REGULAMENTO (UE) 2021/1902 DA COMISSÃO

de 29 de outubro de 2021

que altera os anexos II, III e V do 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 as substâncias classificadas como substâncias CMR pelo Regulamento Delegado (UE) 2020/1182 da Comissão ([3]), que entrará em vigor em 1 de março de 2022.

(5) No que diz respeito à substância (T-4)-bis[1- (hidroxi-.kappa.O) piridina-2 (1H) -tionato-.kappa.S] zinco, com a denominação Zinc Pyrithione na Nomenclatura Internacional dos Ingredientes Cosméticos, que foi classificada como substância CMR da categoria 1B (tóxica para a reprodução), foi apresentado, em 11 de abril de 2019, um pedido de utilização excecional ao abrigo do artigo 15.º, n.º 2, segundo parágrafo, relativo à utilização como um ingrediente com a função anticaspa em produtos capilares enxaguados numa concentração máxima de 1 %. Não foi apresentado nenhum pedido de utilização excecional para qualquer outra utilização da Zinc Pyrithione.

([1]) JO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

([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).

([3]) Regulamento Delegado (UE) 2020/1182 da Comissão, de 19 de maio de 2020, que altera, para efeitos de adaptação ao progresso técnico e científico, o anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (JO L 261 de 11.8.2020, p. 2).

(6) A substância Zinc Pyrithione consta atualmente da entrada 8 do anexo V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 como conservante autorizado em produtos capilares enxaguados, numa concentração máxima de 1 %, e noutros produtos enxaguados que não são produtos de higiene oral, numa concentração máxima de 0,5 %. A Zinc Pyrithione está também incluída na entrada 101 do anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 como substância sujeita a restrições e autorizada unicamente, quando utilizada para outros fins que não como conservante, em produtos capilares não enxaguados numa concentração máxima de 0,1 %.

(7) Em conformidade com o artigo 15.º, n.º 2, segundo parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, as substâncias CMR das categorias 1A ou 1B podem ser utilizadas excecionalmente em produtos cosméticos se estiverem preenchidas determinadas condições, nomeadamente que não existem substâncias alternativas adequadas, tal como documentado numa análise de alternativas, e que a substância foi avaliada e considerada segura pelo Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC).

(8) O CCSC concluiu, no seu parecer de 3-4 de março de 2020 ([4]), que a Zinc Pyrithione pode ser considerada segura quando utilizada como um ingrediente com a função anticaspa em produtos capilares enxaguados numa concentração máxima de 1 %. No entanto, dado que não foi estabelecido que não estão disponíveis substâncias alternativas adequadas relativamente aos ingredientes com a função anticaspa em produtos capilares enxaguados, a Zinc Pyrithione deve ser suprimida da lista das substâncias sujeitas a restrições constantes do anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e da lista dos conservantes autorizados nos produtos cosméticos constantes do anexo V do mesmo regulamento. Deve também ser aditada à lista das substâncias proibidas nos produtos cosméticos enumeradas no anexo II do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.

(9) No que se refere a todas as outras substâncias que não a Zinc Pyrithione, que foram classificadas como substâncias CMR nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 pelo Regulamento Delegado (UE) 2020/1182, não foi apresentado qualquer pedido para a sua utilização a título excecional em produtos cosméticos. Consequentemente, as substâncias CMR que não constem já do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 devem ser aditadas à lista das substâncias proibidas nos produtos cosméticos do referido anexo.

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

(11) As alterações ao Regulamento (CE) n.º 1223/2009 baseiam-se nas classificações das substâncias relevantes como substâncias CMR ao abrigo do Regulamento Delegado (UE) 2020/1182, devendo, 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, III e V 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*.

É aplicável a partir de 1 de março de 2022.

([4]) Parecer do CCSC sobre a Zinc Pyrithione (ZPT) (n.º CAS 13463-41-7) — Apresentação III — SCCS/1614/19.

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

Feito em Bruxelas, em 29 de outubro de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Os anexos II, III e V são alterados do seguinte modo:

1) Ao anexo II são aditadas as seguintes entradas:

Número de ordem	Identificação da substância		
	Denominação química/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
«1658	Fibras de carboneto de silício (diâmetro < 3 μm, comprimento > 5 μm e fator de forma ≥ 3:1)	409-21-2 308076-74-6	206-991-8
1659	Tris(2-metoxietoxi)vinilsilano; 6-(2-metoxietoxi)-6-vinil-2,5,7,10-tetraoxa-6-silaundecano	1067-53-4	213-934-0
1660	Dilaurato de dioctilestanho; [1] estanano, dioctil-, derivados bis (aciloxílicos, de coco) [2]	3648-18-8 [1] 91648- 39-4 [2]	222-883-3 [1] 293-901-5 [2]
1661	Dibenzo[*def,p*]criseno; dibenzo[*a,l*]pireno	191-30-0	205-886-4
1662	Ipconazol (ISO); (1*RS*,2*SR*,5*RS*;1*RS*,2*SR*,5*SR*)-2-(4-clorobenzil)-5-isopropil-1-(1*H*-1,2,4-triazol-1-ilmetil) ciclopentanol	125225-28-7 115850-69-6 115937-89-8	-
1663	Éter bis(2-(2-metoxietoxi)etílico); tetraglime	143-24-8	205-594-7
1664	Paclobutrazol (ISO); (2*RS*,3*RS*)-1-(4-clorofenil)-4,4-dimetil-2-(1*H*-1,2,4-triazol-1-il)pentan-3-ol	76738-62-0	-
1665	2,2-bis(bromometil)propano-1,3-diol	3296-90-0	221-967-7
1666	2-(4-*terc*-butilbenzil)propionaldeído	80-54-6	201-289-8
1667	Ftalato de di-isooctilo	27554-26-3	248-523-5
1668	Acrilato de 2-metoxietilo	3121-61-7	221-499-3
1669	*N*-(hidroximetil)glicinato de sódio; [formaldeído libertado pelo *N*-(hidroximetil)glicinato de sódio] se a concentração teórica máxima de formaldeído libertável, independentemente da fonte, na mistura tal como colocada no mercado for ≥ 0,1 % p/p	70161-44-3	274-357-8
1670	Piritiona zinco; (*T*-4)-bis[1-(hidroxi-.kappa.*O*)piridina-2(1*H*)-tionato-.kappa.*S*]zinco	13463-41-7	236-671-3
1671	Flurocloridona (ISO); 3-cloro-4-(clorometil)-1-[3-(trifluorometil)fenil]pirrolidin-2-ona	61213-25-0	262-661-3

1672	3-(difluorometil)-1-metil-*N*-(3',4',5'-trifluorobifenil-2-il)pirazolo-4-carboxamida; fluxapiroxade	907204-31-3	-
1673	*N*-(hidroximetil)acrilamida; metilolacrilamida; [NMA]	924-42-5	213-103-2
1674	5-fluoro-1,3-dimetil-*N*-[2-(4-metilpentan-2-il)fenil]-1*H*-pirazolo-4-carboxamida; 2'-[(*RS*)-1,3-dimetilbutil]-5-fluoro-1,3-dimetilpirazole-4-carboxanilida; penflufene	494793-67-8	-
1675	Iprovalicarbe (ISO); [(2*S*)-3-metil-1-[1-(4-metilfenil)etil]amino-1-oxobutan-2-il]carbamato de isopropilo	140923-17-7	-
1676	Diclorodioctilestanano	3542-36-7	222-583-2
1677	Mesotriona (ISO); 2-[4-(metilsulfonil)-2-nitrobenzoil]-1,3-ciclo-hexanodiona	104206-82-8	-
1678	Himexazol (ISO); 3-hidroxi-5-metilisoxazole	10004-44-1	233-000-6
1679	Imiprotrina (ISO); mistura reacional de: (1*R*)-*cis*-crisantemato de [2,4-dioxo-(2-propin-1-il)imidazolidin-3-il]metilo; (1*R*)-*trans*-crisantemato de [2,4-dioxo-(2-propin-1-il)imidazolidin-3-il]metilo	72963-72-5	428-790-6
1680	Peróxido de bis(α,α-dimetilbenzilo)	80-43-3	201-279-3»

2) O anexo III é alterado do seguinte modo:

a) A entrada 24 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
«24	Sais de zinco hidrossolúveis com exceção do 4-Hidroxibenzenossulfonato de zinco (entrada 25) e da piritiona zinco (anexo II, entrada X)	Zinc acetate, zinc chloride, zinc gluconate, zinc glutamate				1 % (em zinco)»		

b) São suprimidas as entradas 83 e 101;

3) O anexo V é alterado do seguinte modo:

a) É suprimida a entrada 8;

b) A entrada 51 passa a ter a seguinte redação:

Número de ordem	Identificação da substância				Condições			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
«51	Hidroximetilaminoacetato de sódio	Sodium Hydroxymethylglycinate	70161-44-3	274-357-8		0,5 %	Não usar se a concentração teórica máxima de formaldeído libertável, independentemente da fonte, na mistura tal como colocada no mercado for ≥ 0,1 % p/p»	