REGULAMENTO (UE) 2020/1683 DA COMISSÃO

de 12 de novembro de 2020

que altera os anexos II e 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 1,

Considerando o seguinte:

(1) No seguimento da publicação, em 2001, de um estudo científico intitulado «*Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk*», o Comité Científico dos Produtos Cosméticos e dos Produtos não Alimentares destinados aos Consumidores, substituído posteriormente pelo Comité Científico dos Produtos de Consumo (CCPC) por força da Decisão 2004/210/CE da Comissão ([2]), concluiu que os potenciais riscos para a saúde da utilização de corantes capilares constituíam motivo de preocupação.

(2) O CCPC recomendou também uma estratégia geral de avaliação da segurança das substâncias de coloração capilar, incluindo os requisitos a aplicar na realização de ensaios da potencial genotoxicidade ou carcinogenicidade de substâncias que entram na composição de produtos de coloração capilar.

(3) Tendo em conta os pareceres do CCPC, a Comissão chegou a acordo com os Estados-Membros e as partes interessadas sobre uma estratégia geral para regulamentar as substâncias que entram na composição dos produtos de coloração capilar, ao abrigo da qual se solicitou à indústria que apresentasse dossiês técnicos com dados científicos atualizados sobre a segurança de substâncias de coloração capilar, para que o CCPC efetuasse uma avaliação do risco.

(4) Tendo sucedido ao CCPC nos termos da Decisão 2008/721/CE da Comissão ([3]), o Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC) avaliou a segurança de substâncias individuais de coloração capilar para as quais a indústria tinha apresentado dossiês técnicos atualizados.

(5) Em resultado da avaliação do CCSC, para garantir a segurança para a saúde humana dos produtos de coloração capilar, é necessário proibir o uso de três substâncias de coloração capilar, a saber: 1,2,4-tri-hidroxibenzeno ([4]), ácido 2-[(4-Amino-2-nitrofenil)-amino]-benzoico ([5]) e 4-Amino-3-hidroxitolueno ([6]), com base nos pareceres finais emitidos pelo CCSC relativamente à segurança das mesmas. Além disso, e tendo em conta os pareceres finais do CCSC relativamente a outras seis substâncias de coloração capilar, Dimethylpiperazinium Aminopyrazolopyridine HCl ([7]), Methylimidazoliumpropyl p-phenylenediamine HCl ([8]), HC Orange No. 6 ([9]), Acid Orange 7 ([10]), Tetrabromophenol Blue ([11]) e *Indigofera Tinctoria* ([12]), convém limitar as suas concentrações máximas para uso em produtos de coloração capilar.

(6) A definição de produto capilar constante do ponto 1, alínea c), do preâmbulo dos anexos II a VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 exclui a aplicação de substâncias de coloração capilar em pestanas, com base no facto de que o nível de risco da aplicação de um produto cosmético no cabelo da cabeça é diferente do nível de risco da aplicação do mesmo produto nas pestanas. Por conseguinte, revelou-se necessária uma avaliação de segurança específica no que se refere à aplicação de substâncias de coloração capilar em pestanas.

([1]) JO L 342 de 22.12.2009, p. 59.
([2]) Decisão 2004/210/CE da Comissão, de 3 de março de 2004, que institui comités científicos no domínio da segurança dos consumidores, da saúde pública e do ambiente (JO L 66 de 4.3.2004, p. 45).
([3]) Decisão 2008/721/CE da Comissão, de 5 de setembro de 2008, que cria uma estrutura consultiva de comités científicos e de peritos no domínio da segurança dos consumidores, da saúde pública e do ambiente e que revoga a Decisão 2004/210/CE (JO L 241 de 10.9.2008, p. 21).
([4]) SCCS/1598/18.
([5]) SCCS/1497/12.
([6]) SCCS/1400/11.
([7]) SCCS/1584/17.
([8]) SCCS/1609/19.
([9]) SCCS/1579/16.
([10]) SCCS/1536/14.
([11]) SCCS/1610/19.
([12]) SCCS/1615/20.

(7) A substância 2-Metoximetil-p-Fenilenodiamina e o seu sulfato constam da entrada 292 do anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009. Tendo em conta as conclusões do último parecer do CCSC ([13]) sobre a utilização dessas substâncias nas pestanas, o âmbito de aplicação da restrição a que estão sujeitas deve ser alargado aos produtos destinados à coloração de pestanas.

(8) Para evitar qualquer risco relacionado com a autoaplicação pelos consumidores de produtos destinados à coloração de pestanas que contenham 2-Metoximetil-p-Fenilenodiamina e o seu sulfato, esses produtos só devem ser autorizados para utilização profissional.

(9) A fim de informar os consumidores e os profissionais sobre os possíveis efeitos adversos da utilização de corantes capilares e produtos destinados à coloração de pestanas, visando diminuir o risco de sensibilização cutânea àqueles produtos, os respetivos rótulos devem ostentar advertências apropriadas.

(10) Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 deve ser alterado em conformidade.

(11) É conveniente prever períodos de tempo razoáveis para que a indústria se possa adaptar aos novos requisitos e eliminar gradualmente os produtos cosméticos que não cumpram esses requisitos.

(12) 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 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*.

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

Feito em Bruxelas, em 12 de novembro de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

([13]) SCCS/1603/18.

ANEXO

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

1) No quadro do anexo II são inseridas as seguintes entradas:

Número de referência	Identificação da substância		
	Denominação química/DCI	Número CAS	Número CE
«1642	1,2,4-Tri-hidroxibenzeno (*), quando usado como substância que entra na composição de produtos de coloração capilar e de pestanas	533-73-3	208-575-1
1643	4-Amino-3-hidroxitolueno (*), quando usado como substância que entra na composição de produtos de coloração capilar e de pestanas	2835-98-5	220-620-7
1644	Ácido 2-[(4-Amino-2-nitrofenil)-amino] benzóico (*), quando usado como substância que entra na composição de produtos de coloração capilar e de pestanas	117907-43-4	411-260-3

(*) A partir de 3 de setembro de 2021, não podem ser colocados no mercado da União produtos de coloração capilar e de pestanas que contenham estas substâncias.
A partir de 3 de junho de 2022, não podem ser disponibilizados no mercado da União produtos de coloração capilar e de pestanas que contenham estas substâncias.»

2) No anexo III, o quadro é alterado do seguinte modo:

a) A entrada 292 passa a ter a seguinte redação:

Número de referência	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	Outro	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«292	1,4-Benzenodiamina, 2-(metoximetil) 1,4-Benzenodiamina, 2-(metoximetil)-, sulfato	2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine 2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine Sulfate	337906-36-2 337906-37-3	679-526-3 638-749-6	a) Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes b) Produtos destinados à coloração de pestanas		a) e b) Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo ou às pestanas não pode exceder 1,8 % (calculada em base livre) b) Uso profissional	a) Imprimir no rótulo: As proporções na mistura. "⚠ Os corantes capilares podem provocar reações alérgicas graves. Ler e seguir as instruções de utilização. Este produto não se destina a ser utilizado em menores de 16 anos.

								As tatuagens temporárias de 'hena negra' podem aumentar o risco de alergias. Não pintar o cabelo se: — tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou danificado, — já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo, — já tiver tido alguma reação a uma tatuagem temporária de 'hena negra'." b) Imprimir no rótulo: As proporções na mistura. "⚠ Este produto pode provocar reações alérgicas graves. Ler e seguir as instruções de utilização. Este produto não se destina a ser utilizado em menores de 16 anos. As tatuagens temporárias de 'hena negra' podem aumentar o risco de alergias. Não pintar as pestanas se o consumidor:

								— tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou danificado, — já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo ou as pestanas, — já tiver tido alguma reação a uma tatuagem temporária de 'hena negra'. Reservado aos profissionais. Enxaguar imediatamente se o produto entrar em contacto com os olhos".»

b) São aditadas as seguintes entradas:

Número de referência	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	Outro	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
'313	cloreto de cloridrato de 4-(3-aminopirazolo[1,5-A]piridin-2-il)-1,1--dimetilpiperazin--1-io, cloridrato	Dimethylpiperazinium Aminopyrazolopyridine HCl	1256553--33-9	813-255-5	Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes		A partir de 3 de junho de 2021, após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 2 % (calculada em base livre)	A partir de 3 de dezembro de 2021, imprimir no rótulo: As proporções na mistura. "⚠ Os corantes capilares podem provocar reações alérgicas graves. Ler e seguir as instruções de utilização. Este produto não se destina a ser utilizado em menores de 16 anos. As tatuagens temporárias de 'hena negra' podem aumentar

								o risco de alergias. Não pintar o cabelo se: — tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou danificado, — já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo, — já tiver tido alguma reação a uma tatuagem temporária de 'hena negra'."
314	Cloreto de cloridrato de 1- (3- ((4--Aminofenil) amino) propil)-3--metil-1H-imidazol-3-io	Methylimidazoliumpropyl p-phenylenediamine HCl	220158-86-1		Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes		A partir de 3 de junho de 2021, após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 2 % (calculada em base livre)	A partir de 3 de dezembro de 2021, imprimir no rótulo: As proporções na mistura. "⚠ Os corantes capilares podem provocar reações alérgicas graves. Ler e seguir as instruções de utilização. Este produto não se destina a ser utilizado em menores de 16 anos. As tatuagens temporárias de 'hena negra' podem aumentar o risco de alergias. Não pintar o cabelo se: — tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou danificado, — já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo, — já tiver tido alguma reação a uma tatuagem temporária de 'hena negra'."

315	Dimetanossulfonato de dissulfureto de [2-[(E)-2-[4-[bis (2-hidroxietil)aminofenil]vinil]piridín-1-io]-etilo]	HC Orange No. 6	1449653--83-1		Corante capilar em produtos de coloração capilar não oxidantes	A partir de 3 de junho de 2021: 0,5 %	Não devem estar presentes impurezas de metanossulfonatos, em particular metanossulfonato de etilo.	
316	4-[(2-hidroxi-1--naftil)azo]benzenossulfonato de sódio	Acid Orange 7	633-96-5	211-199-0	Corante capilar em produtos de coloração capilar não oxidantes	A partir de 3 de junho de 2021: 0,5 %		
317	Fenol, 4,4 '-(4,5,6,7-tetrabromo-1,1-dioxido-3H-2,1-benzoxatiol-3-ilideno) bis [2,6-dibromo —	Tetrabromophenol Blue	4430-25-5	224-622-9	a) Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes b) Corante capilar em produtos de coloração capilar não oxidantes	b) A partir de 3 de junho de 2021: 0,2 %	a) A partir de 3 de junho de 2021, após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 0,2 % (calculada em base livre)	a) A partir de 3 de dezembro de 2021, imprimir no rótulo: As proporções na mistura. "⚠ Os corantes capilares podem provocar reações alérgicas graves. Ler e seguir as instruções de utilização. Este produto não se destina a ser utilizado em menores de 16 anos. As tatuagens temporárias de 'hena negra' podem aumentar o risco de alergias. Não pintar o cabelo se: — tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou danificado, — já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo, — já tiver tido alguma reação a uma tatuagem temporária de 'hena negra'."

318	*Indigofera tinctoria*, folhas secas e pulverizadas de *Indigofera tinctoria L*	*Indigofera tinctoria* leaf *Indigofera tinctoria* leaf powder *Indigofera tinctoria* leaf extract *Indigofera tinctoria* extract	84775-63-3	283-892-6	Corante capilar em produtos de coloração capilar não oxidantes	A partir de 3 de junho de 2021: 25 %'.		