

REGULAMENTO (UE) 2019/681 DA COMISSÃO**de 30 de abril de 2019****que altera o anexo II 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,

Considerando o seguinte:

- (1) A substância «2-Chloro-p-Phenylenediamine», incluindo o seu sulfato e seus sais de dicloridrato, é utilizada em formulações para a coloração de sobrancelhas e pestanas numa concentração máxima de 4,6 %. O Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC) declarou, no seu parecer de 19 de setembro de 2013 ⁽²⁾ («parecer do CCSC»), que não era possível deduzir uma margem de segurança suficiente para a utilização de 2-Chloro-p-Phenylenediamine em formulações de coloração capilar oxidantes para sobrancelhas e pestanas numa concentração máxima de 4,6 %. O CCSC afirmou ainda que não era possível chegar a uma conclusão sobre o potencial genotóxico da 2-Chloro-p-Phenylenediamine com base nos dados disponíveis e na ausência de um teste *in vivo* adequado para a indução de mutações genéticas. Por conseguinte, o CCSC considerou que a utilização de 2-Chloro-p-Phenylenediamine não era segura para o consumidor. O CCSC esclareceu posteriormente que considera que o sulfato e os sais de dicloridrato de 2-Chloro-p-Phenylenediamine devem ser manuseados com a mesma prudência que a 2-Chloro-p-Phenylenediamine até se provar serem seguros, uma vez que têm a mesma estrutura central, incluindo o potencial genotóxico, que a 2-Chloro-p-Phenylenediamine. Além disso, o CCSC esclareceu que o âmbito do seu parecer e da sua conclusão pode ser alargado ao cabelo ⁽³⁾.
- (2) Tendo em conta o parecer do CCSC e a sua clarificação posterior, existe um risco potencial para a saúde humana decorrente da utilização da 2-Chloro-p-Phenylenediamine, do seu sulfato e seus sais de dicloridrato em produtos para a coloração de sobrancelhas e pestanas. No que respeita aos produtos para a coloração de cabelo, a exposição à substância é ainda mais elevada, uma vez que esses produtos são aplicados numa maior superfície do corpo. Nessa base, e tendo em conta a clarificação do CCSC, também existe um risco potencial para a saúde humana decorrente da utilização da 2-Chloro-p-Phenylenediamine, do seu sulfato e seus sais de dicloridrato em produtos para a coloração do cabelo. Por conseguinte, a 2-Chloro-p-Phenylenediamine, o seu sulfato e seus sais de dicloridrato devem ser proibidos nos produtos de coloração capilar, incluindo os produtos para a coloração de sobrancelhas, e em produtos para a coloração de pestanas e aditados à lista de substâncias proibidas do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.
- (3) É conveniente prever prazos razoáveis para possibilitar que a indústria se adapte à nova proibição. Ao determinar a duração desses prazos, o interesse dos operadores económicos deve ser ponderado tendo em conta os fatores de risco sanitário específicos identificados.
- (4) O Regulamento (CE) n.º 1223/2009 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (5) 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 II do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

A partir de 22 de novembro de 2019, não podem ser colocados no mercado da União produtos de coloração capilar, incluindo os produtos para a coloração de sobrancelhas e os produtos para a coloração de pestanas que contenham as substâncias proibidas pelo presente regulamento.

⁽¹⁾ JO L 342 de 22.12.2009, p. 59.⁽²⁾ SCCS/1510/13.⁽³⁾ Atas da reunião plenária do CCSC de 21-22 de junho de 2018.

A partir de 22 de fevereiro de 2020, não podem ser disponibilizados no mercado da União produtos de coloração capilar, incluindo os produtos para a coloração de sobrancelhas e os produtos para a coloração de pestanas que contenham as substâncias proibidas pelo 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 presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 30 de abril de 2019.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

No anexo II do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, é aditada a seguinte entrada:

Número de ordem	Denominação química/DCI	Número CAS	Número CE
«1384	2-Clorobenzeno-1,4-diamina (2-Chloro-p-Phenylenediamine), seu sulfato e seus sais de dicloridrato (*) quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares, incluindo produtos para a coloração de sobrancelhas e produtos para a coloração de pestanas	615-66-7 61702-44-1 (sulfato) 615-46-3 (dicloridrato)	210-441-2 262-915-3 210-427-6

(*) A partir de 22 de novembro de 2019, não podem ser colocados no mercado da União produtos de coloração capilar, incluindo os produtos para a coloração de sobrancelhas e os produtos para a coloração de pestanas que contenham estas substâncias. A partir de 22 de fevereiro de 2020, não podem ser disponibilizados no mercado da União produtos de coloração capilar, incluindo os produtos para a coloração de sobrancelhas e os produtos para a coloração de pestanas que contenham estas substâncias.»