

REGULAMENTO (UE) 2015/1190 DA COMISSÃO
de 20 de julho de 2015
que altera o anexo III 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 ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 31.º, n.º 1,

Após consulta do Comité Científico da Segurança dos Consumidores,

Considerando o seguinte:

- (1) No seguimento da publicação, em 2001, de um estudo científico intitulado «*Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk*», o Comité Científico dos Produtos Cosméticos e dos Produtos não Alimentares Destinados aos Consumidores, substituído posteriormente pelo Comité Científico dos Produtos de Consumo (CCPC) por força da Decisão 2004/210/CE da Comissão ⁽²⁾, concluiu que os riscos potenciais da utilização de corantes capilares constituíam motivo de preocupação. Nos seus pareceres, o CCPC recomendou à Comissão que tomasse medidas adicionais para controlar a utilização das substâncias de coloração capilar.
- (2) O CCPC também recomendou uma estratégia geral de avaliação da segurança das substâncias de coloração capilar, incluindo os requisitos a aplicar na realização de ensaios da potencial genotoxicidade ou carcinogenicidade de substâncias que entram na composição de produtos de coloração capilar.
- (3) Tendo em conta os pareceres do CCPC, a Comissão chegou a acordo com os Estados-Membros e as partes interessadas sobre uma estratégia geral para regulamentar as substâncias que entram na composição dos produtos de coloração capilar, ao abrigo da qual se solicitou à indústria que apresentasse um caderno técnico com dados científicos atualizados sobre a segurança de substâncias de coloração capilar, para que o CCPC efetuasse uma avaliação dos riscos.
- (4) O CCPC, posteriormente substituído pelo Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC) por força da Decisão 2008/721/CE da Comissão ⁽³⁾, avaliou a segurança de determinadas substâncias para as quais a indústria tinha apresentado cadernos técnicos atualizados.
- (5) Atendendo aos pareceres finais emitidos pelo CCSC sobre a segurança de determinadas substâncias, é adequado limitar as concentrações máximas de nove substâncias de coloração capilar avaliadas e incluí-las no anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.
- (6) No tocante à avaliação de eventuais riscos para a saúde dos consumidores decorrentes de produtos de reação formados por substâncias de coloração capilar oxidantes durante o processo de coloração capilar, com base nos dados já disponíveis, o CCSC, no seu parecer de 21 de setembro de 2010, não identificou qualquer motivo de preocupação importante relativamente à genotoxicidade e carcinogenicidade dos corantes capilares e dos respetivos produtos de reação atualmente utilizados na União.
- (7) O potencial de sensibilização de determinadas substâncias de coloração capilar foi abordado pelo CCSC nas respetivas avaliações do risco. A fim de informar melhor o consumidor acerca dos eventuais efeitos adversos da utilização de corantes capilares e de reduzir o risco de sensibilização aos produtos de coloração capilar entre os consumidores, devem imprimir-se advertências apropriadas no rótulo dos produtos de coloração capilar oxidantes e dos produtos de coloração capilar não oxidantes que contenham substâncias de coloração capilar extremamente sensibilizantes ou fortemente sensibilizantes.
- (8) A definição de um produto capilar no Regulamento (CE) n.º 1223/2009 excluiu a sua aplicação em pestanas. Esta exclusão foi motivada pelo facto de o nível de risco ser diferente quando os produtos cosméticos são aplicados no cabelo ou nas pestanas. Por conseguinte, revelou-se necessária uma avaliação de segurança específica no que se refere à aplicação de ácido tioglicólico e respetivos sais em pestanas.

⁽¹⁾ JO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

⁽²⁾ Decisão 2004/210/CE da Comissão, de 3 de março de 2004, que institui comités científicos no domínio da segurança dos consumidores, da saúde pública e do ambiente (JO L 66 de 4.3.2004, p. 45).

⁽³⁾ Decisão 2008/721/CE da Comissão, de 5 de setembro de 2008, que cria uma estrutura consultiva de comités científicos e de peritos no domínio da segurança dos consumidores, da saúde pública e do ambiente e que revoga a Decisão 2004/210/CE (JO L 241 de 10.9.2008, p. 21).

- (9) O CCSC, no seu parecer sobre o ácido tioglicólico e respetivos sais, de 11 de novembro de 2013, concluiu que a utilização geral (uso pessoal pelos consumidores em casa) de produtos para a ondulação de pestanas contendo ácido tioglicólico e respetivos sais não é recomendada em virtude do risco de irritação ocular durante a autoaplicação. No entanto, a concentração de ácido tioglicólico e respetivos sais nesses produtos é segura até um teor de 11 % quando aplicados por um profissional, o que reduz o risco de contacto direto com os olhos. Além disso, o CCSC concluiu que a utilização de ácido tioglicólico e respetivos sais é segura até um teor de 5 % para utilizações como depilatório, quando usado da forma prevista. A segurança destes tipos de produtos cosméticos depende muito de uma gestão do risco responsável, incluindo advertências e instruções de utilização detalhadas.
- (10) Com base na avaliação científica do ácido tioglicólico e respetivos sais, a sua utilização deve ser autorizada em produtos destinados à ondulação das pestanas e a serem usados como depilatórios. Todavia, para evitar qualquer risco relacionado com a autoaplicação de produtos destinados à ondulação das pestanas pelos consumidores, esses produtos apenas devem ser autorizados exclusivamente para utilização profissional. A fim de permitir que os profissionais informem os consumidores acerca dos possíveis efeitos adversos da aplicação nas pestanas de produtos que contêm ácido tioglicólico e respetivos sais e de diminuir o risco de sensibilização cutânea àqueles produtos, os respetivos rótulos devem ostentar advertências adequadas.
- (11) O anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 deve, portanto, ser alterado em conformidade.
- (12) A aplicação das restrições relativas às substâncias de coloração capilar deve ser diferida, a fim de permitir que a indústria se adapte aos requisitos aplicáveis aos produtos de coloração capilar. Em especial, deve ser concedido às empresas, após a entrada em vigor do presente regulamento, um prazo de 12 meses para colocarem no mercado produtos conformes e para retirarem do mercado produtos não conformes.
- (13) 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 III 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 10 de agosto de 2015, exceto as disposições constantes do ponto 2 do anexo, que são aplicáveis a partir de 10 de agosto de 2016.

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

Feito em Bruxelas, em 20 de julho de 2015.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

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

1) A entrada correspondente ao número de ordem 2a passa a ter a seguinte redação:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
«2a	Ácido tioglicólico e seus sais	Thioglycolic acid	68-11-1	200-677-4	a) Produtos para frisação ou desfrisação do cabelo	a) i) 8 % ii) 11 %	a) i) Uso geral Pronto a usar pH 7 a 9,5 ii) Uso profissional Pronto a usar pH 7 a 9,5	Condições de utilização: a) b) c) d) Evitar o contacto com os olhos Enxaguar imediatamente se o produto entrar em contacto com os olhos a) c) d) Usar luvas adequadas Advertências a imprimir no rótulo: a)i) b) c) Contém tioglicolato Seguir as instruções de utilização Manter fora do alcance das crianças a)ii) d) Reservado aos profissionais Contém tioglicolato Seguir as instruções de utilização»
					b) Depilatórios	b) 5 %	b) Pronto a usar pH 7 a 12,7	
					c) Outros produtos capilares enxaguados	c) 2 %	c) Pronto a usar pH 7 a 9,5	
					d) Produtos destinados à ondulação de pestanas	d) 11 % As percentagens acima mencionadas são calculadas em ácido tioglicólico	d) Para uso profissional Pronto a usar pH 7 a 9,5	

2) São aditadas as seguintes entradas 288 a 296:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
«288	3-[(4-Amino-3-metil-9,10-dioxo-9,10-di-hidroantraceno-1-il)amino]-N,N,N-trimetilpropan-1-amínio, sal de metilsulfato	HC Blue No 17	16517-75-2	605-392-2	<p>a) Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes</p> <p>b) Corante capilar em produtos de coloração capilar não oxidantes</p>	b) 2,0 %	<p>a) Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 2,0 %</p> <p>Para a) e b):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Não utilizar com agentes nitrosantes — Teor máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg — Conservar em recipientes que não contenham nitritos 	<p>a) Imprimir no rótulo: As proporções na mistura.</p> <p>“ Os corantes capilares podem provocar reações alérgicas graves.</p> <p>Ler e seguir as instruções de utilização.</p> <p>Este produto não se destina a ser utilizado em menores de 16 anos.</p> <p>As tatuagens temporárias de ‘hena negra’ podem aumentar o risco de alergias.</p> <p>Não pintar o cabelo se:</p> <ul style="list-style-type: none"> — tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou danificado, — alguma vez tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo, — já tiver tido alguma reação a uma tatuagem temporária de ‘hena negra’.”
289	Composto de ácido fosfórico com 4-[(2,6-diclorofenil)(4-imino-3,5-dimetil-2,5-ciclohexadieno-1-ilideno)metil]-2,6-dimetil-anilina (1:1)	HC Blue No 15	74578-10-2	277-929-5	<p>a) Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes</p> <p>b) Corante capilar em produtos de coloração capilar não oxidantes</p>	b) 0,2 %	<p>a) Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 0,2 %</p>	<p>a) Imprimir no rótulo: As proporções na mistura.</p> <p>“ Os corantes capilares podem provocar reações alérgicas graves.</p> <p>Ler e seguir as instruções de utilização.</p> <p>Este produto não se destina a ser utilizado em menores de 16 anos.</p> <p>As tatuagens temporárias de ‘hena negra’ podem aumentar o risco de alergias.</p> <p>Não pintar o cabelo se:</p> <ul style="list-style-type: none"> — tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou danificado,

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<ul style="list-style-type: none"> — alguma vez tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo, — já tiver tido alguma reação a uma tatuagem temporária de 'hena negra'."
290	2,2'-(9,10-Dioxoantraceno-1,4-diilidimino) bis(5-metilsulfonato) de dissódio	Acid Green 25	4403-90-1	224-546-6	Corante capilar em produtos de coloração capilar não oxidantes	0,3 %		
291	4-[(9,10-Dihidro-4-hidroxi-9,10-dioxo-1-antril)amino] tolueno-3-sulfonato de sódio	Acid Violet 43	4430-18-6	224-618-7	Corante capilar em produtos de coloração capilar não oxidantes	0,5 %		
292	1,4-Benzenodiamina, 2-(metoximetil) 1,4-Benzenodiamina, 2-(metoximetil)-, sulfato	2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine 2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine Sulfate	337906-36-2 337906-37-3		Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes		Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 1,8 % (calculada em base livre).	<p>Imprimir no rótulo: As proporções na mistura.</p> <p>“ Os corantes capilares podem provocar reações alérgicas graves.</p> <p>Ler e seguir as instruções de utilização.</p> <p>Este produto não se destina a ser utilizado em menores de 16 anos.</p> <p>As tatuagens temporárias de 'hena negra' podem aumentar o risco de alergias.</p> <p>Não pintar o cabelo se:</p> <ul style="list-style-type: none"> — tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou danificado, — alguma vez tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo, — já tiver tido alguma reação a uma tatuagem temporária de 'hena negra'."

a	b	c	d	e	f	g	h	i
293	1-N-Metilmorfolíniopropilamino-4-hidroxiantraquinona, metilsulfato	Hydroxyanthraquinone-amino-propyl Methyl Morpholinium Methosulfate	38866-20-5	254-161-9	Corante capilar em produtos de coloração capilar não oxidantes	0,5 %	<ul style="list-style-type: none"> — - Não utilizar com agentes nitrosantes — Teor máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg — Conservar em recipientes que não contenham nitritos 	<p>Imprimir no rótulo:</p> <p>“ Os corantes capilares podem provocar reações alérgicas graves.</p> <p>Ler e seguir as instruções de utilização.</p> <p>Este produto não se destina a ser utilizado em menores de 16 anos.</p> <p>As tatuagens temporárias de ‘hena negra’ podem aumentar o risco de alergias.</p> <p>Não pintar o cabelo se:</p> <ul style="list-style-type: none"> — tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou danificado, — alguma vez tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo, — já tiver tido alguma reação a uma tatuagem temporária de ‘hena negra’.”
294	Etanol, 2,2'-[[3-metil-4-[(E)-(4-nitrofenil)azo]fenil]imino]bis-	Disperse Red 17	3179-89-3	221-665-5	<p>a) Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes</p> <p>b) Corante capilar em produtos de coloração capilar não oxidantes</p>	b) 0,2 %	<p>a) Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 2,0 %</p> <p>Para a) e b):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Não utilizar com agentes nitrosantes — Teor máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg — Conservar em recipientes que não contenham nitritos 	<p>a) Imprimir no rótulo: As proporções na mistura.</p> <p>“ Os corantes capilares podem provocar reações alérgicas graves.</p> <p>Ler e seguir as instruções de utilização.</p> <p>Este produto não se destina a ser utilizado em menores de 16 anos.</p> <p>As tatuagens temporárias de ‘hena negra’ podem aumentar o risco de alergias.</p> <p>Não pintar o cabelo se:</p> <ul style="list-style-type: none"> — tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou danificado, — alguma vez tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo, — já tiver tido alguma reação a uma tatuagem temporária de ‘hena negra’.”

a	b	c	d	e	f	g	h	i
295	Ácido 4-amino-5-hidroxi-3-(4-nitrofenilazo)-6-(fenilazo)-2,7-naftalenodissulfónico, sal dissódico	Acid Black 1	1064-48-8	213-903-1	Corante capilar em produtos de coloração capilar não oxidantes	0,5 %		
296	3-Hidroxi-4-[(E)-(4-metil-2-sulfonatofenil) diazenil]-2-naftoato de dissódio	Pigment Red 57	5858-81-1	227-497-9	Corante capilar em produtos de coloração capilar não oxidantes	0,4 %		