

Bruxelas, 15 de janeiro de 2026
(OR. en)

5405/26

ENT 9
CHIMIE 6
MI 45
IND 34
SAN 28
ENV 45
CONSOM 12

NOTA DE ENVIO

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

data de receção: 13 de janeiro de 2026

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

n.º doc. Com.: D(2025) 110957

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 Benzyl Salicylate, Triphenyl Phosphate, Ammonium Silver Zinc Aluminium Silicate, alumínio, sais de zinco hidrossolúveis, óleo de vetiver acetilado, Citral, HC Blue No. 18, HC Red No. 18, HC Yellow No. 16, Hydroxypropyl-p-phenylenediamine e o seu sal de dicloridrato, e DHHB em produtos cosméticos

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento [...] (2025) XXX draft - D 110957/1

Anexo: [...] (2025) XXX draft - D 110957/1



Bruxelas, XXX
D110957/01
[...] (2025) 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 Benzyl Salicylate, Triphenyl Phosphate, Ammonium Silver Zinc Aluminium Silicate, alumínio, sais de zinco hidrossolúveis, óleo de vetiver acetilado, Citral, HC Blue No. 18, HC Red No. 18, HC Yellow No. 16, Hydroxypropyl-p-phenylenediamine e o seu sal de dicloridrato, e DHHB 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 Benzyl Salicylate, Triphenyl Phosphate, Ammonium Silver Zinc Aluminium Silicate, alumínio, sais de zinco hidrossolúveis, óleo de vetiver acetilado, Citral, HC Blue No. 18, HC Red No. 18, HC Yellow No. 16, Hydroxypropyl-p-phenylenediamine e o seu sal de dicloridrato, e DHHB 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) A substância «éster fenilmetílico do ácido 2-hidroxibenzoico» (n.º CAS 118-58-1), à qual foi atribuída a denominação «Benzyl Salicylate» na Nomenclatura Internacional dos Ingredientes de Cosméticos (INCI), consta atualmente da entrada 75 do anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009. Por conseguinte, é autorizada para utilização como fragrância alergénica em produtos cosméticos, sob reserva da obrigação de informar os consumidores sobre a sua presença caso a sua concentração seja superior a 0,001 % em produtos não enxaguados e a 0,01 % em produtos enxaguados.
- (2) A substância «fosfato de trifênilo» (n.º CAS 115-86-6), à qual foi atribuída a denominação INCI «Triphenyl Phosphate», não está regulamentada pelo Regulamento (CE) n.º 1223/2009, mas é utilizada em produtos cosméticos como plastificante para amaciar ou amolecer diversos polímeros sintéticos.
- (3) Tendo em conta as preocupações relacionadas com as potenciais propriedades desreguladoras do sistema endócrino do Benzyl Salicylate e do Triphenyl Phosphate, a Comissão lançou um convite público à apresentação de dados em 2019 e em 2021, respetivamente. A indústria dos cosméticos apresentou provas científicas para demonstrar a segurança dessas substâncias quando utilizadas em produtos cosméticos. A Comissão solicitou ao Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC) que efetuasse avaliações da segurança dessas substâncias, tendo em conta as informações fornecidas pela indústria.
- (4) O CCSC concluiu, no seu parecer de 26 de outubro de 2023², que o Benzyl Salicylate é seguro para utilização em produtos cosméticos até às concentrações máximas

¹ JO L 342 de 22.12.2009, p. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>.

² CCSC (Comité Científico da Segurança dos Consumidores), «Opinion on Benzyl Salicylate, (CAS No 118-58-1, EC No 204-262-9)» (não traduzido para português), versão preliminar de 6-7 de junho de 2023, versão final de 26 de outubro de 2023, SCCS/1656/23.

indicadas nos dados apresentados pela indústria. Tendo em conta o parecer do CCSC, pode concluir-se que existe um risco potencial para a saúde humana decorrente da utilização dessa substância em produtos cosméticos quando a concentração da mesma excede um determinado nível. Por conseguinte, a utilização de Benzyl Salicylate em produtos cosméticos deve ser limitada às concentrações máximas propostas pelo CCSC no anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.

- (5) No seu parecer de 25 de julho de 2024³, o CCSC não pôde tirar conclusões sobre a segurança do Triphenyl Phosphate porque as informações fornecidas pela indústria foram insuficientes para a avaliar plenamente e excluir uma potencial genotoxicidade. Tendo em conta o parecer do CCSC, pode concluir-se que existe um risco potencial para a saúde humana decorrente da utilização dessa substância em produtos cosméticos. Essa substância deve, por conseguinte, ser aditada à lista das substâncias proibidas nos produtos cosméticos do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.
- (6) A substância «zeólito de prata e zinco» (n.º CAS 130328-20-0), à qual foi atribuída a denominação INCI «Ammonium Silver Zinc Aluminium Silicate», foi classificada como «tóxica para a reprodução da categoria 2» pelo Regulamento (UE) 2017/776 da Comissão⁴.
- (7) Nos termos do artigo 15.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, o zeólito de prata e zinco está incluído na lista de substâncias proibidas nos produtos cosméticos (entrada 1597 do anexo II desse regulamento⁵).
- (8) Tendo em conta a diminuição do número de conservantes disponíveis para os produtos cosméticos, a indústria apresentou um dossiê com vista a defender a utilização segura do zeólito de prata e zinco como conservante em produtos cosméticos. No seu parecer de 21 de dezembro de 2023⁶, o CCSC concluiu que o zeólito de prata e zinco é seguro até uma concentração máxima de 1 % em desodorizantes em aerossol (*spray*) e em bases em pó, desde que o teor de prata do zeólito de prata e zinco não exceda 2,5 %.
- (9) Tendo em conta o parecer do CCSC, o zeólito de prata e zinco deve ser suprimido da lista das substâncias proibidas nos produtos cosméticos constante do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e deve, por conseguinte, ser aditado à lista dos conservantes autorizados nos produtos cosméticos constante do anexo V desse regulamento.
- (10) O alumínio e os ingredientes que contêm alumínio são utilizados numa variedade de produtos cosméticos com diferentes funções. Atualmente, o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 enumera diferentes ingredientes que contêm alumínio: nas entradas 34, 50, 189, 190 e 192 do anexo III; nas entradas 117, 118, 119, 121, 131 e 150 do anexo IV e na entrada 27-A do anexo VI.

³ CCSC (Comité Científico da Segurança dos Consumidores), «Opinion on triphenyl phosphate, (CAS No 115-86-6, EC No 204-112-2)» (não traduzido para português), versão preliminar de 27 de março de 2024, versão final de 25 de julho de 2024, SCCS/1664/24.

⁴ Regulamento (UE) 2017/776 da Comissão, de 4 de maio de 2017, que altera, para efeitos de adaptação ao progresso técnico e científico, o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (JO L 116 de 5.5.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/776/oj>).

⁵ Regulamento (UE) 2019/831 da Comissão, de 22 de maio de 2019, que altera os anexos II, III e V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (JO L 137 de 23.5.2019, p. 29), ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/831/oj>.

⁶ CCSC (Comité Científico da Segurança dos Consumidores), «Opinion on Silver Zinc Zeolite (CAS No. 130328-20-0, EC No. 603-404-0)» (não traduzido para português), versão preliminar de 21 de março de 2023, versão final de 21 de dezembro de 2023, SCCS/1650/23.

- (11) Tendo em conta as preocupações de segurança relativamente ao contributo potencialmente significativo para a exposição sistémica total ao alumínio proveniente de cosméticos, a Comissão solicitou ao CCSC que efetuasse uma avaliação da segurança dos ingredientes que contêm alumínio, tendo em conta as informações fornecidas pela indústria.
- (12) Em 27 de março de 2024, o CCSC adotou um parecer⁷, tendo concluído que o alumínio e os ingredientes que contêm alumínio podem considerar-se seguros sob condições de utilização específicas.
- (13) Sem prejuízo das restrições e condições já previstas nos anexos III, IV e VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, os limites de concentração de alumínio indicados no parecer do CCSC para as categorias de produtos cosméticos que se apresentam ou não sob a forma de aerossol (*spray*) devem refletir-se no anexo III desse regulamento.
- (14) No que diz respeito aos «sais de zinco hidrossolúveis», o anexo III, entrada 24, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 restringe a utilização de acetato de zinco, cloreto de zinco, gluconato de zinco e glutamato de zinco a uma concentração máxima de 1 % (em zinco) em todos os produtos cosméticos.
- (15) Tendo em conta as potenciais preocupações de segurança relacionadas com a utilização de sais de zinco em produtos orais, como a pasta dentífrica e os produtos para lavagem bucal destinados a grupos etários específicos, a Comissão solicitou ao CCSC que realizasse uma avaliação da segurança desses compostos, tendo em conta as informações fornecidas pela indústria.
- (16) Em 26 de outubro de 2023, o CCSC adotou um parecer⁸, tendo concluído que os sais de zinco hidrossolúveis, que abrangem o acetato de zinco (n.º CAS 557-34-6), o cloreto de zinco (n.º CAS 7646-85-7), o gluconato de zinco (n.º CAS 4468-02-4), o citrato de zinco (n.º CAS 546-46-3), bem como o sulfato de zinco, o sulfato de zinco mono-hidratado e o sulfato de zinco hepta-hidratado (n.ºs CAS 7733-02-0/7446-19-7/7446-20-0), podem ser considerados seguros quando utilizados em pasta dentífrica até uma concentração máxima de 1 % (em zinco), com exceção da que se destina a crianças com menos de 1 ano de idade, em que essa concentração não deve exceder 0,72 % (em zinco). Além disso, o CCSC concluiu que os sais de zinco hidrossolúveis podem ser considerados seguros quando utilizados em produtos para lavagem bucal até uma concentração máxima de 0,1 % (em zinco) para todos os grupos etários com mais de 6 anos.
- (17) À luz do parecer do CCSC, pode concluir-se que existe um risco potencial para a saúde humana decorrente da utilização de sais de zinco hidrossolúveis em produtos orais se a concentração dessas substâncias exceder um determinado nível. Por conseguinte, a utilização de sais de zinco hidrossolúveis deve ser limitada às concentrações máximas propostas pelo CCSC.
- (18) A substância «óleo de vetiver acetilado» (n.º CAS 84082-84-8) não está regulamentada pelo Regulamento (CE) n.º 1223/2009, mas é utilizada como ingrediente de perfumaria em diversos tipos de produtos cosméticos.

⁷ CCSC (Comité Científico da Segurança dos Consumidores), «Opinion on the safety of aluminium in cosmetic products — Submission IV» (não traduzido para português), versão preliminar de 14 de dezembro de 2023, versão final de 27 de março de 2024, SCCS/1662/23.

⁸ CCSC (Comité Científico da Segurança dos Consumidores), «Opinion on water soluble zinc salts used in oral hygiene products — Submission II» (não traduzido para português), versão preliminar de 3 de julho de 2023, versão final de 26 de outubro de 2023, SCCS/1657/23.

- (19) Tendo em conta as potenciais preocupações de segurança relacionadas com o potencial de sensibilização do óleo de vetiver acetilado quando utilizado como ingrediente de perfumaria em produtos cosméticos, a Comissão solicitou ao CCSC que efetuasse uma avaliação da segurança tendo em conta as informações fornecidas pela indústria.
- (20) O CCSC concluiu, no seu parecer de 20-21 de junho de 2019⁹, que o óleo de vetiver acetilado pode ser considerado seguro como ingrediente de perfumaria quando utilizado com 1 % de alfa-tocoferol em produtos cosméticos enxaguados e não enxaguados nas concentrações propostas pela indústria. Além disso, no seu parecer de 25 de outubro de 2024¹⁰, o CCSC concluiu que o óleo de vetiver acetilado também pode ser considerado seguro quando utilizado em produtos que se apresentam sob a forma de aerossol (*spray*) que possam conduzir a exposição por inalação.
- (21) À luz dos pareceres do CCSC, pode concluir-se que existe um risco potencial para a saúde humana decorrente da utilização de óleo de vetiver acetilado em produtos cosméticos se a concentração dessa substância exceder um determinado nível. Por conseguinte, a utilização de óleo de vetiver acetilado deve ser limitada às concentrações máximas propostas pelo CCSC.
- (22) A substância «3,7-dimetil-2,6-octadienal» (n.º CAS 5392-40-5), à qual foi atribuída a denominação INCI «Citral», consta atualmente da entrada 70 do anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009. Por conseguinte, é autorizada para utilização como fragrância alergénica em produtos cosméticos, sob reserva da obrigação de informar os consumidores sobre a sua presença caso a sua concentração seja superior a 0,001 % em produtos não enxaguados e a 0,01 % em produtos enxaguados.
- (23) Tendo em conta as potenciais preocupações de segurança relacionadas com o potencial de sensibilização do Citral quando utilizado como ingrediente de perfumaria em produtos cosméticos, a Comissão solicitou ao CCSC que avaliasse os níveis superiores de segurança desta substância utilizando a metodologia da avaliação quantitativa dos riscos 2 (AQR2) para o parâmetro sensibilização com base nas informações fornecidas pela indústria.
- (24) Em 29 de julho de 2024, o CCSC adotou um parecer¹¹, tendo concluído que o Citral pode ser considerado seguro no que toca à indução de sensibilização nas concentrações propostas pela indústria.
- (25) À luz do parecer do CCSC, pode concluir-se que existe um risco potencial para a saúde humana decorrente da utilização de Citral em produtos cosméticos se a concentração dessa substância exceder um determinado nível. Por conseguinte, a utilização dessa substância em produtos cosméticos deve ser limitada às concentrações máximas propostas pelo CCSC.
- (26) A substância «3-[(E)-(3-cloro-4-hidroxifenil)diazenil]-2,1-benzisotiazole-5-sulfonamida» (n.º CAS 1166834-57-6/852356-91-3), à qual foi atribuída a

⁹ CCSC (Comité Científico da Segurança dos Consumidores), «Opinion on fragrance ingredient Acetylated Vetiver Oil (AVO) — Submission III» (não traduzido para português), versão preliminar de 21-22 de junho de 2018, versão final de 26 de fevereiro de 2019, retificação de 20-21 de junho de 2019, SCCS/1599/18.

¹⁰ CCSC (Comité Científico da Segurança dos Consumidores), «Opinion on the inhalation toxicity of the fragrance ingredient Acetylated Vetiver Oil — AVO (CAS No 84082-84-8, EC No 282-031-1) in sprayable cosmetic products — Submission IV» (não traduzido para português), versão preliminar de 28 de fevereiro de 2024, versão final de 25 de outubro de 2024, SCCS/1663/24.

¹¹ CCSC (Comité Científico da Segurança dos Consumidores), «Opinion on Citral (CAS No. 5392-40-5, EC No. 226-394-6) — sensitisation endpoint» (não traduzido para português), versão preliminar de 27 de março de 2024, versão final de 29 de julho de 2024, SCCS/1666/24.

denominação INCI «HC Blue No. 18», não está atualmente regulamentada pelo Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e é utilizada como substância em produtos de coloração capilar oxidantes e não oxidantes.

- (27) Com base nos dados de segurança fornecidos pela indústria sobre a utilização de HC Blue No. 18 em produtos de coloração capilar oxidantes e não oxidantes, o CCSC concluiu, no seu parecer científico de 27 de abril de 2023¹², que a substância HC Blue No. 18 é segura quando utilizada nesses produtos em concentrações na cabeça até 0,35 %.
- (28) À luz do parecer científico do CCSC, pode concluir-se que existe um risco potencial para a saúde humana decorrente da utilização de HC Blue No. 18 em produtos de coloração capilar oxidantes e não oxidantes se a concentração dessa substância exceder um determinado nível. Por conseguinte, a utilização dessa substância nesses produtos deve ser limitada a uma concentração máxima de 0,35 %.
- (29) A substância «3-(2,5-diaminofenil)propan-1-ol e sal de dicloridrato de 3-(2,5-diaminofenil)propan-1-ol» (n.ºs CAS 73793-79-0 e 1928659-47-5), à qual foi atribuída a denominação INCI «Hydroxypropyl-p-phenylenediamine» e «Hydroxypropyl-p-phenylenediamine 2HCl», não está atualmente regulamentada pelo Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e é utilizada como substância em produtos de coloração capilar oxidantes.
- (30) Com base nos dados fornecidos pela indústria sobre a utilização de Hydroxypropyl-p-phenylenediamine e Hydroxypropyl-p-phenylenediamine 2HCl em produtos de coloração capilar oxidantes, o CCSC concluiu, no seu parecer de 28 de fevereiro de 2024¹³, que essas substâncias são seguras quando utilizadas nesses produtos em concentrações na cabeça até 2 %.
- (31) À luz do parecer do CCSC, pode concluir-se que existe um risco potencial para a saúde humana decorrente da utilização de Hydroxypropyl-p-phenylenediamine e Hydroxypropyl-p-phenylenediamine 2HCl em produtos de coloração capilar oxidantes se a concentração dessa substância exceder um determinado nível. Por conseguinte, a utilização dessas substâncias nesses produtos deve ser limitada a uma concentração máxima de 2 %.
- (32) A substância «2-cloro-4-[(1E)-(1-metil-1H-pirazol-5-il)diazenil]-fenol» (n.º CAS 1184721-10-5), à qual foi atribuída a denominação INCI «HC Yellow No. 16», não está atualmente regulamentada pelo Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e é utilizada como substância em produtos de coloração capilar oxidantes e não oxidantes.
- (33) Com base nos dados de segurança fornecidos pela indústria sobre a utilização do HC Yellow No 16 em produtos de coloração capilar oxidantes e não oxidantes, o CCSC concluiu, no seu parecer científico de 25 de outubro de 2024¹⁴, que essa substância é segura quando utilizada nesses produtos em concentrações na cabeça até

¹² CCSC (Comité Científico da Segurança dos Consumidores), «Scientific advice on HC Blue 18 (Colipa No. B122) — Submission II» (não traduzido para português), 27 de abril de 2023, SCCS/1653/23.

¹³ CCSC (Comité Científico da Segurança dos Consumidores), «Opinion on Hydroxypropyl-p-phenylenediamine and its dihydrochloride salt (A165) (CAS/EC No. 73793-79-0/827-723-1 and 1928659-47-5/-)» (não traduzido para português), versão preliminar de 26 de outubro de 2023, versão final de 28 de fevereiro de 2024, SCCS/1659/23.

¹⁴ CCSC (Comité Científico da Segurança dos Consumidores), «Scientific advice on hair dye HC Yellow No. 16 (Colipa No B123) (CAS No. 1184721-10-5) — Submission II» (não traduzido para português), versão preliminar de 31 de julho de 2024, versão final de 25 de outubro de 2024, SCCS/1670/24.

1 % em produtos de coloração capilar oxidantes e até 1,5 % em produtos de coloração capilar não oxidantes.

- (34) À luz do parecer científico do CCSC, pode concluir-se que existe um risco potencial para a saúde humana decorrente da utilização de HC Yellow No. 16 em produtos de coloração capilar oxidantes e não oxidantes se a concentração dessa substância exceder um determinado nível. Por conseguinte, a utilização dessa substância em produtos de coloração capilar oxidantes e não oxidantes deve ser limitada a uma concentração máxima de 1 % e 1,5 %, respetivamente.
- (35) A substância «2-cloro-4-{{(E)-[3-(metiltio)-1,2,4-tiadiazol-5-il]diazetil}-fenol» (n.º CAS 1444596-49-9), à qual foi atribuída a denominação INCI «HC Red No. 18», não está atualmente regulamentada pelo Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e é utilizada como substância em produtos de coloração capilar oxidantes e não oxidantes.
- (36) Com base nos dados de segurança fornecidos pela indústria sobre a utilização de HC Red No. 18 em produtos de coloração capilar oxidantes e não oxidantes, o CCSC concluiu, no seu parecer científico de 22 de janeiro de 2025¹⁵, que essa substância é segura quando utilizada nesses produtos em concentrações na cabeça até 1,5 % em produtos de coloração capilar oxidantes e até 0,5 % em produtos de coloração capilar não oxidantes.
- (37) À luz do parecer científico do CCSC, pode concluir-se que existe um risco potencial para a saúde humana decorrente da utilização de HC Red No. 18 em produtos de coloração capilar oxidantes e não oxidantes se a concentração dessa substância exceder um determinado nível. Por conseguinte, a utilização dessa substância em produtos de coloração capilar oxidantes e não oxidantes deve ser limitada a uma concentração máxima de 1,5 % e 0,5 %, respetivamente.
- (38) A substância «éster hexílico do ácido 2-[4-(dietilamino)-2-hidroxibenzoil]-benzoico» (n.º CAS/CE 302776-68-7/443-860-6), à qual foi atribuída a denominação INCI «Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate (DHHB)», consta atualmente da entrada 28 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e, por conseguinte, é autorizada para utilização como filtro para radiações ultravioleta em produtos cosméticos.
- (39) Tendo em conta as preocupações recentes quanto à presença de ftalato de di-n-hexilo (DnHexP) como contaminante na produção de DHHB, e tendo em conta o progresso técnico e científico e, em especial, as várias preocupações de saúde, o CCSC concluiu, no seu parecer científico de 14 de fevereiro de 2025¹⁶, que o nível vestigial de 260 ppm é seguro como impureza vestigial inevitável no DHHB. O CCSC destacou igualmente, no seu parecer científico, as informações disponíveis que mostram que os níveis de DnHexP no DHHB podem ser reduzidos para 1 ppm. Por conseguinte, o CCSC considera que este nível vestigial de 1 ppm deve ser o objetivo para o nível máximo de DnHexP como impureza vestigial inevitável no DHHB.

¹⁵ CCSC (Comité Científico da Segurança dos Consumidores), «Scientific advice on HC Red No. 18 (B124) (CAS 1444596-49-9) — Submission II» (não traduzido para português), versão preliminar de 6 de dezembro de 2024, versão final de 22 de janeiro de 2025, SCCS/1673/24.

¹⁶ CCSC (Comité Científico da Segurança dos Consumidores), «Scientific advice on the safety of Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate — DHHB-S83 (CAS/EC No. 302776-68-7/443-860-6) from cosmetic products» (não traduzido para português), versão preliminar de 14 de fevereiro de 2025, versão final de 26 de junho de 2025, SCCS/1678/25.

- (40) Tendo em conta o aumento do custo de produção do DHHB com um nível vestigial de 1 ppm de DnHexP, em especial para as pequenas e médias empresas, e, conseqüentemente, o custo mais elevado para os consumidores dos protetores solares que contêm DHHB, a Comissão e os Estados-Membros acordaram que o nível de 10 ppm pode ser aceite como seguro para DnHexP no DHHB.
- (41) À luz do parecer científico do CCSC, pode concluir-se que existe um risco potencial para a saúde humana decorrente do contaminante DnHexP no filtro para radiações ultravioleta DHHB se a concentração desse contaminante exceder um determinado nível. Por conseguinte, o nível máximo de DnHexP enquanto impureza vestigial inevitável no DHHB deve ser limitado a 10 ppm, tendo em conta o impacto económico nos fabricantes de protetores solares.
- (42) Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 deve ser alterado e retificado em conformidade.
- (43) A fim de permitir que a indústria dos cosméticos utilize produtos de coloração capilar e conservantes em produtos cosméticos, as alterações pertinentes dos anexos III e V devem aplicar-se sem demora. No entanto, é conveniente prever um período razoável para permitir que a indústria se adapte aos novos requisitos relativos à utilização de outras substâncias sujeitas a restrições no presente regulamento e elimine progressivamente a colocação e a disponibilização no mercado de produtos cosméticos que não cumpram esses requisitos ou condições.
- (44) 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 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*