

REGULAMENTO (UE) 2016/621 DA COMISSÃO**de 21 de abril 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 Comité Científico dos Produtos Cosméticos e dos Produtos não Alimentares destinados aos Consumidores, substituído subsequentemente pelo Comité Científico dos Produtos de Consumo («CCPC»), ao abrigo da Decisão 2004/210/CE da Comissão ⁽²⁾ e, mais tarde, pelo Comité Científico da Segurança dos Consumidores («CCSC»), ao abrigo da Decisão 2008/721/CE da Comissão ⁽³⁾, emitiu um parecer em 25 de junho de 2003 ⁽⁴⁾, no qual declarou que, de forma geral, o óxido de zinco pode ser considerado como uma substância não tóxica, inclusive quando utilizado em produtos cosméticos. No entanto, o potencial de absorção por inalação não foi tomado em consideração e o CCPC expressou preocupações no que diz respeito à segurança do óxido de zinco micronizado, devido à falta de um dossiê fiável sobre a segurança da substância. Na sequência de pedidos de esclarecimento apresentados pela Comissão, o CCPC ⁽⁵⁾ confirmou que a utilização do óxido de zinco «não-nano» em produtos cosméticos é segura até uma concentração máxima de 25 % e que devem ser apresentados dados adequados para a avaliação dos riscos associados ao óxido de zinco em nanoforma.
- (2) O CCSC foi convidado a proceder a uma avaliação da segurança do óxido de zinco em nanoforma e emitiu um parecer em 18 de setembro de 2012 ⁽⁶⁾, completado por uma adenda de 23 de julho de 2013 ⁽⁷⁾. O CCSC concluiu, com base nos elementos disponíveis, que se pode considerar que a utilização de nanopartículas de óxido de zinco com as características indicadas, a uma concentração máxima de 25 % como filtro UV em protetores solares, não apresenta um risco de efeitos adversos no ser humano após aplicação cutânea. Além disso, o CCSC indicou não existirem provas da absorção das nanopartículas de óxido de zinco através da pele ou por via oral. No cálculo da margem de segurança, a determinação da exposição às nanopartículas de óxido de zinco resulta numa margem de segurança aceitável tanto no que se refere à via oral como à via cutânea. O CCSC confirmou posteriormente que o óxido de zinco em nanoforma pode ser usado noutros produtos cosméticos destinados a aplicação cutânea, para além dos protetores solares.
- (3) As características indicadas pelo CCSC no seu parecer dizem respeito às propriedades físico-químicas do material (como a pureza, a estrutura e o aspeto físico, a distribuição número-tamanho das partículas e a solubilidade em água) e se este está ou não revestido com substâncias químicas específicas. Podem ser utilizados como revestimentos outros ingredientes cosméticos, desde que se demonstre ao CCSC que são seguros e não afetam as propriedades das partículas relacionadas com o comportamento e/ou com os efeitos toxicológicos, quando comparados com os nanomateriais abrangidos pelo parecer pertinente do CCSC. Assim, a Comissão considera que estas propriedades físico-químicas e os requisitos relativos aos revestimentos devem refletir-se no Regulamento (CE) n.º 1223/2009.
- (4) O CCSC considerou igualmente que, com base nas informações disponíveis, a utilização de nanopartículas de óxido de zinco em produtos que se apresentam sob a forma de aerossol (*spray*) não pode ser considerada segura. Além disso, o CCSC referiu, num novo parecer de 23 de setembro de 2014 para esclarecimento do significado do termo «aplicações/produtos que se apresentam sob a forma de aerossol (*spray*)» para as nanoformas de negro de carbono CI 77266, dióxido de titânio e óxido de zinco ⁽⁸⁾, que as suas preocupações se limitam a produtos que

⁽¹⁾ JO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

⁽²⁾ JO L 66 de 4.3.2004, p. 45.

⁽³⁾ JO L 241 de 10.9.2008, p. 21.

⁽⁴⁾ SCCNFP/0649/03, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out222_en.pdf

⁽⁵⁾ SCCP/0932/05, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_00m.pdf, SCCP/1147/07, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_123.pdf e SCCP/1215/09, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_167.pdf

⁽⁶⁾ SCCS/1489/2012, Revisão de 11 de dezembro de 2012, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_103.pdf

⁽⁷⁾ SCCS/1518/13, Revisão de 22 de abril de 2014, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_137.pdf

⁽⁸⁾ SCCS/1539/14 Revisão de 25 de junho de 2015 http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_163.pdf

se apresentam sob a forma de aerossol (*spray*) suscetíveis de conduzir à exposição dos pulmões dos consumidores ao óxido de zinco «nano» por inalação. O CCSC referiu também que o óxido de zinco «não-nano» tem efeitos tóxicos semelhantes aos do óxido de zinco «nano», no que se refere à toxicidade para os pulmões após inalação.

- (5) À luz dos pareceres do CCSC acima referidos, a Comissão considera que o óxido de zinco em forma não-nano deve ser autorizado para utilização como filtro UV em produtos cosméticos; o óxido de zinco em nanoforma (de acordo com as especificações do CCSC) deve ser autorizado para utilização como filtro UV em produtos cosméticos. Ambas as formas da substância devem ser autorizadas na concentração máxima de 25 %, exceto em aplicações que possam conduzir à exposição dos pulmões do utilizador final por inalação.
- (6) A Comissão considera que o anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 deve ser alterado com o objetivo 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,

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 21 de abril de 2016.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Ao anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 são aditadas as seguintes entradas com os números de ordem 30 e 30-A:

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
«30	Óxido de zinco	Zinc Oxide	1314-13-2	215-222-5		25 % (*)	Não utilizar em aplicações que possam conduzir à exposição dos pulmões do utilizador final por inalação.	
30-A	Óxido de zinco	Zinc Oxide (nano)	1314-13-2	215-222-5		25 % (*)	<p>Não utilizar em aplicações que possam conduzir à exposição dos pulmões do utilizador final por inalação.</p> <p>Só são permitidos os nanomateriais que apresentem as seguintes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Grau de pureza ≥ 96 %, com uma estrutura cristalina de wurtzite e com o aspeto físico de agregados em forma de haste, de estrela e/ou com formas isométricas, com impurezas constituídas apenas por dióxido de carbono e água, enquanto todas as outras impurezas são inferiores a 1 % no total; — diâmetro mediano da distribuição numérica por tamanho das partículas D50 (50 % do número abaixo deste diâmetro) > 30 nm e D1 (1 % abaixo deste tamanho) > 20 nm; — solubilidade em água < 50 mg/l; — partículas não revestidas ou revestidas com trietoxicaprilsilano, dimeticone, polímero reticulado de dimetoxidifenilsilano-trietoxicaprilsilano ou octilrietoxisilano. 	

(*) Em caso de utilização combinada de óxido de zinco e de óxido de zinco em nanoforma, a soma não pode exceder o limite constante da coluna g.»