

**Bruxelas, 21 de setembro de 2026
(OR. en)**

13462/26

**ENT 238
MI 919
COMPET 1107
IND 566
SAN 671
ENV 1112
CHIMIE 124**

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	21 de setembro de 2026
para:	Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	D(2026) 117774
Assunto:	REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO, de XXX, 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, incluindo as classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento D(2026) 117774.

Anexo: D(2026) 117774



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, XXX
D117774/02
[...] (2026) XXX draft

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de XXX

**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,
incluindo as classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de **XXX**

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, incluindo as 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, terceira frase, o artigo 15.º, n.º 2, quarto parágrafo, e o artigo 31.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾ estabelece 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, 1B ou 2, em função da ponderação da suficiência da prova 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, 1B ou 2 nos termos da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Todavia, essas substâncias CMR podem ser usadas em produtos cosméticos se forem respeitadas as condições enunciadas no artigo 15.º, n.º 1, segunda frase, ou no artigo 15.º, n.º 2, segundo parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.
- (3) A fim de aplicar uniformemente a proibição das substâncias CMR no mercado interno, de assegurar a segurança 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 deverão 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. No entanto, quando se verificam as condições enunciadas no artigo 15.º, n.º 1, segunda frase, ou no artigo 15.º, n.º 2, segundo parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, importa alterar em conformidade as listas das substâncias sujeitas a restrições ou das substâncias autorizadas constantes dos anexos III a VI do mesmo regulamento.

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>).

- (4) No que diz respeito às substâncias das categorias 1A, 1B ou 2 classificadas como substâncias CMR pelo Regulamento Delegado (UE) 2025/1222 da Comissão ⁽³⁾, não foi apresentado qualquer pedido de utilização excecional em produtos cosméticos. Consequentemente, caso essas substâncias CMR não constem do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, deverão ser aditadas à lista das substâncias proibidas nos produtos cosméticos.
- (5) Além disso, o presente regulamento diz respeito a determinados ingredientes de cosméticos que foram recentemente avaliados pelo Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC), nomeadamente os ingredientes «Benzophenone-1», «Benzophenone-2», «Butylated Hydroxyanisole», «Butylparaben», «Basic Brown 16», «Basic Blue 99», «tafluprostamida de etilo», «metilamido-di-hidro-noralfaprostal», «cloprostenato de isopropilo», «tiomersal», «fenilmercúrio e seus sais», «Cannabidiol» e «Hydroxyapatite (nano)».
- (6) A substância «2,4-di-hidroxibenzofenona» (n.º CAS 131-56-6), à qual foi atribuída a denominação «Benzophenone-1» na Nomenclatura Internacional dos Ingredientes de Cosméticos (INCI), não está regulamentada pelo Regulamento (CE) n.º 1223/2009. No entanto, é utilizada como estabilizador de luz em produtos cosméticos, uma vez que pode absorver e dispersar a radiação ultravioleta (UV), protegendo a formulação do produto dos efeitos nocivos da radiação UV.
- (7) A substância «2,2',4,4'-tetra-hidroxibenzofenona» (n.º CAS 131-55-5), à qual foi atribuída a denominação INCI «Benzophenone-2», não está regulamentada pelo Regulamento (CE) n.º 1223/2009. No entanto, é utilizada em produtos cosméticos como filtro para radiações UV, estabilizador de luz e fragrância, protegendo os produtos dos efeitos de deterioração causados pela luz, incluindo a luz UV, e melhorando o seu cheiro ou perfumando a pele.
- (8) A substância «*terc*-butil-4-metoxifenol» (n.º CAS 25013-16-5), à qual foi atribuída a denominação INCI «Butylated Hydroxyanisole», é composta por dois isómeros: 2-*terc*-butil-4-metoxianisole e 3-*terc*-butil-4-hidroxianisole. A substância «Butylated Hydroxyanisole» não está regulamentada pelo Regulamento (CE) n.º 1223/2009. No entanto, é utilizada como ingrediente de perfumaria e antioxidante em produtos cosméticos a fim de prolongar o seu prazo de validade.
- (9) A substância «4-hidroxibenzoato de butilo» (n.º CAS 94-26-8), à qual foi atribuída a denominação INCI «Butylparaben», consta atualmente da entrada 12-A do anexo V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009. Por conseguinte, é autorizada a sua utilização como conservante, na forma de ácido, até à concentração máxima de 0,14 %, quando utilizada isoladamente ou para a soma quando utilizada em combinação com propilparabeno e seus sais.
- (10) Atendendo às preocupações relacionadas com as potenciais propriedades desreguladoras do sistema endócrino das substâncias Benzophenone-1, Benzophenone-2, Butylated Hydroxyanisole e Butylparaben, a Comissão lançou um convite público à apresentação de dados em 2019 e em 2021. A indústria dos cosméticos apresentou provas científicas para demonstrar a segurança dessas substâncias quando utilizadas em

³ Regulamento Delegado (UE) 2025/1222 da Comissão, de 2 de abril de 2025, que altera o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante à classificação e rotulagem harmonizadas de determinadas substâncias (JO L, 2025/1222, 20.6.2025, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2025/1222/oj).

produtos cosméticos. A Comissão solicitou ao CCSC que efetuasse avaliações da segurança dessas substâncias, tendo em conta as informações fornecidas pela indústria.

- (11) O CCSC concluiu, no seu parecer de 27 de março de 2025 ⁽⁴⁾, que a substância Benzophenone-1 não é segura quando utilizada como estabilizador de luz em produtos cosméticos. Do parecer do CCSC pode concluir-se que existe um risco potencial para a saúde humana decorrente da utilização de Benzophenone-1 em produtos cosméticos. Essa substância deverá, por conseguinte, ser aditada à lista das substâncias proibidas nos produtos cosméticos constante do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.
- (12) Na retificação de 26 de março de 2026 do seu parecer científico sobre as substâncias Benzophenone-2 e Benzophenone-5 ⁽⁵⁾, o CCSC não pôde tirar quaisquer conclusões sobre a segurança da substância Benzophenone-2, uma vez que não foi possível excluir o seu potencial de genotoxicidade. Os dados sobre a toxicidade por dose repetida e a toxicidade reprodutiva da substância Benzophenone-2 são também limitados ou não estão disponíveis. As provas científicas disponíveis mostram que a substância Benzophenone-2 é uma substância com atividade endócrina, demonstrando claramente atividade estrogénica tanto *in vitro* como *in vivo*. Essa substância deverá, por conseguinte, ser aditada à lista das substâncias proibidas nos produtos cosméticos constante do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.
- (13) O CCSC concluiu, no seu parecer científico de 26 de março de 2026 ⁽⁶⁾, que a substância Butylated Hydroxyanisole é segura para utilização em produtos cosméticos não enxaguados e enxaguados até à concentração máxima de 0,07 %. Neste parecer científico do CCSC, considerou-se apenas a utilização cutânea e, por conseguinte, as suas conclusões são aplicáveis à utilização de Butylated Hydroxyanisole apenas em produtos aplicados por via cutânea, e não em produtos de higiene oral ou cosméticos que possam conduzir à exposição dos pulmões do utilizador final por inalação.
- (14) Do parecer do CCSC de 26 de março de 2026 pode concluir-se que existe um risco potencial para a saúde humana decorrente da utilização de Butylated Hydroxyanisole em produtos cosméticos se a concentração dessa substância exceder determinados níveis. Por conseguinte, a utilização de Butylated Hydroxyanisole em produtos cosméticos deverá ser limitada às concentrações máximas propostas pelo CCSC.
- (15) Em 30 de abril de 2025, o CCSC adotou um parecer ⁽⁷⁾ em que concluía que a substância Butylparaben pode ser considerada segura para crianças de todos os grupos etários e relativamente a todos os tipos de produtos incluídos na avaliação, quer seja utilizada individualmente quer em combinação, desde que a concentração de Butylparaben não exceda 0,14 %, em ácido, em produtos enxaguados, 0,002 %, em ácido, em produtos

⁴ CCSC (Comité Científico da Segurança dos Consumidores), *Opinion on Benzophenone-1 (CAS No. 131-56-6, EC No. 205-029-4)*, versão preliminar de 25 de outubro de 2024, versão final de 27 de março de 2025, SCCS/1672/24.

⁵ CCSC (Comité Científico da Segurança dos Consumidores), *Scientific advice on the safety of Benzophenone-2 (BP-2) (CAS No. 131-55-5, EC No. 205-028-9) and Benzophenone-5 (BP-5) (CAS No. 6628-37-1, EC No. 613-918-7) as substances with potential endocrine disrupting properties in cosmetic products*, versão preliminar de 27 de março de 2025, versão final de 26 de junho de 2025, retificação de 26 de março de 2026, SCCS/1679/25.

⁶ CCSC (Comité Científico da Segurança dos Consumidores), *Scientific advice on the safety of Butylated Hydroxyanisole (BHA) (CAS No. 25013-16-5, EC No. 246-563-8) as a substance with potential endocrine disrupting properties in cosmetic products*, versão preliminar de 30 de outubro de 2025, versão final de 26 de março de 2026, SCCS/1682/25.

⁷ CCSC (Comité Científico da Segurança dos Consumidores), *Opinion on Butylparaben (CAS No. 94-26-8, EC No. 202-318-7) – children exposure*, versão preliminar de 10 de janeiro de 2025, versão final de 30 de abril de 2025, SCCS/1674/25.

não enxaguados e 0,092 %, em ácido, em produtos de higiene oral. O parecer não é aplicável aos produtos que se apresentam sob a forma de aerossol (*spray*), incluindo pulverizadores bucais, que possam conduzir à exposição dos pulmões do utilizador final por inalação.

- (16) Do parecer do CCSC de 30 de abril de 2025 pode concluir-se que existe um risco potencial para a saúde humana decorrente da utilização de Butylparaben em produtos cosméticos. Por conseguinte, afigura-se oportuno rever as atuais restrições à utilização de Butylparaben nesses produtos através da criação de uma entrada separada para a substância Butylparaben, como entrada 12-B, no anexo V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009. Ao mesmo tempo, a atual entrada 12-A, que atualmente regula conjuntamente as substâncias Butylparaben e Propylparaben, deverá ser alterada para que se aplique exclusivamente à substância Propylparaben.
- (17) A substância «cloreto de 8-[(4-aminofenil)diazenil]-7-hidroxi-*N,N,N*-trimetilnaftalen-2-amínio» (n.º CAS 26381-41-9), à qual foi atribuída a denominação INCI «Basic Brown 16», não está regulamentada pelo Regulamento (CE) n.º 1223/2009. No entanto, essa substância é utilizada como corante capilar em formulações de coloração capilar não oxidantes.
- (18) O CCSC concluiu, no seu parecer científico de 2 de fevereiro de 2026 ⁽⁸⁾, que não considera segura a utilização de Basic Brown 16 como ingrediente em formulações de coloração capilar não oxidantes, uma vez que a ponderação da suficiência da prova indica o seu potencial de mutagenicidade. Por conseguinte, pode concluir-se que existe um risco potencial para a saúde humana decorrente da utilização de Basic Brown 16 em produtos cosméticos. Essa substância deverá, por conseguinte, ser aditada à lista das substâncias proibidas nos produtos cosméticos constante do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.
- (19) A substância «cloreto de 3-[(4-amino-6-bromo-5,8-di-hidro-1-hidroxi-8-imino-5-oxo-2-naftil)amino]-*N,N,N*-trimetilaniínio» (n.º CAS 68123-13-7), à qual foi atribuída a denominação INCI «Basic Blue 99», não está regulamentada pelo Regulamento (CE) n.º 1223/2009. No entanto, essa substância é utilizada como corante capilar em formulações de coloração capilar não oxidantes.
- (20) O CCSC concluiu, no seu parecer científico de 2 de fevereiro de 2026 ⁽⁹⁾, que não considera segura a utilização de Basic Blue 99 como ingrediente em formulações de coloração capilar não oxidantes, uma vez que as provas científicas, no seu conjunto, indicam o potencial de genotoxicidade dessa substância. Por conseguinte, pode concluir-se que existe um risco potencial para a saúde humana decorrente da utilização de Basic Blue 99 em produtos cosméticos. Essa substância deverá, por conseguinte, ser aditada à lista das substâncias proibidas nos produtos cosméticos constante do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.
- (21) As prostaglandinas e seus análogos, utilizados em produtos cosméticos para promover o crescimento das pestanas, não estão regulamentados pelo Regulamento (CE) n.º 1223/2009. Além disso, a sua utilização não está atualmente sujeita a restrições nos produtos cosméticos. Por conseguinte, tendo em conta as preocupações relacionadas

⁸ CCSC (Comité Científico da Segurança dos Consumidores), *Scientific Advice on hair dye 'Basic Brown 16' (C009) (CAS No. 26381-41-9, EC No. 247-640-9) – submission V ter.*, versão preliminar de 30 de outubro de 2025, versão final de 2 de fevereiro de 2026, SCCS/1684/25.

⁹ CCSC (Comité Científico da Segurança dos Consumidores), *Scientific Advice on hair dye 'Basic blue 99' (C059) (CAS No. 68123-13-7, EC No. 268-544-3) – submission IV & V*, versão preliminar de 30 de outubro de 2025, versão final de 2 de fevereiro de 2026, SCCS/1683/25.

com os potenciais efeitos indesejáveis para a saúde causados pelos produtos cosméticos para o crescimento das pestanas que contêm prostaglandinas, e seus análogos, a Comissão lançou um convite público à apresentação de dados em 2020. A indústria dos cosméticos apresentou provas científicas sobre a segurança das prostaglandinas e dois processos sobre a segurança dos análogos «tafluprostamida de etilo» (n.º CAS 1185851-52-8) e «cloprostenato de isopropilo» (n.º CAS 157283-66-4). Em 2021, a Comissão solicitou ao CCSC que efetuasse uma avaliação da segurança das prostaglandinas e seus análogos em produtos cosméticos, tendo em conta as informações fornecidas.

- (22) No seu parecer de 3 de fevereiro de 2022 ⁽¹⁰⁾, o CCSC não pôde tirar quaisquer conclusões sobre a segurança da «tafluprostamida de etilo» e do «cloprostenato de isopropilo» nos produtos cosméticos, atendendo aos dados limitados fornecidos e às informações disponíveis na literatura publicada. No entanto, o CCSC registou preocupações quanto à segurança dos análogos das prostaglandinas em produtos cosméticos destinados a serem utilizados na proximidade do olho.
- (23) Até janeiro de 2024, a indústria dos cosméticos apresentou provas adicionais para apoiar a utilização segura de «tafluprostamida de etilo», «metilamido-di-hidronoralfaprostal» e «cloprostenato de isopropilo» em produtos para pestanas e sobrancelhas. A Comissão solicitou ao CCSC que efetuasse uma avaliação da segurança dessas três substâncias, tendo em conta as novas informações fornecidas.
- (24) No seu parecer final de 2 de fevereiro de 2026 ⁽¹¹⁾, o CCSC considerou que as prostaglandinas e certas substâncias análogas às prostaglandinas utilizadas nos produtos cosméticos suscitam preocupações de segurança, tendo em conta a sua atividade farmacológica, mesmo em concentrações muito baixas, e o seu potencial de causarem efeitos indesejáveis graves, que afetam particularmente a saúde ocular. Além disso, o CCSC salientou a ausência de provas suficientes para excluir potenciais efeitos adversos relacionados com a toxicidade para a reprodução e para o desenvolvimento. Essa ausência de provas é particularmente importante, uma vez que os utilizadores dos produtos cosméticos que contêm prostaglandinas e análogos das prostaglandinas serão muito provavelmente mulheres em idade fértil.
- (25) Na sequência da sua avaliação das informações científicas apresentadas pela indústria dos cosméticos no contexto da avaliação de segurança pelo CCSC relativamente às prostaglandinas e seus análogos utilizados nos produtos cosméticos, o CCSC não pôde estabelecer, com base nas informações científicas avaliadas, as condições de utilização em que essas substâncias poderiam ser consideradas seguras em produtos cosméticos. A fim de assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana, afigura-se adequado proibir a utilização de prostaglandinas e seus análogos em produtos cosméticos e, por conseguinte, essas substâncias deverão ser aditadas ao anexo II do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.

¹⁰ CCSC (Comité Científico da Segurança dos Consumidores), *Opinion on Prostaglandins and prostaglandin-analogues used in cosmetic products*, versão preliminar de 27 de setembro de 2021, versão final de 3 de fevereiro de 2022, SCCS/1635/21.

¹¹ CCSC (Comité Científico da Segurança dos Consumidores), *Opinion on prostaglandin analogues used in cosmetic products*, versão preliminar de 28 de maio de 2025, versão final de 2 de fevereiro de 2026, SCCS/1680/25.

- (26) A Diretiva 76/768/CEE do Conselho ⁽¹²⁾ proibiu a utilização de mercúrio e seus compostos. O mercúrio e seus compostos continuam a ser proibidos em conformidade com a entrada 221 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.
- (27) As substâncias «tiomersal» e «fenilmercúrio e seus sais (incluindo o borato)» são compostos que contêm mercúrio, que constam das entradas 16 e 17 do anexo V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009. Por conseguinte, são autorizados para utilização como conservantes em produtos cosméticos, sob condições específicas. Além disso, os produtos cosméticos que contenham esses compostos têm de incluir no rótulo a advertência «Contém tiomersal» ou «Contém compostos fenilmercúricos». Com exceção do «tiomersal», que é uma substância única, o «fenilmercúrio e seus sais» abrange todos os sais constituídos pelo catião fenilmercúrio ($C_6H_5Hg^+$) emparelhado com um anião, como acetato, benzoato, borato, brometo, cloreto, oleato, etc.
- (28) À luz dos graves riscos para a saúde associados ao mercúrio, a Comissão solicitou ao CCSC que apresentasse pareceres científicos sobre a segurança dos conservantes que contêm mercúrio e seus compostos. O CCSC concluiu, no seu parecer científico de 2 de fevereiro de 2026 ⁽¹³⁾, que, tendo em conta que a margem de segurança, baseada na toxicidade renal como parâmetro mais sensível, é inferior a 100 e dado que as provas relativas à genotoxicidade não são claras, os conservantes que contêm mercúrio e seus compostos não são considerados seguros nos níveis de concentração atualmente permitidos nos produtos cosméticos.
- (29) Do parecer do CCSC de 2 de fevereiro de 2026 pode concluir-se que existe um risco potencial para a saúde humana decorrente da utilização de compostos de mercúrio em produtos cosméticos. Por conseguinte, há que suprimir as entradas 16 e 17 do anexo V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e alterar a entrada genérica 221 relativa ao mercúrio e seus compostos no anexo II do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, suprimindo a menção às exceções do anexo V desse regulamento.
- (30) A substância «2-[(6R)-3-metil-6-prop-1-en-2-ilciclo-hex-2-en-1-il]-5-pentilbenzeno-1,3-diol» (n.º CAS 13956-29-1), à qual foi atribuída a denominação INCI «Cannabidiol» (CBD), é utilizada em produtos cosméticos para funções como o amaciamento e a proteção da pele, como antioxidante e como agente de controlo do sebo. A substância Cannabidiol não está regulamentada pelo Regulamento (CE) n.º 1223/2009. No entanto, a entrada 306 do anexo II desse regulamento proíbe a utilização de «Estupefacientes: todas as substâncias enumeradas nos quadros I e II da Convenção Única sobre os Estupefacientes, assinada em Nova Iorque a 30 de março de 1961» em produtos cosméticos.
- (31) À luz do acórdão do Tribunal de Justiça no processo C-663/18 ⁽¹⁴⁾, a substância Cannabidiol, quando extraída de variedades de plantas de cânabis que não contenham mais de 0,2 % de delta-9-tetra-hidrocanabinol (THC) e, a partir de 1 de janeiro de 2023, não mais de 0,3 % de THC, não é considerada como estando abrangida pelo âmbito de aplicação da entrada 306 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1223/2009. Por conseguinte, não se considera a substância Cannabidiol como sendo uma substância proibida nos termos do Regulamento (CE) n.º 1223/2009. Assim, a substância

¹² Diretiva 76/768/CEE do Conselho, de 27 de julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos produtos cosméticos (JO L 262 de 27.9.1976, p. 169, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1976/768/oj>).

¹³ CCSC (Comité Científico da Segurança dos Consumidores), *Scientific advice on the safety of Thiomersal (CAS No. 54-64-8, EC No. 200-210-4) and Phenylmercuric salts as preservatives in cosmetic products*, versão preliminar de 30 de outubro de 2025, versão final de 2 de fevereiro de 2026, SCCS/1686/25.

¹⁴ [EUR-Lex — 62018CJ0663 — PT — EUR-Lex](#).

Cannabidiol pode ser utilizada em produtos cosméticos, desde que o produto cumpra o disposto no artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e seja seguro para a saúde humana em condições de utilização normais ou razoavelmente previsíveis. A exceção não abrange a eventual presença de THC em produtos cosméticos que contenham Cannabidiol.

- (32) Tendo em conta as informações muito limitadas disponíveis sobre a segurança da substância Cannabidiol nos produtos cosméticos, a Comissão solicitou ao CCSC que efetuasse uma avaliação da segurança desse ingrediente com base nas informações fornecidas pela indústria dos cosméticos na sequência de um convite à apresentação de dados entre junho de 2023 e outubro de 2024. Foi solicitado ao CCSC que avaliasse a concentração máxima de Cannabidiol considerada segura para utilização em produtos cosméticos e que identificasse o nível máximo de exposição seguro no que se refere ao THC presente como contaminante em preparações de Cannabidiol.
- (33) O CCSC considerou, no seu parecer de 26 de março de 2026 ⁽¹⁵⁾, que a substância Cannabidiol é segura quando utilizada até à concentração máxima de 0,19 % em produtos cosméticos para a pele e produtos cosméticos orais, utilizados isoladamente ou em conjunto. Além disso, o CCSC considerou que as impurezas de THC são seguras quando presentes até à concentração máxima de 0,00025 % (2,5 ppm) em produtos cosméticos para a pele e produtos cosméticos orais, utilizados isoladamente ou em conjunto.
- (34) Do parecer do CCSC de 26 de março de 2026 pode concluir-se que existe um risco potencial para a saúde humana decorrente da utilização de Cannabidiol em produtos cosméticos se a concentração desse ingrediente exceder determinados níveis. Por conseguinte, afigura-se oportuno impor restrições à utilização desse ingrediente no anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.
- (35) A substância Hydroxyapatite (n.ºs CAS 1306-06-5 e 12167-74-7), na forma «nano», consta da entrada 372 do anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009. Essa substância é utilizada em produtos cosméticos como agente abrasivo, de volume, de higiene oral e de amaciamento da pele. Tendo em conta as potenciais preocupações suscitadas por essa substância em relação à segurança humana, a Comissão solicitou ao CCSC que efetuasse uma avaliação da segurança da substância Hydroxyapatite (nano) com base nas informações fornecidas pela indústria.
- (36) O CCSC considerou, no seu parecer de 26 de junho de 2025 ⁽¹⁶⁾, que a substância Hydroxyapatite (nano) é segura quando utilizada até à concentração máxima de 29,5 % em pastas dentífricas e de 10 % em produtos para lavagem bucal. Essa avaliação da segurança é aplicável apenas à substância Hydroxyapatite (nano) constituída por partículas em forma de bastonete, das quais pelo menos 87 % (em número de partículas) têm uma razão de aspeto igual ou inferior a 3, tendo os restantes 13 % uma razão de aspeto não superior a 9. Além disso, as partículas de Hydroxyapatite (nano) não são revestidas nem têm superfícies modificadas. O parecer do CCSC diz respeito às partículas de Hydroxyapatite com o comprimento máximo das nanopartículas de Hydroxyapatite, ou seja, 122 ± 43 nm.

¹⁵ CCSC (Comité Científico da Segurança dos Consumidores), *Scientific Advice on Cannabidiol (CBD) (CAS/EC No. 13956-29-1/689-176-3) used in cosmetic products*, versão preliminar de 30 de outubro de 2025, versão final de 26 de março de 2026, SCCS/1685/25.

¹⁶ CCSC (Comité Científico da Segurança dos Consumidores), *Preliminary Opinion on Hydroxyapatite (nano), submission IV*, versão de 27 de março de 2025, versão final de 26 de junho de 2025, SCCS/1677/25.

- (37) Atendendo ao parecer do CCSC de 26 de junho de 2025, há que alterar a entrada 372 existente relativa à substância Hydroxyapatite (nano) constante do anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.
- (38) Por conseguinte, importa alterar em conformidade o Regulamento (CE) n.º 1223/2009.
- (39) As alterações do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, que se baseiam nas classificações das substâncias relevantes como substâncias CMR nos termos do Regulamento Delegado (UE) 2025/1222, deverão ser aplicáveis a partir da mesma data que as referidas classificações, ou seja, a partir de 1 de fevereiro de 2027.
- (40) A indústria dos cosméticos deverá beneficiar de períodos transitórios razoáveis para se adaptar aos novos requisitos do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 que não estejam relacionados com a classificação das substâncias em causa como substâncias CMR nos termos do Regulamento Delegado (UE) 2025/1222. Em especial, os períodos transitórios deverão permitir que a indústria dos cosméticos proceda à necessária reformulação dos produtos cosméticos, a fim de garantir que apenas os produtos conformes são colocados no mercado da União. Além disso, os operadores económicos deverão também dispor de um período de tempo razoável para retirar do mercado os produtos cosméticos que não cumpram os novos requisitos.
- (41) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com os pareceres 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*.

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

Feito em Bruxelas, em

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN