



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 24 de fevereiro de 2022
(OR. en)

6601/22

ENT 24
MI 150
COMPET 123
CONSUM 48
SAN 116
ECO 17
ENV 157
CHIMIE 15

NOTA DE ENVIO

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

data de receção: 23 de fevereiro de 2022

para: Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretário-Geral do Conselho da União Europeia

n.º doc. Com.: [...] (2022) XXX draft - D079391

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 determinados filtros para radiações ultravioletas em produtos cosméticos

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento [...] (2022) XXX draft - D079391.

Anexo: [...] (2022) XXX draft - D079391



Bruxelas, **XXX**
[...](2022) **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 determinados filtros para radiações ultravioletas 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 determinados filtros para radiações ultravioletas 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-hidroxi-4-metoxibenzofenona /oxibenzona (n.º CAS 131-57-7), à qual foi atribuída a denominação Benzophenone-3 ao abrigo da Nomenclatura Internacional dos Ingredientes Cosméticos (INCI), e 2-Ciano-3,3-difenilacrilato de 2-etilhexilo / Octocrylene (n.º CAS 6197-30-4), à qual foi atribuída a denominação Octocrylene ao abrigo do INCI, são atualmente permitidas como filtros para radiações ultravioletas em produtos cosméticos, e enumeradas nas entradas 4 e 10, respetivamente, do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.
- (2) Tendo em conta as preocupações relacionadas com as potenciais propriedades perturbadoras do sistema endócrino de Benzophenone-3 e de Octocrylene, quando utilizadas como filtros para radiações ultravioletas em produtos cosméticos, foi lançado um convite público à apresentação de dados em 2019. As partes interessadas apresentaram provas científicas para demonstrar a segurança de Benzophenone-3 e de Octocrylene como filtros para radiações ultravioletas em produtos cosméticos. A Comissão solicitou ao Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC) que efetuasse uma avaliação da segurança de ambas as substâncias, tendo em conta as informações fornecidas.
- (3) Com base na avaliação da segurança e tendo em conta as preocupações relacionadas com as potenciais propriedades perturbadoras do sistema endócrino de Benzophenone-3, o CCSC concluiu, no seu parecer de 30-31 de março de 2021², que o Benzophenone-3 não é seguro para o consumidor quando utilizado como filtro para radiações ultravioletas até à atual concentração máxima de 6 % em produtos de

¹ JO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

² CCSC (Comité Científico da Segurança dos Consumidores), Parecer sobre Benzophenone-3 (n.º CAS 131— 57-7, n.º CE 205-031-5), versão preliminar de 15 de dezembro de 2020, versão final de 30-31 de março de 2021, SCCS/1625/20
https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_247.pdf

proteção solar, quer sob a forma de creme corporal, protetor solar em aerossol propulsor ou pulverizador de bomba.

- (4) O CCSC concluiu ainda que a Benzophenone-3 é segura para o consumidor quando utilizada como filtro para radiações ultravioletas até uma concentração máxima de 6 % em creme facial, creme para as mãos e batom, e que a utilização de Benzophenone-3 até 0,5 % em produtos cosméticos para proteger a formulação do produto cosmético é segura para o consumidor.
- (5) O CCSC também concluiu que a utilização de Benzophenone-3 como filtro para radiações ultravioletas é segura para o consumidor até uma concentração máxima de 2,2 % em cremes corporais, em protetores solares em aerossol propulsor e em pulverizadores de bomba, se não houver utilização adicional de Benzophenone-3 a 0,5 % na mesma formulação para proteger a formulação do produto cosmético. Concluiu ainda que, quando Benzophenone-3 também é utilizado a 0,5 % na mesma formulação, os níveis de Benzophenone-3 utilizados filtros para radiações ultravioletas não devem exceder 1,7 % em cremes corporais, protetores solares em aerossol propulsor e em pulverizadores de bomba.
- (6) No que diz respeito à substância Octocrylene, o CCSC concluiu, com base na avaliação de segurança e tendo em conta as preocupações relacionadas com as suas potenciais propriedades desreguladoras do sistema endócrino, no seu parecer de 30-31 de março de 2021³, que a Octocrylene é segura como filtro para radiações ultravioletas em concentrações até 10 % em produtos cosméticos quando utilizados individualmente.
- (7) O CCSC também concluiu que a utilização de Octocrylene é segura para a utilização combinada de protetores solares em creme ou loção, protetores solares em pulverizador de bomba, creme facial, creme para as mãos e batom numa concentração até 10 %, mas que a utilização de Octocrylene em concentrações iguais ou superiores a 10 % em protetores solares em aerossol propulsor não é segura para a utilização combinada. O CCSC considerou segura a utilização de Octocrylene nesses produtos quando a sua concentração não exceder 9 %, utilizados em conjunto com cremes faciais, cremes para as mãos ou batom contendo 10 % de Octocrylene.
- (8) À luz dos pareceres do CCSC, pode concluir-se que existe um risco potencial para a saúde humana decorrente da utilização de Benzophenone-3 e de Octocrylene como filtros para radiações ultravioletas em produtos cosméticos nas concentrações atualmente autorizadas. Por conseguinte, a utilização de Benzophenone-3 e de Octocrylene deve ser limitada às concentrações máximas propostas pelo CCSC.
- (9) O Regulamento (CE) n.º 1223/2009 deve portanto ser alterado em conformidade.
- (10) A indústria deve dispor de períodos de tempo razoáveis para se adaptar aos novos requisitos, inclusivamente efetuando os ajustamentos necessários nas formulações 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 período de tempo razoável para retirar os produtos cosméticos que não cumpram esses novos requisitos.

³ CCSC (Comité Científico da Segurança dos Consumidores), Parecer sobre Octocrylene (n.º CAS 6197-30-4, n.º CE 228-250-8), versão preliminar de 15 de janeiro de 2021, versão final de 30-31 de março de 2021, SCCS/1627/21
https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_249.pdf

(11) 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

O anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 é alterado 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*