



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 23 de novembro de 2023
(OR. en)

15949/23
ADD 1

ENT 250
MI 1032
CHIMIE 100
COMPET 1168
SAN 697
ENV 1370
CONSOM 425

NOTA DE ENVIO

de: Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora

data de receção: 13 de novembro de 2023

para: Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia

n.º doc. Com.: [...] (2023) XXX draft - D 093281/1 ANEXO

Assunto: ANEXO do Regulamento .../... da Comissão que altera o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à utilização de vitamina A, Alpha-Arbutin e Arbutin e de determinadas substâncias com potenciais propriedades desreguladoras do sistema endócrino em produtos cosméticos

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento [...] (2023) XXX draft - D 093281/1 ANEXO.

Anexo: [...] (2023) XXX draft - D 093281/1 ANEXO



Bruxelas, XXX
[...] (2023) XXX draft

ANNEX

ANEXO

do

Regulamento .../... da Comissão

que altera o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à utilização de vitamina A, Alpha-Arbutin e Arbutin e de determinadas substâncias com potenciais propriedades desreguladoras do sistema endócrino em produtos cosméticos

D093281/01

ANEXO

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

1) No anexo II, é aditada a seguinte entrada:

Número de ordem	Identificação da substância		
	Denominação química/DCI	Número CAS	Número EC
a	b	c	d
«X [Serviço das Publicações: substituir pelo número consecutivo seguinte]	3-(4'-metilbenzilideno) cânfora*; [INCI: 4-Methylbenzylidene Camphor]	36861-47-9/38102-62-4	253-242-6/-

* A partir de ... [SP: inserir a data = primeiro dia do mês seguinte aos 12 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento] não podem ser colocados no mercado da União produtos cosméticos que contenham essa substância. A partir de ... [SP: inserir a data = primeiro dia do mês seguinte aos 24 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento] não podem ser disponibilizados no mercado da União produtos cosméticos que contenham essa substância.

2) No anexo III, são aditadas as seguintes entradas:

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 EC	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i

«X [Serviço das Publicações: substituir pelo número consecutivo seguinte]	Genisteol; 4',5,7-tri-hidroxi-isoflavona; 5,7-dihidroxi-3-(4-hidroxifenil)-4-benzopirona *	Genistein	446-72-0	207-174-9		0 007 %		
X [Serviço das Publicações: substituir pelo número consecutivo seguinte]	Daidzeol; 4',7-dihidroxi-isoflavona; 7-hidroxi-3-(4-hidroxifenil)-4-benzopirona *	Daidzein	486-66-8	207-635-4		0,02 %		
X [Serviço das Publicações: substituir pelo número consecutivo seguinte]	5-hidroxi-2-(hidroximetil)-4H-piran-4-ona*	Kojic Acid	501-30-4	207-922-4	Produtos faciais e produtos para as mãos	1 %		
X [Serviço das Publicações: substituir pelo	(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetil-9-(2,6,6-trimetilciclohexen-1-il)nona-2,4,6,8-tetraen-1-	Retinol	11103-57-4/ 68-26-8	234-328-2/ 200-683-7	a) Loção corporal b) Outros produtos não enxaguados e enxaguados	a) 0,05 % equivalente de retinol (RE) b) 0,3 % RE		Para qualquer produto cosmético que contenha retinol, acetato de retinilo ou palmitato de

<p>número consecutivo o seguinte]</p>	<p>ol ** Acetato de Retinyl Acetate 127-47-9 204-844-2 [(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetil-9-(2,6,6-trimetilciclohexen-1-il)nona-2,4,6,8-tetraenilo] ** Hexadecanoato de Retinyl Palmitate 79-81-2 201-228-5 [(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetil-9-(2,6,6-trimetilciclohexen-1-il)nona-2,4,6,8-tetraenilo] **</p>							<p>retinilo, deve obrigatoriamente constar a seguinte advertência: «Contém Vitamina A. Tenha em conta a sua dose diária antes de usar o produto».</p>
<p>X [Serviço das Publicações: substituir pelo número consecutivo o seguinte]</p>	<p>4-hidroxifenil-alfa-D-glucopiranosido*</p>	<p>Alpha-Arbutin</p>	<p>84380-01-8</p>	<p>617-561-8</p>	<p>a) Creme facial b) Loção corporal</p>	<p>a) 2 % (b) 0,5 %</p>	<p>Os níveis de hidroquinona devem permanecer tão baixos quanto possível nas formulações que contenham Alpha-Arbutin e não devem ser superiores ao nível inevitável de vestígios.</p>	

X [Serviço das Publicações: substituir pelo número consecutivo seguinte]	4-hidroxifenilo-beta-D-glucopiranosido*	Arbutin	497-76-7	207-850-3	Creme facial	7 %	Os níveis de hidroquinona devem permanecer tão baixos quanto possível nas formulações que contenham Arbutin e não devem ser superiores ao nível inevitável de vestígios.
--	---	---------	----------	-----------	--------------	-----	--

* A partir de ... [SP: inserir a data = primeiro dia do mês seguinte aos nove meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento] não podem ser colocados no mercado da União produtos cosméticos que contenham essa substância e que não cumpram as condições. A partir de ... [SP: inserir a data = primeiro dia do mês seguinte aos 18 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento] não podem ser disponibilizados no mercado da União produtos cosméticos que contenham essa substância e que não cumpram as condições.

** A partir de ... [OP: inserir a data = primeiro dia do mês seguinte aos 18 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento] não podem ser colocados no mercado da União produtos cosméticos que contenham essa substância e que não cumpram as condições. A partir de ... [SP: inserir a data = primeiro dia do mês seguinte aos 36 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento] não podem ser disponibilizados no mercado da União produtos cosméticos que contenham essa substância e que não cumpram as condições.

3) No anexo V, as entradas 23 e 25 passam 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 EC	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	

a	b	c	d	e	f	g	h	i
«23	1-(4-Clorofenil)-3-(3,4-diclorofenil)ureia* **	Triclocarban	101-20-2	202-924-1	Todos os produtos cosméticos, com exceção dos produtos para lavagem bucal.	0,2 %	<p>Crítérios de pureza: 3,3',4,4'-Tetracloroazobenzeno ≤ 1 ppm</p> <p>3,3',4,4'-Tetracloroazobenzeno ≤ 1 ppm</p> <p>Não utilizar em pastas dentífricas destinadas a crianças com idade inferior a seis anos.</p>	Da rotulagem das pastas dentífricas que contenham Triclocarban, deve obrigatoriamente constar a seguinte advertência: Não utilizar em crianças com idade inferior a seis anos
25	5-Cloro-2-(2,4-diclorofenoxi)fenol*	Triclosan	3380-34-5	222-182-2	Pastas dentífricas; Sabonetes de mãos; Sabonetes corporais/geles de banho; Desodorizantes (que não se apresentem na forma de aerosol); Pós faciais e cremes corretores; Produtos para limpeza das unhas das mãos e dos pés antes da aplicação de unhas artificiais;	0,3 %	Não utilizar em pastas dentífricas destinadas a crianças com idade inferior a três anos.	Da rotulagem das pastas dentífricas que contenham Triclosan, deve obrigatoriamente constar a seguinte advertência: « <i>Não utilizar em crianças com idade inferior a três anos</i> »

* Os produtos cosméticos que contenham essa substância e que não cumpram as condições podem, desde que cumpram as condições aplicáveis em ... [Serviço das Publicações: inserir a data correspondente à data de entrada em vigor do presente regulamento], ser colocados no mercado da União até ... [Serviço das Publicações: inserir a data correspondente ao último dia do oitavo mês após a data de entrada em vigor do presente regulamento] e, se já tiverem sido colocados no mercado antes dessa data, continuarem a ser disponibilizados no mercado da União até ... [Serviço das Publicações: inserir a data correspondente ao último dia do 17.º mês após a data de entrada em vigor do presente regulamento].

** Para outras utilizações que não como conservante: ver anexo III, n.º 100.

4) No anexo VI, a entrada 18 é suprimida.