

REGULAMENTO (UE) 2016/622 DA COMISSÃO
de 21 de abril de 2016
que altera o anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho
relativo aos produtos cosméticos
(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 31.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 27 de março de 2014, o Comité Científico da Segurança dos Consumidores («CCSC») emitiu um parecer científico sobre o hidróxido de potássio ⁽²⁾, no qual concluiu que o hidróxido de potássio com uma concentração máxima de 1,5 % m/m é seguro para amaciar ou remover calosidades.
- (2) O CCSC concluiu igualmente que a utilização segura dos produtos cosméticos que contêm hidróxido de potássio livre em concentrações a partir de 0,5 % m/m depende da gestão responsável dos riscos, através de advertências e de instruções de utilização detalhadas.
- (3) Na sequência do parecer científico do CCSC, a Comissão considera que o hidróxido de potássio com uma concentração máxima de 1,5 % m/m deve ser considerado seguro para amaciar ou remover calosidades.
- (4) Tendo em conta a conclusão do CCSC relativa à gestão responsável dos riscos no que se refere aos produtos que contêm hidróxido de potássio livre em concentrações a partir de 0,5 % m/m, a Comissão considera que os produtos cosméticos para amaciar ou remover calosidades que contêm hidróxido de potássio devem ostentar uma advertência que remeta para as instruções de utilização.
- (5) Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 deve ser alterado em conformidade.
- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Cosméticos,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

⁽¹⁾ JO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

⁽²⁾ SCCS/1527/14, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_154.pdf.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 21 de abril de 2016.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

O anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 é alterado do seguinte modo:

1) A entrada correspondente ao número de ordem 15a a passa a ter a seguinte redação:

Número de ordem	Identificação da substância				Restrições			Redação das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«15a	Hidróxido de potássio ou de sódio (*)	Hidróxido de potássio/hidróxido de sódio	1310-58-3/ 1310-73-2	215-181-3/ 215-185-5	a) Solvente das cutículas das unhas b) Produtos para a desfrisagem do cabelo c) Regulador do pH para depilatórios d) Outras aplicações como regulador de pH	a) 5 % (**) 2 % (**) 4,5 % (**)	Uso geral Uso profissional c) pH < 12,7 d) pH < 11	a) Contém um agente alcalino Evitar o contacto com os olhos Perigo de cegueira Manter fora do alcance das crianças Contém um agente alcalino Evitar o contacto com os olhos Perigo de cegueira Manter fora do alcance das crianças Reservado aos profissionais Evitar o contacto com os olhos Perigo de cegueira c) Manter fora do alcance das crianças. Evitar o contacto com os olhos

(*) Para outras utilizações do hidróxido de potássio, ver n.º 15a do anexo III.

(**) A quantidade de hidróxido de potássio, sódio ou lítio exprime-se em peso de hidróxido de sódio. No caso de misturas, a soma não deve exceder os limites apresentados na coluna g.»

2) É inserida a seguinte entrada 15d:

Número de ordem	Identificação da substância				Restrições			Redação das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«15d	Hidróxido de potássio (*)	Hidróxido de potássio	1310-58-3	215-181-3	Produto para amaciar/remover calosidades	1,5 % (**)		Contém um agente alcalino Evitar o contacto com os olhos Manter fora do alcance das crianças Ler as instruções de utilização com cuidado

(*) Para outras utilizações do hidróxido de potássio, ver n.º 15a do anexo III.

(**) A quantidade de hidróxido de potássio, sódio ou lítio exprime-se em peso de hidróxido de sódio. No caso de misturas, a soma não deve exceder os limites apresentados na coluna g.»