

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

(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 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, todas as substâncias CMR devem ser incluídas na lista de substâncias proibidas do anexo II 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 e V 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, segundo parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, as listas das substâncias sujeitas a restrições ou autorizadas dos anexos III e V do mesmo regulamento devem ser alteradas em conformidade.
- (4) Todas as substâncias que foram classificadas como substâncias CMR nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 em 1 de dezembro de 2018, quando o Regulamento (UE) 2017/776 da Comissão ⁽³⁾ se tornou aplicável, destinavam-se a ser abrangidas pelo Regulamento (UE) 2019/831 da Comissão ⁽⁴⁾. O presente regulamento abrange as substâncias classificadas como substâncias CMR pelo Regulamento (UE) 2018/1480 da Comissão ⁽⁵⁾, que entrará em vigor em 1 de maio de 2020.

⁽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 (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).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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, p. 1).

- (5) No que diz respeito à substância ácido 2-hidroxibenzoico, com a designação de Salicylic acid na nomenclatura internacional dos ingredientes cosméticos (INCI), que foi classificada como substância CMR da categoria 2, foi apresentado um pedido de aplicação da segunda frase do artigo 15.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, tendo sido estabelecido que está preenchida a condição prevista nessa disposição.
- (6) O ácido salicílico e os seus sais constam atualmente da entrada 3 do anexo V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 como conservantes autorizados nos produtos cosméticos numa concentração máxima de 0,5 % (ácido).
- (7) O ácido salicílico está também incluído na entrada 98 do anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 como substância sujeita a restrições e autorizada unicamente, quando utilizada para outros fins que não como conservante, em produtos cosméticos numa concentração máxima de 3,0 % e noutros produtos numa concentração máxima de 2,0 %.
- (8) Em conformidade com o artigo 15.º, n.º 1, segunda frase, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, uma substância classificada como substância CMR da categoria 2 pode ser usada em produtos cosméticos caso tenha sido avaliada pelo Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC) e considerada segura para utilização nesses produtos.
- (9) Em 21 de dezembro de 2018, o CCSC emitiu um parecer científico sobre o ácido salicílico ⁽⁶⁾ («parecer do CCSC») que concluiu que, com base nos dados disponíveis, a substância é segura para os consumidores quando utilizada como conservante em produtos cosméticos numa concentração máxima de 0,5 % (ácido), tendo em conta as atuais restrições em vigor. O parecer do CCSC não é aplicável a quaisquer produtos orais nem a produtos que se apresentem sob a forma de aerossol que possam conduzir à exposição dos pulmões do consumidor por inalação.
- (10) O CCSC concluiu igualmente que o ácido salicílico é seguro quando utilizado para outros fins que não o de conservante numa concentração até 3,0 % para produtos capilares enxaguados e até 2,0 % para outros produtos, tendo em conta as atuais restrições em vigor, exceto no que diz respeito a loção corporal, sombra de olhos, rímel, lápis para os olhos, batom e desodorizante *roll on*. O parecer do CCSC não é aplicável a quaisquer produtos orais nem a produtos que se apresentem sob a forma de aerossol que possam conduzir à exposição dos pulmões do consumidor por inalação.
- (11) Por último, o CCSC concluiu que o ácido salicílico é um irritante ocular com potencial para causar lesões oculares graves e salientou que estão atualmente em curso ensaios específicos para avaliar se o ácido salicílico tem propriedades desreguladoras do sistema endócrino e que, dependendo do resultado desses ensaios, poderá ter de ser necessário considerar as potenciais propriedades desreguladoras do sistema endócrino do ácido salicílico em produtos cosméticos.
- (12) Tendo em conta a classificação do ácido salicílico como substância CMR da categoria 2 e como irritante ocular suscetível de causar lesões oculares graves, bem como o parecer do CCSC, a substância deve ser autorizada como conservante em produtos cosméticos numa concentração máxima de 0,5 % (ácido), atendendo às suas atuais restrições, exceto nos casos de produtos orais e de aplicações que possam conduzir à exposição dos pulmões do utilizador final por inalação. Deve igualmente ser autorizado, no que diz respeito à utilização para outros fins que não o de conservante, em produtos capilares enxaguados, numa concentração máxima de 3,0 %, e noutros produtos, exceto loção corporal, sombra de olhos, rímel, lápis para os olhos, batom e desodorizantes *roll on*, numa concentração máxima de 2,0 %. Não deve, em caso algum, ser autorizado em aplicações que possam conduzir à exposição dos pulmões do utilizador final por inalação. Tendo em conta a conclusão do CCSC de que o ácido salicílico é um irritante ocular, a restrição atual e a condição que estabelece que a substância não deve ser utilizada em produtos destinados a crianças com idade inferior a três anos, com exceção dos champôs, devem ser alteradas de modo a abranger todos os produtos para crianças com idade inferior a três anos. As restrições estabelecidas no anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e as condições estabelecidas no anexo V desse regulamento devem ser adaptadas em conformidade.
- (13) No que se refere a todas as outras substâncias que não o ácido salicílico que foram classificadas como substâncias CMR nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 pelo Regulamento (UE) 2018/1480, não foi apresentado qualquer pedido de utilização, a título excecional, em produtos cosméticos. Nenhuma dessas substâncias é atualmente restringida nem autorizada nos anexos III ou V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009. Quatro dessas substâncias estão atualmente enumeradas no anexo II do referido regulamento. As substâncias que não constem já do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 devem ser aditadas à lista das substâncias proibidas nos produtos cosméticos do referido anexo.

⁽⁶⁾ SCCS/1601/18, http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_223.pdf

- (14) A substância 8-hidroxiquinolina; quinolin-8-ol, com a denominação INCI Oxyquinoline, foi classificada como substância CMR da categoria 1B pelo Regulamento (UE) 2017/776, enquanto a sua forma de sulfato, a substância sulfato de bis(8-hidroxiquinolínio), com a denominação INCI Oxyquinoline sulphate, não foi classificada como substância CMR. Ambas as substâncias foram incluídas na entrada 395 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 no momento em que se começou a aplicar a classificação da oxiquinolína como substância CMR e foram proibidas para utilização em produtos cosméticos, exceto nas condições estabelecidas na entrada 51 do anexo III do referido regulamento. Tendo sido classificada como substância CMR, a oxiquinolína deveria ter sido retirada da entrada 51 do anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009. No entanto, pelo Regulamento (UE) 2019/831, a entrada 51 foi erradamente suprimida na sua totalidade, incluindo a referência a essa entrada na entrada 395 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1223/2009. A fim de refletir corretamente a proibição da oxiquinolína em produtos cosméticos com base na sua classificação como substância CMR, a entrada 51 deve ser reintroduzida para o sulfato de oxiquinolína no anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e a entrada 395 do anexo II desse regulamento deve ser adaptada em conformidade.
- (15) A substância metilfenilenodiamina, com a denominação INCI Diaminotoluene, foi aditada à lista de substâncias proibidas constante do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 pelo Regulamento (UE) 2019/831, com o número de entrada 1507. No entanto, essa entrada não corresponde a uma substância específica mas antes a um grupo de substâncias, entre as quais apenas a 4-metil-m-fenilenodiamina e a 2-metil-m-fenilenodiamina, bem como a mistura e a massa de reação dessas duas substâncias, foram classificadas como substâncias CMR ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Entre essas substâncias CMR, a 4-metil-m-fenilenodiamina e a 2-metil-m-fenilenodiamina e a mistura dessas duas substâncias já se encontram enumeradas como entradas 364, 413 e 1144 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, ao passo que a substância massa de reação de 4-metil-m-fenilenodiamina e 2-metil-m-fenilenodiamina não foi ainda proibida para utilização em produtos cosméticos. Assim, a entrada 1507 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 deve ser alterada e abranger apenas essa substância. Uma vez que as substâncias CMR 4-metil-m-fenilenodiamina e 2-metil-m-fenilenodiamina, bem como a mistura e a massa de reação dessas substâncias, também fazem parte do grupo mais abrangente de substâncias restritas enumeradas na entrada 9 do anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, as entradas correspondentes constantes do anexo II, incluindo a entrada 1507 alterada, deveriam ter sido excluídas da entrada 9. Por conseguinte, a entrada 9 do anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 deve ser adaptada em conformidade.
- (16) Além disso, 19 substâncias ou grupos de substâncias classificadas como substâncias CMR pelo Regulamento (UE) 2016/1179 da Comissão ⁽⁷⁾, que entrou em vigor em 1 de março de 2018, não foram, por erro, incluídas no Regulamento (UE) 2019/831, apesar de não ter sido apresentado qualquer pedido de utilização dessas substâncias ou grupos de substâncias em produtos cosméticos. Nenhuma dessas substâncias nem grupos de substâncias é atualmente objeto de restrição ou autorização nos anexos III ou V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009. Há 18 dessas substâncias ou grupos de substâncias que não estão atualmente enumerados no anexo II do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, pelo que devem ser incluídos na lista das substâncias proibidas nos produtos cosméticos desse anexo. Uma das substâncias, o octaborato dissódico anidro, pertence ao grupo das substâncias já enumeradas como entrada 1396 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, pelo que deve ser incluída nessa entrada. A entrada 1396 deve, por conseguinte, ser adaptada em conformidade.
- (17) O Regulamento (CE) n.º 1223/2009 deve, portanto, ser alterado e retificado em conformidade.
- (18) As alterações ao Regulamento (CE) n.º 1223/2009 baseiam-se nas classificações das substâncias relevantes como substâncias CMR ao abrigo do Regulamento (UE) 2018/1480, devendo, por conseguinte, ser aplicáveis a partir da mesma data que as referidas classificações.
- (19) A fim de evitar qualquer descontinuidade e incerteza jurídica para os operadores económicos, a retificação do erro introduzido pelo Regulamento (UE) 2019/831 no que se refere ao sulfato de oxiquinolína deve aplicar-se retroativamente a partir da data de entrada em vigor desse regulamento.
- (20) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Cosméticos,

⁽⁷⁾ Regulamento (UE) 2016/1179 da Comissão, de 19 de julho de 2016, 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 195 de 20.7.2016, p. 11).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Os anexos II, III e V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 são alterados em conformidade com o anexo I do presente regulamento.

Artigo 2.º

Os anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 são retificados em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

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 maio de 2020.

Os pontos 1, alínea a), e 2, alínea b), do anexo II são aplicáveis a partir de 11 de junho de 2019.

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

Feito em Bruxelas, em 27 de novembro de 2019.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

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

São aditadas as seguintes entradas:

Número de ordem	Identificação da substância		
	Denominação química/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
«1612	Fosmete (ISO); fosforoditioato de S-[(1,3-dioxo-1,3-di-hidro-2H- isoindol-2-il)metil]-O,O-dimetilo fosforoditioato de O,O-dimetil-S-ftalimidometilo	732-11-6	211-987-4
1613	Permanganato de potássio	7722-64-7	231-760-3
1614	2-Benzil-2-dimetilamino-4'-morfolinobutiufenona	119313-12-1	404-360-3
1615	Quizalofope- <i>p</i> -tefurilo (ISO); (+/-) (R)-2-[4-(6-cloroquinoxalin-2-iloxi)feniloxi] propionato de tetra-hidrofurfurilo	200509-41-7	414-200-4
1616	Propiconazole (ISO); (2RS,4RS;2RS,4SR)-1-[[2-(2,4-diclorofenil)-4-propil-1,3-dioxolan-2-il]metil]-1H-1,2,4-triazole	60207-90-1	262-104-4
1617	Pinoxadene (ISO); 2,2-dimetilpropanoato de 8-(2,6-dietil-4-metilfenil)-7-oxo-1,2,4,5-tetra-hidro-7H-pirazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepin-9-ilo	243973-20-8	635-361-9
1618	Tetrametrina (ISO); 2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-en-1-il)ciclopropanocarboxilato de (1,3-dioxo-1,3,4,5,6,7-hexa-hidro-2H-isoindol-2-il)metilo	7696-12-0	231-711-6
1619	(1R-trans)-2,2-Dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ciclopropanocarboxilato de (1,3,4,5,6,7-hexa-hidro-1,3-dioxo-2H-isoindol-2-il)metilo	1166-46-7	214-619-0
1620	Espirodiclofena (ISO); 2,2-dimetilbutirato de 3-(2,4-diclorofenil)-2-oxo-1-oxaspiro[4.5]dec-3-en-4-ilo	148477-71-8	604-636-5
1621	Massa de reação de 1-[2-(2-aminobutoxi)etoxi]but-2-ilamina e de 1-([2-(2-aminobutoxi)etoxi]metil)propoxi]but-2-ilamina	897393-42-9	447-920-2
1622	1-Vinilimidazole	1072-63-5	214-012-0
1623	Amissulbrome (ISO) 3-(3-bromo-6-fluoro-2-metilindol-1-ilsulfonil)-N,N-dimetil-1H-1,2,4-triazole-1-sulfonamida	348635-87-0	672-776-4»

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

A entrada 98 passa a ter a seguinte redação:

«98	Ácido 2-hidroxi-benzoico (1)	Salicylic acid	69-72-7	200-712-3	a) Produtos capilares enxaguados b) Outros produtos, com exceção de loção corporal, sombra de olhos, rímel, lápis para os olhos, batom, desodorizante <i>roll-on</i>	a) 3,0 % b) 2,0 %	Não utilizar nas preparações para crianças com idade inferior a três anos Não utilizar em aplicações que possam conduzir à exposição dos pulmões do utilizador final por inalação Não usar em produtos orais Para fins que não a inibição do desenvolvimento de microrganismos no produto. Esta finalidade deve ressaltar da apresentação do produto	Não utilizar em crianças com idade inferior a três anos (2)
-----	------------------------------	----------------	---------	-----------	---	----------------------	---	---

(1) Para utilização como conservante, ver anexo V, n.º 3.

(2) Unicamente para produtos que possam ser utilizados em crianças com idade inferior a três anos.»

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

A entrada 3 passa a ter a seguinte redação:

Número de ordem	Identificação da substância				Condições			Redação das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	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
«3	Ácido salicílico (1) e seus sais	Salicylic acid Calcium salicylate, magnesium salicylate, MEA-salicylate, sodium salicylate, potassium salicylate, TEA-salicylate	69-72-7 824-35-1, 18917-89-0, 59866-70-5, 54-21-7, 578-36-9, 2174-16-5	200-712-3 212-525-4, 242-669-3, 261-963-2, 200-198-0, 209-421-6, 218-531-3		0,5 % (ácido) 0,5 % (ácido)	Não utilizar em produtos para crianças com idade inferior a três anos Não utilizar em produtos orais Não utilizar em aplicações que possam conduzir à exposição dos pulmões do utilizador final por inalação. Não utilizar nos produtos para crianças com idade inferior a três anos, com exceção dos champôs	Não utilizar em crianças com idade inferior a 3 anos (2) Não utilizar em crianças com idade inferior a três anos (3)

(1) Para outras utilizações que não como conservante: ver anexo III, n.º 98.

(2) Unicamente para produtos que possam ser utilizados em crianças com idade inferior a três anos.

(3) Unicamente para os produtos que possam ser utilizados em crianças com menos de três anos e que se mantenham em contacto prolongado com a pele.»

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

a) A entrada 395 passa a ter a seguinte redação:

Número de ordem	Identificação da substância		
	Denominação química/DCI	Número CAS	Número CE
«395	Hidroxi-8-quinoleína e o seu sulfato, sulfato de bis(8-hidroxi-quinolínio), com exceção das utilizações do sulfato previstas no número de ordem 51 do anexo III	148-24-3 134-31-6	205-711-1 205-137-1»

b) A entrada 1396 passa a ter a seguinte redação:

Número de ordem	Identificação da substância		
	Denominação química/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
«1396	Boratos, tetraboratos, octaboratos e sais e ésteres do ácido bórico, incluindo: Octaborato dissódico anidro [1] Octaborato dissódico tetra-hidratado [2] 2-Aminoetanol, monoéster com ácido bórico [3] Di-hidrogenoortoborato de (2-hidroxipropil)amónio [4] Borato de potássio, sal de potássio do ácido bórico [5] Borato de trioctildodecilo [6] Borato de zinco [7] Borato de sódio, tetraborato de dissódio anidro; ácido bórico, sal de sódio [8] Heptóxido de tetraboro e dissódio hidratado [9] Ácido ortobórico, sal de sódio [10] Tetraborato de dissódio deca-hidratado; bórax deca-hidratado [11] Tetraborato de dissódio penta-hidratado; bórax penta-hidratado [12]	12008-41-2 [1] 12280-03-4 [2] 10377-81-8 [3] 68003-13-4 [4] 12712-38-8 [5] —[6] 1332-07-6 [7] 1330-43-4 [8] 12267-73-1 [9] 13840-56-7 [10] 1303-96-4 [11] 12179-04-3 [12]	234-541-0 [1] 234-541-0 [2] 233-829-3 [3] 268-109-8 [4] 603-184-6 [5] —[6] 215-566-6 [7] 215-540-4 [8] 235-541-3 [9] 237-560-2 [10] 215-540-4 [11] 215-540-4 [12]»

c) A entrada 1507 passa a ter a seguinte redação:

Número de ordem	Identificação da substância		
	Denominação química/DCI	Número CAS	Número CE
«1507	Diaminotolueno, metilfenilenodiamina, produto técnico-massa de reação de [4-metil-m-fenilenodiamina] e [2-metil-m-fenilenodiamina]	—	—»

d) São aditadas as seguintes entradas:

Número de ordem	Identificação da substância		
	Denominação química/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
«1624	Pirimicarbe (ISO); dimetilcarbamato de 2-(dimetilamino)-5,6-dimetilpirimidin-4-ilo	23103-98-2	245-430-1
1625	1,2-Dicloropropano; dicloreto de propileno	78-87-5	201-152-2
1626	Fenol, dodecil-, ramificado [1] Fenol, 2-dodecil-, ramificado [2] Fenol, 3-dodecil-, ramificado [3] Fenol, 4-dodecil-, ramificado [4] Fenol, derivados tetrapropenílicos [5]	121158-58-5 [1] 1801269-80-6 [2] 1801269-77-1 [3] 210555-94-5 [4] 74499-35-7 [5]	310-154-3 [1] - [2] - [3] 640-104-9 [4] 616-100-8 [5]
1627	Cumatetralilo (ISO); 4-hidroxi-3-(1,2,3,4-tetra-hidro-1-naftil)cumarina	5836-29-3	227-424-0
1628	Difenacume (ISO); 3-(3-bifenil-4-il-1,2,3,4-tetra-hidro-1-naftil)-4-hidroxycumarina	56073-07-5	259-978-4
1629	Brodifacume (ISO); 4-hidroxi-3-(3-(4'-bromo-4-bifenilil)-1,2,3,4-tetra-hidro-1-naftil)cumarina	56073-10-0	259-980-5
1630	Flocumafena (ISO); massa de reação de: cis-4-hidroxi-3-(1,2,3,4-tetra-hidro-3-(4-(4-trifluorometilbenziloxi)fenil)-1-naftil)cumarina e trans-4-hidroxi-3-(1,2,3,4-tetra-hidro-3-(4-(4-trifluorometilbenziloxi)fenil)-1-naftil)cumarina	90035-08-8	421-960-0
1631	Acetocloro (ISO); 2-cloro-N-(etoximetil)-N-(2-etil-6-metilfenil)acetamida	34256-82-1	251-899-3

Número de ordem	Identificação da substância		
	Denominação química/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
1632	Microfibras de vidro-E de composição representativa	—	—
1633	Microfibras de vidro de composição representativa	—	—
1634	Bromadiolona (ISO); 3-[3-(4'-bromobifenil-4-il)-3-hidroxi-1-fenilpropil]-4-hidroxi-2H-cromen-2-ona	28772-56-7	249-205-9
1635	Difetialona (ISO); 3-[3-(4'-bromobifenil-4-il)-1,2,3,4-tetra-hidronaftalen-1-il]-4-hidroxi-2H-1-benzotiopiran-2-ona	104653-34-1	600-594-7
1636	Ácido perfluorononan-1-óico [1] e seus sais de sódio [2] e de amónio [3]	375-95-1 [1] 21049-39-8 [2] 4149-60-4 [3]	206-801-3 [1] - [2] - [3]
1637	Ftalato de diciclo-hexilo	84-61-7	201-545-9
1638	3,7-Dimetilocta-2,6-dienonitrilo	5146-66-7	225-918-0
1639	Bupirinato (ISO); 5-butil-2-etilamino-6-metilpirimidin-4-il dimetilsulfamato	41483-43-6	255-391-2
1640	Triflumizol (ISO); (1E)-N-[4-cloro-2-(trifluorometil)fenil]-1-(1H-imidazol-1-il)-2-propoxietanimina	68694-11-1	604-708-8
1641	Hidroperóxido de <i>terc</i> -butilo	75-91-2	200-915-7»

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

a) A entrada 9 passa a ter a seguinte redação:

Número de ordem	Identificação da substância				Restrições			Redação das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	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
«9	Metilfenilenodiaminas e respetivos derivados N-substituídos e seus sais (1), com exceção da substância referida nos números de ordem 9a e 9b do presente anexo e das substâncias referidas nos números de ordem 364, 413, 1144, 1310, 1313 e 1507 do anexo II				Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes		a) Uso geral b) Uso profissional Para a) e b): Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 5 % calculada em base livre	a) Imprimir no rótulo: as proporções na mistura. “⚠ Os corantes capilares podem provocar reações alérgicas graves. Ler e seguir as instruções de utilização. Este produto não se destina a ser utilizado por menores de 16 anos. As tatuagens temporárias de “hena negra” podem aumentar o risco de alergias. Não pintar o cabelo se: — tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou danificado, — já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo, — já tiver tido alguma reação a uma tatuagem temporária de “hena negra”. Contém fenilenodiaminas (toluenodiaminas). Não utilizar na coloração de pestanas ou sobrancelhas.” b) Imprimir no rótulo: as proporções na mistura.

Número de ordem	Identificação da substância				Restrições			Redação das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	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
								“Reservado aos profissionais. Os corantes capilares podem provocar reações alérgicas graves. Ler e seguir as instruções de utilização. Este produto não se destina a ser utilizado por menores de 16 anos. As tatuagens temporárias de “hena negra” podem aumentar o risco de alergias. Não pintar o cabelo se: — tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou danificado, — já tiver tido alguma reação depois de pintar o cabelo, — já tiver tido alguma reação a uma tatuagem temporária de “hena negra”. Contém fenilenodiaminas (toluenodiaminas). Usar luvas apropriadas.”»

b) É aditada a seguinte entrada:

Número de ordem	Identificação da substância				Restrições			Redação das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	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
«51	Sulfato de bis (8-hidroxi-quinolínio)	Oxyquinoline sulphate	134-31-6	205-137-1	Agente estabilizador do peróxido de hidrogénio nos produtos capilares enxaguados Agente estabilizador do peróxido de hidrogénio nos produtos capilares não enxaguados	(0,3 % como base) (0,03 % como base)»		