

REGULAMENTO (UE) 2016/1143 DA COMISSÃO
de 13 de julho de 2016
que altera o anexo 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 ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 31.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O dióxido de titânio é autorizado como corante no número de ordem 143 do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e como filtro para radiações ultravioletas no número de ordem 27 do anexo VI do mesmo regulamento. Em conformidade com o ponto 3 do preâmbulo aos anexos II a VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, as substâncias enumeradas nos anexos III a VI do referido regulamento não abrangem os nanomateriais, salvo quando especificamente mencionados. O dióxido de titânio (nano) não está atualmente regulamentado.
- (2) De acordo com o parecer do Comité Científico da Segurança dos Consumidores («CCSC») de 22 de julho de 2013, revisto em 22 de abril de 2014 ⁽²⁾, a utilização de dióxido de titânio (nano) como filtro de radiações ultravioletas em produtos de proteção solar, com as características indicadas no parecer e numa concentração até 25 % w/w, pode ser considerada como isenta de risco de efeitos adversos no ser humano após aplicação em pele saudável, intacta ou queimada do sol. Acresce que, tendo em conta a ausência de exposição sistémica, o CCSC considera que a utilização de dióxido de titânio (nano) em produtos cosméticos aplicados na pele não deverá comportar qualquer risco significativo para o consumidor.
- (3) As características indicadas pelo CCSC no seu parecer referem-se às propriedades físico-químicas do material (tais como o grau de pureza, a estrutura e o aspeto físico, a granulometria, a relação entre dimensões, a área de superfície específica por volume e a atividade fotocatalítica) e se é não revestido ou revestido com substâncias químicas específicas. Por conseguinte, estas propriedades físico-químicas e os requisitos em matéria de revestimento devem ser refletidos no Regulamento (CE) n.º 1223/2009.
- (4) O CCSC considerou igualmente que, com base na informação disponível, a utilização de dióxido de titânio (nano) em produtos que se apresentam sob a forma de aerossol não pode ser considerada segura. O CCSC referiu ainda, noutro parecer de 23 de setembro de 2014 para esclarecimento do significado do termo «aplicações/produtos que se apresentam sob a forma de aerossol» no que diz respeito às nanoformas de negro de carbono CI 77266, dióxido de titânio e óxido de zinco ⁽³⁾, que a sua preocupação se limita às aplicações sob a forma de aerossol que possam dar azo à exposição dos pulmões dos consumidores ao dióxido de titânio (nano) por inalação.
- (5) À luz dos pareceres do CCSC acima referidos, o dióxido de titânio (nano), de acordo com as especificações do CCSC, deve ser autorizado para utilização como filtro de radiações ultravioletas em produtos cosméticos numa concentração máxima de 25 % w/w, exceto em aplicações que possam dar azo à exposição dos pulmões do utilizador final por inalação.
- (6) O anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 deve ser alterado a fim de o adaptar ao progresso técnico e científico.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Cosméticos,

⁽¹⁾ JO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

⁽²⁾ SCCS/1516/13, Revisão de 22 de abril de 2014, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_136.pdf

⁽³⁾ SCCS/1539/14 de 23 de setembro de 2014, Revisão de 25 de junho de 2015 http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_163.pdf

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 13 de julho de 2016.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

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

1) O número de ordem 27 passa a ter a seguinte redação:

Número de ordem	Identificação da substância				Condições			Redação das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI/XAN	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«27	Dióxido de titânio (*)	Titanium Dioxide	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2		25 % (**)		

(*) Para a utilização como corante: ver número de ordem 143 do anexo IV.

(**) No caso da utilização combinada de dióxido de titânio e dióxido de titânio (nano), a soma não deve exceder os limites apresentados na coluna g.»

2) É inserida a seguinte entrada 27-A:

Número de ordem	Identificação da substância				Condições			Redação das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI/XAN	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outro	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«27-A	Dióxido de titânio (*)	Titanium Dioxide (nano)	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2		25 % (**)	Não utilizar em aplicações que possam conduzir à exposição dos pulmões do utilizador final por inalação. Só são permitidos os nanomateriais que apresentem as seguintes características: — Pureza ≥ 99 %;	

Número de ordem	Identificação da substância				Condições			Redação das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI/XAN	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outro	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
							<ul style="list-style-type: none"> — Forma de rutilo, ou rutilo com anatase até 5 %, com estrutura cristalina e aspeto físico como grupos de formas esféricas, em agulha ou lanceoladas; — Valor mediano da dimensão das partículas com base na distribuição número-tamanho ≥ 30 nm; — Relação entre dimensões de 1 a 4,5, e área específica por volume ≤ 460 m²/cm³; — Revestidos com sílica, sílica hidratada, alumina, hidróxido de alumínio, estearato de alumínio, ácido esteárico, trimetoxicaprilisilano, glicerina, dimeticone, hidrogeno-dimeticone, simeticone; — Atividade fotocatalítica ≤ 10 % em comparação com a correspondente referência não revestida ou não impurificada; — As nanopartículas são fotoestáveis na formulação final. 	

(*) Para a utilização como corante, ver número de ordem 143 do anexo IV.

(**) No caso da utilização combinada de dióxido de titânio e dióxido de titânio (nano), a soma não deve exceder os limites apresentados na coluna g.»