

REGULAMENTO (UE) 2023/1490 DA COMISSÃO**de 19 de julho de 2023****que altera o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à utilização em produtos cosméticos de determinadas substâncias classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução****(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 ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 15.º, n.º 1, e o artigo 15.º, n.º 2, quarto parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾ determina uma classificação harmonizada das substâncias como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR) com base numa avaliação científica do 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 a proibição da 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, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, ou no artigo 15.º, n.º 2, segundo parágrafo, do mesmo regulamento.
- (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, todas as substâncias CMR devem ser incluídas na lista das substâncias proibidas enumeradas no anexo II do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e, sempre que pertinente, suprimidas das listas das 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, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 ou no artigo 15.º, n.º 2, segundo parágrafo, do mesmo regulamento, as listas das substâncias sujeitas a restrições ou autorizadas dos anexos III a VI do mesmo regulamento devem ser alteradas em conformidade.
- (4) O presente regulamento abrange substâncias classificadas como substâncias CMR pelo Regulamento Delegado (UE) 2022/692 da Comissão ⁽³⁾ («substâncias pertinentes»). O Regulamento Delegado (UE) 2022/692 será aplicável a partir de 1 de dezembro de 2023.
- (5) Não foi apresentado qualquer pedido para a utilização em produtos cosméticos a título excecional das substâncias pertinentes.

⁽¹⁾ JO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Regulamento Delegado (UE) 2022/692 da Comissão, de 16 de fevereiro de 2022, que altera, para efeitos de adaptação ao progresso técnico e científico, Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (JO L 129 de 3.5.2022, p. 1).

- (6) As substâncias pertinentes não estão atualmente sujeitas a restrições no anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, nem são autorizadas nos anexos IV, V ou VI desse regulamento.
- (7) A substância ácido 2-etil-hexanoico (n.º CAS 149-57-5) consta atualmente do anexo II, entrada 1024, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009. No entanto, os sais dessa substância, que foram classificados como substâncias CMR (da categoria 1B) pelo Regulamento Delegado (UE) 2022/692, não estão incluídos nessa entrada. Nenhuma das outras substâncias pertinentes consta atualmente do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1223/2009. Por conseguinte, essas substâncias devem ser aditadas à lista de substâncias proibidas nos produtos cosméticos do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e os sais da substância ácido 2-etil-hexanoico devem ser aditados à entrada 1024 do mesmo anexo.
- (8) Consequentemente, o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 deve ser alterado em conformidade.
- (9) As alterações ao Regulamento (CE) n.º 1223/2009 baseiam-se nas classificações das substâncias pertinentes como substâncias CMR e devem, por conseguinte, ser aplicáveis a partir da mesma data que as referidas classificações.
- (10) 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 II 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 aplicável a partir de 1 de dezembro de 2023.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 19 de julho de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 é alterado do seguinte modo:

1) A entrada 1024 passa a ter a seguinte redação:

Número de referência	Identificação da substância		
	Denominação química/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
«1024	Ácido 2-etil-hexanoico e seus sais, com exceção dos expressamente referidos no anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008	149-57-5/-	205-743-6/-»

2) São aditadas as seguintes entradas:

Número de referência	Identificação da substância		
	Denominação química/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
«1695	Brometo de amónio	12124-97-9	235-183-8
1696	bis(2-etil-hexanoato) de dibutilestanho	2781-10-4	220-481-2
1697	Di(acetato) de dibutilestanho	1067-33-0	213-928-8
1698	Dióxido de telúrio	7446-07-3	231-193-1
1699	Tetróxido de bário e diboro	13701-59-2	237-222-4
1700	2,2-dimetilpropano-1-ol, derivado tribromado; 3-bromo-2,2-bis(bromometil)propano-1-ol	36483-57-5/ 1522-92-5	253-057-0/-
1701	2,4,6-tri-terc-butilfenol	732-26-3	211-989-5
1702	4,4'-sulfonildifenol; bisfenol S	80-09-1	201-250-5
1703	Benzofenona	119-61-9	204-337-6
1704	Quinoclamina (ISO); 2-amino-3-cloro-1,4-naftoquinona	2797-51-5	220-529-2
1705	Ácido perfluoro- heptanoico; ácido tridecafluoro-heptanoico	375-85-9	206-798-9
1706	N-(isopropoxycarbonil)-L-valil-(3RS)-3-(4-clorofenil)-β-alaninato de metilo; valifenalato	283159-90-0	608-192-3
1707	Sais de sódio e de tris(2-hidroxietil)amónio do ácido 6-[C12-18-alquil-(ramificado, insaturado)-2,5-dioxopirrolidin-1-il]hexanoico	-	701-271-4
1708	Ácido 6-[(C10-C13)-alquil-(ramificado, insaturado)-2,5-dioxopirrolidin-1-il]hexanoico	2156592-54-8	701-118-1
1709	Ácido 6-[C12-18-alquil-(ramificado, insaturado)-2,5-dioxopirrolidin-1-il]hexanoico	-	701-162-1

a	b	c	d
1710	Teofilina; 1,3-dimetil-3,7-di-hidro-1H-purina-2,6-diona	58-55-9	200-385-7
1711	1,3,5-triazina-2,4,6-triamina; melamina	108-78-1	203-615-4
1712	Fluopicolida (ISO); 2,6-dicloro-N-[3-cloro-5-(trifluorometil)-2-piridilmetil]benzamida	607-285-6	239110-15-7
1713	Triamida N-(2-nitrofenil)fosfórica	874819-71-3	477-690-9
1714	N-(5-cloro-2-isopropilbenzil)-N-(ciclopropil)-3-(difluorometil)-5-fluoro-1-metil-1H-pirazolo-4-carboxamida; isofluciprame	1255734-28-1	811-438-4
1715	Mistura reacional de 3-(difluorometil)-1-metil-N-[(1RS,4SR,9RS)-1,2,3,4-tetra-hidro-9-isopropil-1,4-metanonaftalen-5-il]pirazole-4-carboxamida e de 3-(difluorometil)-1-metil-N-[(1RS,4SR,9SR)-1,2,3,4-tetra-hidro-9-isopropil-1,4-metanonaftalen-5-il]pirazole-4-carboxamida [teor relativo ≥ 78 % de isómeros sin e ≤ 15 % de isómeros anti]; isopirasame	881685-58-1	632-619-2
1716	Amargosa, extrato [dos grãos de <i>Azadirachta indica</i> por extração com água, seguida de tratamento com solventes orgânicos]	84696-25-3	283-644-7
1717	Cumeno	98-82-8	202-704-5
1718	Diacrilato de 2-etil-2-[[1-(1-oxoalil)oxi]metil]-1,3-propanodi-ilo; acrilato de 2,2-bis(acrilóiloximetil)butilo; triacrilato de trimetilolpropano;	15625-89-5	239-701-3
1719	2,2',2'',2''',2''''-(etano-1,2-di-ilnitrilo)penta-acetato de pentapotássio	7216-95-7	404-290-3
1720	Ácido N-carboximetiliminobis(etilenonitrilo)tetracético; Pentetic Acid (INCI)	67-43-6	200-652-8
1721	(Carboxilatometil)iminobis(etilenonitrilo)tetracetato de pentassódio; Pentasodium Pentetate (INCI)	140-01-2	205-391-3
1722	Acetamiprida (ISO); (1E)-N-[(6-cloropiridin-3-il)metil]-N'-ciano-N-metiletanimidamida; (E)-N1-[(6-cloro-3-piridil)metil]-N2-ciano-N1-metilacetamidina	135410-20-7/ 160430-64-8	603-921-1/ 682-791-8
1723	Pendimetalina (ISO); N-(1-etilpropil)-2,6-dinitro-3,4-xilideno	40487-42-1	254-938-2
1724	Bentazona (ISO); 2,2-dióxido de 3-isopropil-2,1,3-benzotiadiazin-4-ona	25057-89-0	246-585-8»