Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2025/877

13.5.2025

REGULAMENTO (UE) 2025/877 DA COMISSÃO

de 12 de maio de 2025

que altera o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à utilização em produtos cosméticos de determinadas substâncias classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução

(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 15.º, n.º 1, e o artigo 15.º, n.º 2, quarto parágrafo,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]) determina uma classificação harmonizada das substâncias como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR) com base numa avaliação científica do Comité de Avaliação dos Riscos da Agência Europeia dos Produtos Químicos. As substâncias são classificadas como substâncias CMR da categoria 1A, da categoria 1B ou da categoria 2 em função do nível de evidência das suas propriedades CMR.

(2) O artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 estabelece a proibição da utilização em produtos cosméticos de substâncias classificadas como substâncias CMR da categoria 1A, da categoria 1B ou da categoria 2 nos termos do anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (substâncias CMR). Todavia, uma substância CMR pode ser usada em produtos cosméticos se forem respeitadas as condições enunciadas no artigo 15.º, n.º 1, segunda frase, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, ou no artigo 15.º, n.º 2, segundo parágrafo, do mesmo regulamento.

(3) A fim de aplicar uniformemente a proibição das substâncias CMR no mercado interno, de assegurar a certeza jurídica, em especial para os operadores económicos e as autoridades nacionais competentes, e de assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana, todas as substâncias CMR devem ser incluídas na lista das substâncias proibidas enumeradas no anexo II do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e, sempre que pertinente, suprimidas das listas das substâncias sujeitas a restrições ou autorizadas que figuram nos anexos III a VI do mesmo regulamento. Quando se verificarem as condições enunciadas no artigo 15.º, n.º 1, segunda frase, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 ou no artigo 15.º, n.º 2, segundo parágrafo, do mesmo regulamento, as listas das substâncias sujeitas a restrições ou autorizadas dos anexos III a VI do mesmo regulamento devem ser alteradas em conformidade.

(4) O presente regulamento abrange substâncias classificadas como substâncias CMR pelo Regulamento Delegado (UE) 2024/197 da Comissão ([3]) («substâncias pertinentes»). O Regulamento Delegado (UE) 2024/197 será aplicável a partir de 1 de setembro de 2025.

(5) Não foi apresentado qualquer pedido para a utilização em produtos cosméticos a título excecional das substâncias pertinentes.

(6) A substância «óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina» (n.º CAS 75980-60-8), com a denominação «Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide» na Nomenclatura Internacional dos Ingredientes de Cosméticos (INCI), consta do anexo III, entrada 311, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e está, por conseguinte, autorizada para uso profissional em conjuntos para unhas artificiais com uma concentração máxima de 5 %.

([1]) JO L 342 de 22.12.2009, p. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj.

([2]) Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([3]) Regulamento Delegado (UE) 2024/197 da Comissão, de 19 de outubro de 2023, que altera o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 no respeitante à classificação e rotulagem harmonizadas de determinadas substâncias (JO L, 2024/197, 5.1.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/197/oj).

(7) Tendo em conta a classificação do «Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide» como substância CMR da categoria 1B (tóxica para a reprodução), essa substância deve deixar de ser autorizada nos produtos cosméticos. No anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, a entrada 311 deve, por conseguinte, ser suprimida e a substância deve ser incluída na lista de substâncias proibidas constante do anexo II desse regulamento.

(8) A substância «2-ciano-N-[(etilamino)carbonil]-2-(metoxi-imino)acetamida» (n.º CAS 57966-95-7), com a denominação ISO «cymoxanil», que foi classificada como tóxica para a reprodução da categoria 2, consta do anexo II, entrada 1580, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e é, por conseguinte, proibida a sua utilização em produtos cosméticos. No entanto, a entrada 1580 não inclui a denominação química adicional «(2*E*)-2-ciano-*N*-[(etilamino) carbonil]-2-(metoxi-imino)acetamida» nem o número CAS relacionado com essa denominação química, tal como referido no Regulamento Delegado (UE) 2024/197. Por razões de clareza e segurança jurídica, a entrada 1580 deve ser adaptada de modo a ter o mesmo conteúdo que a entrada correspondente no Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

(9) Nenhuma das outras substâncias pertinentes consta atualmente do Regulamento (CE) n.º 1223/2009. Por conseguinte, devem ser aditadas à lista de substâncias proibidas nos produtos cosméticos constante do anexo II do referido regulamento.

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

(11) As alterações ao Regulamento (CE) n.º 1223/2009 baseiam-se nas classificações das substâncias pertinentes como substâncias CMR e devem, por conseguinte, ser aplicáveis a partir da mesma data que as referidas classificações.

(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

Os anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 são alterados 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 aplicável a partir de 1 de setembro de 2025.

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

Feito em Bruxelas, em 12 de maio de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Os anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 são alterados do seguinte modo:

1) O anexo II é alterado do seguinte modo:

a) São aditadas as seguintes entradas:

Número de ordem	Identificação da substância		
	Denominação química/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
«1731	Óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina; INCI: Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide	75980-60-8	278-355-8
1732	2,2',6,6'-Tetrabromo-4,4'-isopropilidenodifenol; tetrabromobisfenol-A	79-94-7	201-236-9
1733	Transfluthrin (ISO); (1*R*,3*S*)-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de 2,3,5,6-tetrafluorobenzilo	118712-89-3	405-060-5
1734	Clothianidin (ISO); (*E*)-1-(2-cloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidina	210880-92-5	433-460-1
1735	4-[1,1,1,3,3,3-Hexafluoro-2-(4-hidroxifenil)propan-2-il]fenolato de benzil(dietilamino)difenilfosfónio	577705-90-9	479-100-5
1736	Sal (1:1) benziltrifenilfosfónico de 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluorometil)etilideno] bis[fenol]	75768-65-9	278-305-5
1737	Mistura reacional de 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluorometil)etilideno]difenol e 4-[1,1,1,3,3,3-hexafluoro-2-(4-hidroxifenil) propan-2-il]fenolato de benzil(dietilamino) difenilfosfónio (1:1)	-	-
1738	Mistura reacional de 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluorometil)etilideno]difenol e sal benziltrifenilfosfónico de 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluorometil)etilideno]difenol (1:1)	-	-
1739	Propilfosfonato de dimetilo	18755-43-6	242-555-3
1740	Maleato de dibutilestanho	78-04-6	201-077-5
1741	Óxido de dibutilestanho	818-08-6	212-449-1
1742	Mistura reacional de 1-(2,3-epoxipropoxi)-2,2-bis((2,3-epoxipropoxi)metil)butano e 1-(2,3-epoxipropoxi)-2-((2,3-epoxipropoxi)metil)-2-hidroximetilbutano	-	-
1743	4,4'-[2,2,2-Trifluoro-1-(trifluorometil)etilideno] difenol; bisfenol AF	1478-61-1	216-036-7
1744	Benfluralin (ISO); *N*-butil-*N*-etil-α,α,α-trifluoro-2,6-dinitro-*p*-toluidina	1861-40-1	217-465-2

Número de ordem	Identificação da substância		
	Denominação química/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
1745	*N*,*N*-Dimetil-*p*-toluidina	99-97-8	202-805-4
1746	Mistura de derivados *N*,*N*'-fenílicos e/ou tolílicos de 1,4-benzenodiamina	68953-84-4	273-227-8
1747	4-Nitrosomorfolina	59-89-2	-
1748	Difenoconazole (ISO); 1-({2-[2-cloro--4-(4-clorofenoxi)fenil]-4-metil-1,3-dioxolan-2-il} metil)-1*H*-1,2,4-triazole; éter 4-clorofenílico e 3-cloro-4-[(2*RS*,4*RS*;2*RS*,4*SR*)-4-metil--2-(1*H*-1,2,4-triazol-1-ilmetil)-1,3-dioxolan-2-il] fenílico	119446-68-3	-
1749	4-Metilimidazole	822-36-6	212-497-3
1750	Di-isocianato de 3,3'-dimetilbifenil-4,4'-di-ilo	91-97-4	202-112-7
1751	Foramsulfuron (ISO); 2-{[(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)carbamoil]sulfamoil}-4-formamido-*N*,*N*--dimetilbenzamida; 1-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)--3-(2-dimetilcarbamoil-5-formamidofenilsulfonil) ureia	173159-57-4	-»;

b) A entrada 1580 passa a ter a seguinte redação:

Número de ordem	Identificação da substância		
	Denominação química/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
«1580	(2*E*)-2-Ciano-*N*-[(etilamino)carbonil]-2-(metoxi--imino)acetamida; [2]	166900-80-7; [2]	261-043-0; [1]
	Cymoxanil (ISO); 2-ciano-*N*-[(etilamino)carbonil]--2-(metoxi-imino)acetamida; [1]	57966-95-7; [1]	- [2]».

2) No anexo III, a entrada 311 é suprimida.