

REGULAMENTO (UE) N.º 866/2014 DA COMISSÃO
de 8 de agosto de 2014
que altera os anexos III, V e 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) As substâncias identificadas pelas denominações brometo e cloreto de alquil(C₁₂₋₂₂)trimetilamónio encontram-se regulamentadas como conservantes na entrada 44 do anexo V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 com uma concentração máxima de 0,1 %.
- (2) O Comité Científico dos Produtos de Consumo (CCPC), posteriormente substituído pelo Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC) por força da Decisão 2008/721/CE da Comissão ⁽²⁾, avaliou, em 2005, 2007 e 2009, a segurança dos cloretos de alquil(C₁₆, C₁₈, C₂₂)trimetilamónio (cetrimonium chloride, steartrimonium chloride e behentrimonium chloride) relativamente a outras utilizações para além de conservante.
- (3) No parecer de 8 de dezembro de 2009 ⁽³⁾, o CCSC concluiu que, excetuando a circunstância de que as formulações com derivados de amónio quaternário apresentam potencial de irritação cutânea, especialmente quando se usam combinações dos compostos em causa, a utilização das substâncias cetrimonium chloride, steartrimonium chloride e behentrimonium chloride não representa um risco para a saúde do consumidor em concentrações abaixo de determinados limites, fixados explicitamente no parecer do CCSC.
- (4) A fim de atender ao potencial de irritação cutânea das combinações dos derivados de amónio quaternário supra-mencionados, a Comissão considera que, embora permitindo a utilização destas substâncias para utilizações que não como conservantes a concentrações mais elevadas, a respetiva soma deve estar limitada à concentração máxima indicada pelo CCSC para as substâncias individuais.
- (5) As concentrações máximas indicadas pelo CCSC como seguras para os cremes faciais não enxaguados devem aplicar-se a todos os produtos faciais não enxaguados, uma vez que não existem motivos para limitar a autorização daquelas substâncias apenas aos cremes faciais não enxaguados.
- (6) Por conseguinte, devem acrescentar-se novas entradas ao anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 a fim de refletir as considerações anteriores, e a entrada 44 do anexo V deve conter uma referência às novas entradas do anexo III, a fim de adaptar os referidos anexos ao progresso técnico e científico.
- (7) O CCSC avaliou a segurança da mistura citric acid (e) silver citrate. No seu parecer de 13 de outubro de 2009 ⁽⁴⁾, referiu que, com base nos dados apresentados, a utilização daquela mistura como conservante em produtos cosméticos, a uma concentração inferior ou igual a 0,2 % (correspondente a uma concentração de prata de 0,0024 %), não representa um risco para a saúde do consumidor. O Comité especificou que a substância era segura quando utilizada com a mesma concentração máxima em desodorizantes e antitranspirantes, como conservante e/ou ingrediente ativo. A sua utilização em produtos orais e para os olhos ficou contudo explicitamente excluída, tendo em conta que apenas foi avaliada a exposição cutânea.
- (8) Deve aditar-se uma nova entrada ao anexo V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, a fim de refletir as considerações *supra* e de adaptar esse anexo ao progresso técnico e científico.

⁽¹⁾ JO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

⁽²⁾ JO L 241 de 10.9.2008, p. 21.

⁽³⁾ SCCS/1246/09, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_012.pdf.

⁽⁴⁾ SCCS/1274/09, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_004.pdf.

- (9) O CCSC avaliou a substância tris-biphenyl triazine, que é um filtro UV e um nanomaterial. No seu parecer de 20 de setembro de 2011 ⁽¹⁾, concluiu que a exposição cutânea a formulações que contêm tris-biphenyl triazine com uma dimensão média de partículas (dimensão mediana das partículas primárias) de 81 nm resulta numa absorção reduzida da substância. De igual modo, a absorção de tris-biphenyl triazine é igualmente reduzida após uma exposição oral. Não são observados efeitos sistémicos após exposição oral ou cutânea até 500 mg/kg pc/dia. Os dados analisados pelo CCSC permitem concluir que a utilização de 10 % de tris-biphenyl triazine, incluindo o nanomaterial, como filtro UV em produtos cosméticos pode ser considerada segura para aplicação cutânea.
- (10) No entanto, o CCSC esclareceu que, aquando da avaliação dos riscos, se constatou uma grande incerteza para chegar a uma conclusão acerca da utilização segura de 10 % de tris-biphenyl triazine em aerossóis, devido a preocupações relacionadas com uma possível exposição por inalação. Por conseguinte, o CCSC concluiu que não se podem recomendar os aerossóis com tris-biphenyl triazine até que sejam fornecidas informações adicionais acerca da segurança após inalação repetida.
- (11) À luz do parecer do CCSC, e tendo em conta que a utilização de nanomateriais pode melhorar a eficiência dos filtros UV, o anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 deve ser alterado a fim de o adaptar ao progresso e técnico e científico.
- (12) 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

Os anexos III, V e VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 são alterados 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 8 de agosto de 2014.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ SCCS/1429/11, Revisão de 13/14 de dezembro de 2011, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_070.pdf.

ANEXO

Os anexos III, V e VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 são alterados do seguinte modo:

1) No anexo III, são aditadas as seguintes entradas 265 e 266:

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
«265	Cloreto de C ₁₆ -alquiltrimetilamónio	Cetrimonium chloride (!)	112-02-7	203-928-6	a) Produtos capilares enxaguados	a) 2,5 % para as concentrações individuais ou para a soma das concentrações de cetrimonium chloride e steartrimonium chloride	Para fins que não a inibição do desenvolvimento de microrganismos no produto. A finalidade deve ressaltar da apresentação do produto	
	Cloreto de C ₁₈ -alquiltrimetilamónio	Steartrimonium chloride (!)	112-03-8	203-929-1	b) Produtos capilares não enxaguados	b) 1,0 % para as concentrações individuais ou para a soma das concentrações de cetrimonium chloride e steartrimonium chloride		
					c) Produtos faciais não enxaguados	c) 0,5 % para as concentrações individuais ou para a soma das concentrações de cetrimonium chloride e steartrimonium chloride		
266	Cloreto de C ₂₂ -alquiltrimetilamónio	Behentrimonium chloride (!)	17301-53-0	241-327-0	a) Produtos capilares enxaguados	a) 5,0 % para a concentração individual de behentrimonium chloride ou para a soma das concentrações de cetrimonium chloride, steartrimonium chloride e behentrimonium chloride, respeitando simultaneamente a concentração máxima relevante para a soma de cetrimonium chloride e steartrimonium chloride estabelecida na entrada 265	Para fins que não a inibição do desenvolvimento de microrganismos no produto. A finalidade deve ressaltar da apresentação do produto	
				b) Produtos capilares não enxaguados	b) 3,0 % para a concentração individual de behentrimonium chloride ou para a soma das concentrações de cetrimonium chloride, steartrimonium chloride e behentrimonium chloride, respeitando em simultâneo a concentração máxima relevante para a soma de cetrimonium chloride e steartrimonium chloride estabelecida na entrada 265			

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
					c) Produtos faciais não enxaguados	c) 3,0 % para a concentração individual de behentrimonium chloride ou para a soma das concentrações de cetrimonium chloride, steartrimonium chloride e behentrimonium chloride, respeitando em simultâneo a concentração máxima relevante para a soma de cetrimonium chloride e steartrimonium chloride estabelecida na entrada 265.		

(¹) Para utilização como conservante: ver n.º de ordem 44 do anexo V.»

2) O anexo V é alterado do seguinte modo:

a) A entrada 44 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
«44	Brometo e cloreto de alquil(C ₁₂₋₂₂)trimetilamónio	Behentrimonium chloride (¹), cetrimonium bromide, cetrimonium chloride (²), laurrimonium bromide, laurrimonium chloride, steartrimonium bromide, steartrimonium chloride (²)	17301-53-0, 57-09-0, 112-02-7, 1119-94-4, 112-00-5, 1120-02-1, 112-03-8	241-327-0, 200-311-3, 203-928-6, 214-290-3, 203-927-0, 214-294-5, 203-929-1		0,1 %.		

(¹) Para outras utilizações que não como conservante: ver n.º de ordem 266 do anexo III.

(²) Para outras utilizações que não como conservante: ver n.º de ordem 265 do anexo III.»

b) É aditada a seguinte entrada 59:

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
«59	Ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico, mono-hidratado e ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico, sal de prata (1+), mono-hidratado	Citric acid (e) Silver citrate	—	460-890-5		0,2 % (correspondente a 0,0024 % de prata)	Não utilizar nos produtos orais nem nos produtos para os olhos».	

3) No anexo VI, é aditada a seguinte entrada 29:

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
«29	2,4,6-Tris[1,1'-bifenil]-4-il-1,3,5-triazina, incluindo o nanomaterial	Tris-biphenyl triazine Tris-biphenyl triazine (nano)	31274-51-8	—		10 %	Não usar em aerossóis (<i>sprays</i>). Só são permitidos os nanomateriais que apresentem as seguintes características: — Dimensão mediana das partículas primárias > 80 nm; — Pureza ≥ 98 %; — Não revestidos».	