



Conselho da  
União Europeia

Bruxelas, 26 de janeiro de 2021  
(OR. en)

5627/21

MI 41  
ENT 15  
CONSOM 21  
SAN 38  
ECO 9  
ENV 49  
CHIMIE 7

#### NOTA DE ENVIO

---

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	25 de janeiro de 2021
para:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretário-Geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	D071191/01
Assunto:	REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO, de XXX, que altera e retifica o anexo II e altera os anexos III, IV e VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos

---

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento D071191/01.

Anexo: D071191/01



COMISSÃO  
EUROPEIA

Bruxelas, **XXX**  
[...] (2021) **XXX** draft

**REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO**

de **XXX**

**que altera e retifica o anexo II e altera os anexos III, IV e VI do Regulamento (CE)  
n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

**REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO**

de **XXX**

**que altera e retifica o anexo II e altera os anexos III, IV e VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos 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 cosméticos<sup>1</sup>, nomeadamente o artigo 15.º, n.º 1, 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<sup>2</sup> estabelece uma classificação harmonizada das substâncias como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR) com base num parecer elaborado pelo 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 que é proibida a 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, 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 certeza jurídica, em especial para os operadores económicos e as autoridades nacionais competentes, e de assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana, as substâncias CMR devem ser incluídas na lista de substâncias proibidas ou, se for caso disso, de substâncias sujeitas a restrições, do anexo II ou do anexo III, respetivamente, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e, sempre que pertinente, suprimidas das listas de 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, ou no artigo 15.º, n.º 2,

---

<sup>1</sup> JO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

<sup>2</sup> 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).

segundo parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, as listas das substâncias sujeitas a restrições ou autorizadas dos anexos III a VI do mesmo regulamento devem ser alteradas em conformidade.

- (4) Nos termos do Regulamento Delegado (UE) 2020/217 da Comissão<sup>3</sup>, que é aplicável a partir de 1 de outubro de 2021, certas substâncias foram classificadas como substâncias CMR em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008. É, por conseguinte, necessário proibir a utilização dessas substâncias CMR em produtos cosméticos a partir da mesma data.
- (5) Em especial, o Regulamento Delegado (UE) 2020/217 estabelece uma classificação da substância TiO<sub>2</sub> (denominação INCI: titanium dioxide [dióxido de titânio]) como «cancerígena por inalação da categoria 2», aplicável ao dióxido de titânio em pó contendo 1 % ou mais de partículas com diâmetro aerodinâmico ≤ 10 µm.
- (6) O dióxido de titânio consta atualmente da entrada 143 do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e pode ser utilizado como corante em produtos cosméticos, desde que cumpra os critérios de pureza estabelecidos na entrada E 171 (dióxido de titânio) do anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão<sup>4</sup>. O dióxido de titânio consta também das entradas 27 e 27a (nanoforma) do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 como filtro para radiações ultravioletas e apenas autorizado em produtos cosméticos em concentrações até 25 %. Além disso, o dióxido de titânio (nano) é permitido no produto pronto a usar, exceto em aplicações que possam conduzir à exposição dos pulmões do utilizador final por inalação, e está sujeito às outras condições enumeradas nessa entrada.
- (7) Na sequência da classificação do dióxido de titânio como substância CMR, foi apresentado, em 28 de janeiro de 2020, um pedido para a sua utilização a título excecional em produtos cosméticos, nos termos do artigo 15.º, n.º 1, segunda frase, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.
- (8) Em 6 de outubro de 2020, o Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC) adotou um parecer científico sobre o dióxido de titânio<sup>5</sup> («parecer do CCSC») com vista à adoção das medidas necessárias em conformidade com o artigo 15.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009. O parecer do CCSC, que abrangiu o dióxido de titânio (inalável) em pó, contendo 1 % ou mais de partículas com diâmetro aerodinâmico ≤ 10 µm, concluiu que, com base nos dados disponíveis, o TiO<sub>2</sub> era seguro para os consumidores em geral, quando utilizado em produtos para o rosto em pó solto, até uma concentração máxima de 25 % e nos produtos capilares sob a forma de aerossol, até uma concentração máxima de 1,4 %. No que diz respeito à utilização profissional, o TiO<sub>2</sub> foi considerado seguro quando utilizado em produtos capilares sob a forma de aerossol, até uma concentração máxima de 1,1 %.
- (9) Por último, o CCSC concluiu que esses resultados foram obtidos a partir de produtos cosméticos com base num único tipo de material de dióxido de titânio (sob forma

---

<sup>3</sup> Regulamento Delegado (UE) 2020/217 da Comissão, de 4 de outubro de 2019, 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 e que retifica o referido regulamento (JO L 44 de 18.2.2020, p. 1).

<sup>4</sup> Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão, de 9 de março de 2012, que estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 83 de 22.3.2012, p. 1).

<sup>5</sup> CCSC (Comité Científico da Segurança dos Consumidores), Parecer sobre o dióxido de titânio (TiO<sub>2</sub>), versão preliminar de 7 de agosto de 2020, versão final de 6 de outubro de 2020, SCCS/1617/20.

pigmentária) e que, na ausência de mais informações, não foi possível determinar se essas conclusões seriam igualmente válidas para outras aplicações cosméticas que contenham outros tipos de dióxido de titânio que não sejam explicitamente abrangidos pelo parecer do CCSC.

- (10) À luz das conclusões do CCSC, o dióxido de titânio em pó que contenha 1 % ou mais de partículas com diâmetro aerodinâmico  $\leq 10 \mu\text{m}$  não deve ser autorizado para utilização em aplicações que possam dar origem à exposição por inalação pelo utilizador final e deve, por conseguinte, ser acrescentado à lista de substâncias sujeitas a restrições constante do anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, e a sua utilização só deve ser permitida em produtos para o rosto em pó solto e produtos capilares sob a forma de aerossol, tal como indicado nessas conclusões. Para além da inclusão do dióxido de titânio no anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, deve prever-se que a utilização de dióxido de titânio como corante em conformidade com a entrada 143 do anexo IV do referido regulamento, bem como a utilização de dióxido de titânio como filtro para radiações ultravioletas em conformidade com a entrada 27 do anexo VI do referido regulamento, seja permitida, sem prejuízo da sua utilização sujeita a restrições nos termos do anexo III do referido regulamento. Para tal, deve ser acrescentada uma referência à utilização sujeita a restrições do dióxido de titânio, nos termos do anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, às entradas relevantes do anexo IV e do anexo VI do referido regulamento. No que diz respeito à utilização de dióxido de titânio (nano) como filtro para radiações ultravioletas em conformidade com a entrada 27a do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, não são necessárias medidas adicionais, uma vez que a entrada 27a já estabelece que o dióxido de titânio (nano) não seja utilizado em aplicações que possam conduzir à exposição dos pulmões do utilizador final por inalação.
- (11) No que se refere a substâncias que não o dióxido de titânio que foram classificadas como substâncias CMR nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 pelo Regulamento Delegado (UE) 2020/217, não foi apresentado qualquer pedido para a sua utilização a título excepcional em produtos cosméticos. Tal diz respeito ao cobalto, ao metaldeído (ISO), ao cloreto de metilmercúrio, ao benzo[*rst*]pentafeno, ao dibenzo[*b,def*]criseno; dibenzo[*a,h*]pireno, aos derivados 2,2'-iminobis-, N-(alquílicos C13-15 lineares ou ramificados) do etanol, ciflumetofena (ISO), ao ftalato de di-iso-hexilo, halossulfurão-metilo (ISO), ao 2-metilimidazole, à metaflumizona (ISO), ao dibutilbis(pentano-2,4-dionato-O,O')estanho, ao bis(sulfamidato) de níquel, à 2-benzil-2-dimetilamino-4'-morfolinobutirofenona e ao óxido de etileno. Essas substâncias não estão atualmente sujeitas às restrições estabelecidas no anexo III, nem estão autorizadas em conformidade com os anexos IV, V ou VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009. Três dessas substâncias, nomeadamente o bis(sulfamidato) de níquel, o óxido de etileno e a 2-benzil-2-dimetilamino-4'-morfolinobutirofenona, constam atualmente do anexo II do mesmo regulamento. As substâncias que não constem ainda do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 devem ser aditadas à lista das substâncias proibidas nos produtos cosméticos do mesmo anexo.
- (12) O Regulamento (UE) 2019/1966 da Comissão<sup>6</sup>, que foi adotado para aplicar uniformemente a proibição de substâncias classificadas como CMR, nos termos do

---

<sup>6</sup> Regulamento (UE) 2019/1966 da Comissão, de 27 de novembro de 2019, que altera e retifica 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 307 de 28.11.2019, p. 15).

Regulamento (CE) n.º 1272/2008, pelo Regulamento (UE) 2018/1480 da Comissão<sup>7</sup>, introduziu alterações à entrada 98 do anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 no que diz respeito à substância ácido 2-hidroxibenzoico (denominação INCI: salicylic acid [ácido salicílico]). A fim de alinhar totalmente essas alterações com a conclusão do parecer original do CCSC<sup>8</sup>, é adequado autorizar a utilização dessa substância para outros fins que não a função de conservante, em loção corporal, sombra de olhos, rímel, lápis para os olhos, batom e desodorizante *roll on*, numa concentração máxima de 0,5 %. Por conseguinte, a entrada 98 do anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 deve ser alterada em conformidade.

- (13) Além disso, a substância bis(tetrafluoroborato) de níquel (número CAS: 14708-14-6) foi, por erro, introduzida duas vezes no anexo II do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 (entradas 1401 e 1427) pelo Regulamento (UE) 2019/831 da Comissão<sup>9</sup>, que foi adotado para aplicar uniformemente a proibição das substâncias classificadas como CMR, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, pelo Regulamento (UE) 2017/776 da Comissão<sup>10</sup>. A segunda desses entradas é, por conseguinte, redundante e deve ser eliminada.
- (14) O Regulamento (CE) n.º 1223/2009 deve, portanto, ser alterado e retificado em conformidade.
- (15) As alterações ao Regulamento (CE) n.º 1223/2009 previstas no presente regulamento que se baseiam nas classificações das substâncias relevantes como substâncias CMR ao abrigo do Regulamento Delegado (UE) 2020/217 devem ser aplicáveis a partir da mesma data que o referido regulamento delegado.
- (16) 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, IV e VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 são alterados em conformidade com o anexo do presente regulamento.

#### *Artigo 2.º*

No anexo II do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, a entrada 1427, correspondente à substância bis(tetrafluoroborato) de níquel (número CAS: 14708-14-6), é eliminada.

---

<sup>7</sup> Regulamento (UE) 2018/1480 da Comissão, de 4 de outubro de 2018, 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, e que corrige o Regulamento (UE) 2017/776 da Comissão (JO L 251 de 5.10.2018).

<sup>8</sup> CCSC (Comité Científico da Segurança dos Consumidores), Parecer sobre o ácido salicílico, retificação de 20 e 21 de junho de 2019, SCCS/1601/18.

<sup>9</sup> 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).

<sup>10</sup> 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).

*Artigo 3.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O artigo 1.º é aplicável a partir de 1 de outubro de 2021 no que diz respeito aos pontos 1), 2) b), 3) e 4) do anexo.

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*