



Conselho da
União Europeia

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

15949/23

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

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



Bruxelas, XXX
[...](2023) 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 de vitamina A, Alpha-Arbutin e Arbutin e de determinadas substâncias com potenciais propriedades desreguladoras do sistema endócrino em produtos cosméticos

(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 de vitamina A, Alpha-Arbutin e Arbutin e de determinadas substâncias com potenciais propriedades desreguladoras do sistema endócrino em 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 cosméticos¹, nomeadamente o artigo 31.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) As substâncias «(2*E*,4*E*,6*E*,8*E*)-3,7-dimetil-9-(2,6,6-trimetilciclo-hexen-1-il)nona-2,4,6,8-tetraen-1-ol» (n.º CAS 11103-57-4/68-26-8), «acetato de [(2*E*,4*E*,6*E*,8*E*)-3,7-dimetil-9-(2,6,6-trimetilciclo-hexen-1-il)nona-2,4,6,8-tetraenilo]» (n.º CAS 127-47-9), e «hexadecanoato de [(2*E*,4*E*,6*E*,8*E*)-3,7-dimetil-9-(2,6,6-trimetilciclo-hexen-1-il)nona-2,4,6,8-tetraenilo]» (n.º CAS 79-81-2), às quais foram atribuídas as denominações «Retinol», «Retinyl Acetate» e «Retinyl Palmitate», respetivamente, nos termos da Nomenclatura Internacional dos Ingredientes Cosméticos (INCI), e que são coletivamente conhecidas como vitamina A, não são regulamentadas pelo Regulamento (CE) n.º 1223/2009. Estas substâncias são utilizadas em produtos cosméticos como agentes amaciadores da pele.
- (2) O Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC) concluiu, no seu parecer de 6 de outubro de 2016², que a utilização da vitamina A é segura, mas reconheceu que a exposição global da população à vitamina A poderia exceder a dose máxima estabelecida pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos. Em 24 e 25 de outubro de 2022, o CCSC adotou um parecer científico revisto sobre a vitamina A³, concluindo que a vitamina A é segura nos produtos cosméticos até concentrações de 0,05 % de equivalente de Retinol (RE) em loção corporal e de 0,3 % de RE noutros produtos enxaguados e não enxaguados. O CCSC acrescentou que o contributo da vitamina A presente nos produtos cosméticos para a exposição global dos consumidores, embora reduzido, pode constituir motivo de preocupação para os

¹ JO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

² CCSC (Comité Científico da Segurança dos Consumidores), parecer sobre a vitamina A (Retinol, Retinyl Acetate, Retinyl Palmitate), SCCS/1576/16, 20 de abril de 2016, versão final de 6 de outubro de 2016, RETIFICAÇÃO em 23 de dezembro de 2016, SCCS/1576/16.

³ CCSC (Comité Científico da Segurança dos Consumidores), revisão do parecer científico (SCCS/1576/16) sobre a vitamina A (Retinol, Retinyl Acetate, Retinyl Palmitate), versão preliminar de 10 de dezembro de 2021, versão final de 24-25 de outubro de 2022, SCCS/1639/21 SCCS/1639/21.

consumidores com a exposição mais elevada à vitamina A (5 % da população total) proveniente de alimentos e suplementos alimentares.

- (3) À luz do parecer do CCSC, pode concluir-se que existe um risco potencial para a saúde humana decorrente da utilização da vitamina A em produtos cosméticos quando a concentração dessa substância excede um determinado nível. Por conseguinte, a utilização de Retinol, Retinyl Acetate e Retinyl Palmitate deve ser limitada a uma concentração máxima de 0,05 % de RE em loção corporal e de 0,3 % de RE noutros produtos enxaguados e não enxaguados. Além disso, deve incluir-se uma advertência para informar os consumidores já expostos à vitamina A a partir de alimentos e suplementos alimentares da possibilidade de exposição excessiva decorrente da utilização desses compostos.
- (4) As substâncias «4-hidroxifenil-alfa-D-glucopiranosido» (n.º CAS 84380-01-8) e «4-hidroxifenil-beta-D- glucopiranosido» (n.º CAS 497-76-7), às quais foram atribuídas as denominações INCI «Alpha-Arbutin» e «Arbutin», respetivamente, não são regulamentadas pelo Regulamento (CE) n.º 1223/2009. Essas substâncias são utilizadas em produtos cosméticos como agentes de branqueamento e de amaciamento da pele.
- (5) O CCSC concluiu, no seu parecer de 27 de maio de 2015 sobre Alpha-Arbutin⁴ e no seu parecer de 26 de março de 2015 sobre Arbutin⁵, que ambas as substâncias, quando utilizadas em concentrações limitadas, são seguras para os consumidores em produtos cosméticos. No entanto, o CCSC salientou que a potencial utilização combinada dessas substâncias e de outras substâncias que libertam hidroquinona em produtos cosméticos não foi avaliada, o que poderá ser motivo de preocupação. Em 31 de janeiro de 2023, o CCSC adotou um parecer sobre a segurança de Alpha-Arbutin e Arbutin em produtos cosméticos⁶, confirmando a sua conclusão anterior de que o Alpha-Arbutin utilizado em cremes faciais até uma concentração máxima de 2 % e até uma concentração de 0,5 % em loções corporais é seguro e que o Arbutin utilizado em cremes faciais até uma concentração máxima de 7 % é seguro. O CCSC concluiu também que a exposição agregada de Alpha-Arbutin e Arbutina é considerada segura para os consumidores. O CCSC frisou ainda que a presença de hidroquinona (n.º CAS 123-31-9) deve permanecer tão reduzida quanto possível nas formulações que contenham Alpha-Arbutin e Arbutin, e não deve ser superior ao nível inevitável de vestígios.
- (6) À luz do parecer do CCSC, pode concluir-se que existe um risco potencial para a saúde humana decorrente da utilização de Alpha-Arbutin e Arbutin em produtos cosméticos se a concentração dessa substância exceder um determinado nível. Por conseguinte, a utilização de Alpha-Arbutin deve ser limitada a uma concentração máxima de 2 % nos cremes faciais e a uma concentração máxima de 0,5 % nas loções corporais, enquanto a utilização de Arbutin deve ser limitada a uma concentração máxima de 7 % nos cremes faciais. O nível de hidroquinona em produtos cosméticos

⁴ CCSC (Comité Científico da Segurança dos Consumidores), parecer sobre α -arbutin, de 27 de maio de 2015, SCCS/1552/15.

⁵ CCSC (Comité Científico da Segurança dos Consumidores), parecer sobre β -arbutina, SCCS/1550/15, de 25 de março de 2015.

⁶ CCSC (Comité Científico da Segurança dos Consumidores), parecer sobre a segurança do Alpha-Arbutin (n.º CAS 84380-018, n.º CE 617-561-8) e do Beta-arbutin (n.º CAS 497-76-7, n.º CE 207-8503) em produtos cosméticos, versão preliminar de 15-16 de março de 2022, versão final de 31 de janeiro de 2023, SCCS/1642/22.

que contenham Alpha-Arbutin e Arbutin não deve ser superior ao nível inevitável de vestígios.

- (7) A substância «3-(4'-metilbenzilideno) cânfora» (n.º CAS 36861-47-9/38102-62-4), à qual foi atribuída a denominação INCI 4-Methylbenzylidene Camphor, consta atualmente da entrada 18 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e, por conseguinte, é autorizada para utilização como filtro para radiação ultravioleta em cosméticos, em concentrações máximas de 4 % no produto pronto a usar. O 4-Methylbenzylidene Camphor tem funções adicionais comunicadas como «absorvedor de radiação ultravioleta» e «estabilizador de luz», que são autorizadas nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea e), subalínea ii), do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, até uma concentração de 4 %.
- (8) As substâncias «Genisteol 4',5,7-tri-hidroxi-isoflavona» (n.º CAS 446-72-0), «Daidzeol 7,4'-di-hidroxi-isoflavona» (n.º CAS 486-66-8) e «5-hidroxi-2-(hidroximetil)-4H-piran-4-ona» (n.º CAS 501-30-4), às quais foram atribuídas as denominações INCI «Genistein», «Daidzein » e «Kojic Acid», respetivamente, não são regulamentadas pelo Regulamento (CE) n.º 1223/2009. Genistein e Daidzein são utilizados em produtos cosméticos como agentes de amaciamento da pele, agentes de proteção e antioxidantes, enquanto Kojic Acid é utilizado em produtos cosméticos como agente para aclarar a pele, agente branqueador ou agente de despigmentação.
- (9) A substância «5-Cloro-2-(2,4-diclorofenoxi)fenol» (n.º CAS 3380-34-5), à qual foi atribuída a denominação INCI «Triclosan», consta atualmente da entrada 25 do anexo V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, pelo que é autorizada a sua utilização como conservante em produtos cosméticos com uma concentração máxima de 0,3 % em pastas dentífricas, sabonetes de mãos, sabonetes corporais/geles de banho, desodorizantes (que não se apresentem na forma de aerossol), pós faciais e cremes corretores, bem como em produtos para limpeza das unhas das mãos e dos pés antes da aplicação de sistemas de unhas artificiais, com uma concentração máxima de 0,2 % em produtos para lavagem bucal.
- (10) A substância «1-(4-Clorofenil)-3-(3,4-diclorofenil)ureia» (n.º CAS 101-20-2), à qual foi atribuída a denominação INCI «Triclocarban», consta atualmente da entrada 23 do anexo V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e, por conseguinte, é autorizada para utilização como conservante em cosméticos, em concentrações máximas de 0,2 %. Além disso, o Triclocarban consta da entrada 100 do anexo III do referido regulamento, pelo que é autorizado para outros fins para lá da inibição do desenvolvimento de microrganismos em produtos enxaguados com uma concentração máxima de 1,5 %.
- (11) Tendo em conta as preocupações relacionadas com as potenciais propriedades desreguladoras do sistema endócrino de «4-Methylbenzylidene Camphor», «Genistein», «Daidzein», «Kojic Acid», «Triclosan» e «Triclocarban», a Comissão lançou um convite público à apresentação de dados em 2019. A indústria apresentou provas científicas para demonstrar a segurança destas substâncias se utilizadas em produtos cosméticos. A Comissão solicitou ao CCSC que efetuasse uma avaliação da segurança destas substâncias, tendo em conta as informações fornecidas pela indústria.

- (12) No seu parecer de 29 de abril de 2022⁷, o CCSC não pôde tirar conclusões sobre a segurança do 4-Methylbenzylidene Camphor, porque as informações fornecidas eram insuficientes para avaliar plenamente a potencial genotoxicidade. O CCSC observou, no entanto, que há provas suficientes de que o 4-Methylbenzylidene Camphor pode atuar como desregulador endócrino e tem efeitos nos sistemas tiróideo e de estrogénio, e de que não é possível obter uma concentração máxima para uma utilização segura da substância. À luz do parecer do CCSC, pode concluir-se que existe um risco potencial para a saúde humana decorrente da utilização de 4-Methylbenzylidene Camphor como filtro para radiação ultravioleta em produtos cosméticos. Por conseguinte, a substância deve deixar de ser autorizada como filtro para radiação ultravioleta nos produtos cosméticos. Além disso, não existe qualquer base científica para que as conclusões do CCSC sobre a segurança do 4-Methylbenzylidene Camphor não sejam aplicáveis quando essa substância é utilizada em produtos cosméticos com as funções adicionais comunicadas como «absorvedor de radiação ultravioleta» e «estabilizador da luz». A fim de assegurar que o 4-Methylbenzylidene Camphor não continua a ser utilizado em produtos cosméticos para outros fins que não como filtro para radiação ultravioleta, o que também representaria um risco potencial para a saúde humana, como identificado no parecer do CCSC, a substância deve ser proibida para todas as utilizações em produtos cosméticos.
- (13) O CCSC concluiu, no seu parecer de 16 de setembro⁸, que tanto Genistein como Daidzein são seguros para utilização em produtos cosméticos até uma concentração máxima de 0,007 % e 0,02 %, respetivamente. Tendo em conta o parecer do CCSC, pode concluir-se que existe um risco potencial para a saúde humana decorrente da utilização de Genistein e Daidzein em produtos cosméticos quando a concentração dessas substâncias excede um determinado nível. Por conseguinte, a utilização de Genistein e Daidzein nesses produtos deve ser limitada a uma concentração máxima de 0,007 % e 0,02 %, respetivamente.
- (14) O CCSC concluiu, no seu parecer de 15-16 de março de 2022⁹, que Kojic Acid é seguro quando utilizado como agente para aclarar a pele em produtos cosméticos até uma concentração máxima de 1 %. Tendo em conta o parecer do CCSC, pode concluir-se que existe um risco potencial para a saúde humana decorrente da utilização de Kojic Acid em produtos cosméticos se a concentração dessa substância exceder determinados níveis. Por conseguinte, Kojic Acid deve ser restringido à utilização como agente para aclarar a pele em produtos faciais e produtos para as mãos com uma concentração máxima de 1 %.
- (15) O CCSC concluiu, num parecer científico sobre Triclosan adotado em 24-25 de outubro de 2022¹⁰, que a utilização de Triclosan como conservante em produtos

⁷ CCSC (Comité Científico da Segurança dos Consumidores), parecer científico sobre 4-Methylbenzylidene Camphor (4-MBC), versão preliminar de 22 de dezembro, versão final de 29 de abril de 2022, SCCS/1640/21

⁸ CCSC (Comité Científico da Segurança dos Consumidores), parecer científico sobre Genistein e Daidzein, versão preliminar de 12 de janeiro de 2022, versão final de 16 de setembro de 2022, retificação de 11 de outubro de 2022, SCCS/1641/22

⁹ CCSC (Comité Científico da Segurança dos Consumidores), parecer científico sobre Kojic Acid, versão preliminar de 26-27 de outubro de 2021, versão final de 15-16 de março de 2022, retificação de 10 de junho de 2022, SCCS/1637/2.

¹⁰ CCSC (Comité Científico da Segurança dos Consumidores), pedido de parecer científico sobre a segurança de Triclocarban (n.º CAS 101-20-2, n.º CE 202-924-1) e Triclosan (n.º CAS 3380-34-5, n.º CE 222-182-2) como substâncias com potenciais propriedades perturbadoras do sistema endócrino utilizadas em produtos cosméticos, versão preliminar de 15-16 de março de 2022, versão final de 24-25 de outubro de 2022, SCCS/1643/22.

cosméticos de aplicação cutânea é segura até uma concentração máxima de 0,3 % tanto para as crianças (dos seis meses aos 18 anos) como para os adultos, com exceção da loção corporal. Concluiu igualmente que a utilização de Triclosan como conservante na pasta dentífrica numa concentração de 0,3 % é segura tanto para crianças (dos seis meses aos 18 anos) como para adultos, mas que a utilização da substância como conservante na pasta dentífrica não é segura para crianças com menos de três anos de idade quando utilizada em combinação com outros produtos cosméticos que contenham Triclosan. De acordo com o CCSC, a utilização do Triclosan como conservante em produtos para lavagem bucal é segura para adultos a uma concentração máxima de 0,2 % se for utilizado isoladamente, mas não quando é utilizado em combinação com outros produtos cosméticos que contenham Triclosan, ao passo que, para crianças e adolescentes, não é seguro a uma concentração de 0,2 % em produtos para lavagem bucal, mesmo se for utilizado individualmente.

- (16) À luz do parecer científico do CCSC, pode concluir-se que há um risco potencial para a saúde humana decorrente da utilização do Triclosan em produtos cosméticos se a sua concentração exceder determinados níveis, se houver uma utilização combinada de diferentes produtos cosméticos que contenham essa substância e se for utilizado por determinados grupos etários. Por conseguinte, a utilização de Triclosan como conservante em produtos cosméticos deve continuar a ser limitada a uma concentração máxima de 0,3 % para pastas dentífricas, sabonetes de mãos, sabonetes corporais/geles de banho, desodorizantes (que não se apresentem na forma de aerossol), pós faciais e cremes corretores, produtos para limpeza das unhas das mãos e dos pés antes da aplicação de sistemas de unhas artificiais. O Triclosan não deve poder ser utilizado em produtos para lavagem bucal nem em pastas dentífricas destinadas a crianças com idade inferior a três anos. Devem também ser introduzidos requisitos de rotulagem, a fim de reforçar a proteção dos consumidores e facilitar as atividades de fiscalização do mercado nos Estados-Membros.
- (17) O CCSC concluiu, num parecer científico sobre Triclocarban, adotado em 24-25 de outubro de 2022¹¹, que a utilização de Triclocarban como conservante até uma concentração máxima de 0,2 % é segura em produtos cosméticos de aplicação cutânea tanto para crianças (dos seis meses aos 18 anos) como para adultos, mas não é segura em produtos para lavagem bucal para adultos e crianças, nem na pasta dentífrica para crianças com menos de seis anos de idade. O CCSC concluiu igualmente que o Triclocarban utilizado para outros fins que não a inibição do desenvolvimento de microrganismos é seguro até uma concentração máxima de 1,5 % em produtos enxaguados para crianças (dos seis meses aos 18 anos) e adultos.
- (18) À luz do parecer científico do CCSC, pode concluir-se que há um risco potencial para a saúde humana decorrente da utilização de Triclocarban em produtos cosméticos se a sua concentração exceder determinados níveis em alguns produtos cosméticos e se for utilizado para determinados grupos etários. Por conseguinte, a utilização de Triclocarban como conservante em produtos cosméticos deve permanecer limitada a uma concentração máxima de 0,2 %, e não deve ser autorizada para utilização em produtos para lavagem bucal. A utilização de Triclocarban em produtos cosméticos para outros fins deve permanecer limitada a uma concentração máxima de 1,5 % nos

¹¹ CCSC (Comité Científico da Segurança dos Consumidores), pedido de parecer científico sobre a segurança de Triclocarban (n.º CAS 101-20-2, n.º CE 202-924-1) e Triclosan (n.º CAS 3380-34-5, n.º CE 222-182-2) como substâncias com potenciais propriedades perturbadoras do sistema endócrino utilizadas em produtos cosméticos, versão preliminar de 15-16 de março de 2022, versão final de 24-25 de outubro de 2022, SCCS/1643/22.

produtos enxaguados. Além disso, não deve ser permitida a utilização em pastas dentífricas para crianças com idade inferior a seis anos. Devem também ser introduzidos requisitos de rotulagem, a fim de reforçar a proteção dos consumidores e facilitar as atividades de fiscalização do mercado nos Estados-Membros.

- (19) O Regulamento (CE) n.º 1223/2009 deve portanto ser alterado em conformidade.
- (20) A indústria deve dispor de prazos razoáveis para se adaptar aos novos requisitos, inclusivamente efetuando os ajustamentos necessários na preparação dos produtos, a fim de garantir que apenas os produtos conformes com os novos requisitos são colocados no mercado. A indústria deve também dispor de um prazo razoável para retirar os produtos cosméticos que não cumpram esses novos requisitos. Em especial no que se refere à proibição do 4-Methylbenzylidene Camphor, a reformulação dos produtos que contêm esse filtro para radiação ultravioleta é tecnicamente difícil, tendo em conta a paleta cada vez mais reduzida de filtros para radiação ultravioleta disponíveis, e é necessário medir a eficácia do fator de proteção solar dos produtos reformulados. Por conseguinte, devem ser permitidos períodos de transição mais longos para que a indústria assegure a conformidade dos produtos que contêm 4-Methylbenzylidene Camphor. Além disso, devem ser permitidos períodos de transição mais longos para garantir a conformidade dos produtos cosméticos que contêm Retinol, Retinyl Acetate e Retinyl Palmitate, uma vez que não há preocupações de saúde imediatas para essas substâncias, tendo em conta que as concentrações para a sua utilização em produtos cosméticos atualmente disponíveis no mercado não excedem as concentrações que o CCSC considera seguras, e que prazos mais curtos levariam à retirada e destruição de produtos cosméticos com custos financeiros e ambientais desproporcionados.
- (21) 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, V e VI 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 ponto 4 do Anexo é aplicável a partir de... [OP: inserir a data = primeiro dia do mês seguinte aos 12 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento].

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*