

REGULAMENTO (UE) 2020/1682 DA COMISSÃO
de 12 de novembro de 2020
que altera o anexo III 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) As substâncias metacrilato de 2-hidroxietilo (HEMA) e éster 2-[(2-metil-1-oxo-2-propenil)oxi]etílico do ácido 4,4,6,16-tetrametil-10,15-dioxo-11,14-dioxa-2,9-diaza-heptadec-16-enoico (di-HEMA-dicarbamato de trimetil-hexilo ou di-HEMA TMHDC) não estão atualmente sujeitas a proibição ou restrição nos termos do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.
- (2) Em 2 de julho de 2014, a agência dos medicamentos sueca, que é a autoridade sueca competente para efeitos do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, adotou e comunicou uma decisão ao abrigo do artigo 27.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, a qual introduziu medidas restritivas provisórias contra um produto cosmético para as unhas que tinha causado um elevado número de efeitos indesejáveis. As substâncias identificadas como suscetíveis de provocar esses efeitos indesejáveis foram o HEMA e o di-HEMA TMHDC.
- (3) Em conformidade com o artigo 27.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, a agência dos medicamentos sueca comunicou imediatamente à Comissão e às autoridades competentes dos outros Estados-Membros as medidas tomadas e os eventuais dados de apoio.
- (4) O Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC) concluiu, no seu parecer de 21 e 22 de junho de 2018 ⁽²⁾, que «o HEMA e o di-HEMA-TMDC, quando aplicados adequadamente à placa ungueal [...] como parte de um sistema de modelização de unhas artificiais, não são suscetíveis de constituir um risco de sensibilização, desde que a sua utilização se limite à placa ungueal e se evite o contacto com a pele adjacente». O CCSC concluiu ainda que «tanto o HEMA como o di-HEMA-TMHDC são sensibilizantes fracos a moderados e apresentam um risco de sensibilização devido à má utilização dos produtos ou à aplicação inadequada ou à contaminação não intencional da pele adjacente às unhas em condições de utilização normais e razoavelmente previsíveis».
- (5) Nos termos do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, os produtos cosméticos disponibilizados no mercado devem ser seguros para a saúde humana quando usados em condições de utilização normais ou razoavelmente previsíveis.
- (6) Ao avaliar as «condições de utilização normais ou razoavelmente previsíveis», deve ser tida em conta uma eventual utilização abusiva, inadequada ou não intencional. No caso de produtos que exigem um elevado nível de precisão, é necessário ter em conta as eventuais situações de precisão insuficiente na sua aplicação.
- (7) Os casos de sensibilização a produtos para as unhas contendo HEMA e di-HEMA TMHDC comunicados em alguns Estados-Membros levam a Comissão a concluir que existe o risco de esses produtos poderem ser aplicados com precisão insuficiente, causando contacto com a pele adjacente à placa ungueal.
- (8) Há que estabelecer uma distinção entre a utilização profissional de produtos cosméticos e a utilização destes pelo consumidor. Espera-se dos profissionais que apliquem normas de segurança mais elevadas. Espera-se, em especial, que um profissional possua mais competências, experiência e conhecimentos sobre a utilização de um produto cosmético do que o consumidor.

⁽¹⁾ JO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

⁽²⁾ CCSC/1592/17;

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_214.pdf

- (9) Os possíveis riscos para a saúde e a segurança dos profissionais são regulamentados por determinadas diretivas da União que estabelecem requisitos mínimos, nomeadamente as Diretivas 89/391/CEE ⁽³⁾ e 98/24/CE do Conselho ⁽⁴⁾. Podem ser aplicáveis regras de segurança profissional adicionais.
- (10) No que diz respeito aos consumidores, uma vez que o parecer do CCSC considera que as substâncias HEMA e di-HEMA TMHDC só são seguras nos produtos para as unhas quando são aplicadas na placa ungueal e que as «condições de utilização normais e razoavelmente previsíveis» devem ter em conta a possibilidade de aplicação na pele adjacente à placa ungueal, existe um risco potencial para a saúde humana decorrente da utilização de HEMA e di-HEMA TMHDC nos produtos para as unhas.
- (11) Dado que se espera que a utilização por profissionais de produtos para as unhas que contenham HEMA e di-HEMA TMHDC seja mais segura para o consumidor, esses produtos devem ser exclusivamente utilizados por profissionais, devendo, por conseguinte, ser aditada a advertência «apenas para uso profissional» na embalagem desses produtos.
- (12) A fim de chamar a atenção dos profissionais e dos consumidores para o potencial risco para a saúde, a advertência «pode provocar reação alérgica» deve ser aposta na embalagem dos produtos para as unhas que contenham HEMA e di-HEMA TMHDC.
- (13) Por conseguinte, as medidas de salvaguarda adotadas pela Suécia devem ser consideradas justificadas. Consequentemente, há que impor uma restrição à utilização de HEMA e de di-HEMA TMHDC nos produtos para as unhas.
- (14) O anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 deve, pois, ser alterado em conformidade.
- (15) É conveniente prever um prazo razoável a fim de dar tempo à indústria para se adaptar aos novos requisitos.
- (16) 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 III 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 12 de novembro de 2020.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Diretiva 89/391/CEE do Conselho, de 12 de junho de 1989, relativa à aplicação de medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde dos trabalhadores no trabalho (JO L 183 de 29.6.1989, p. 1).

⁽⁴⁾ Diretiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de abril de 1998, relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho (décima-quarta diretiva especial na aceção do n.º 1 do artigo 16.º da Diretiva 89/391/CEE) (JO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

ANEXO

No quadro do anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 são inseridas as seguintes entradas:

N.º de referência	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
«313	Metacrilato de 2-hidroxietilo (*)	HEMA	868-77-9	212-782-2	Produtos para unhas		Reservado aos profissionais	Apenas para uso profissional Pode provocar reação alérgica
314	Éster 2-[(2-metil-1-oxo-2-propenil)oxi]etílico do ácido 4,4,6,16-tetrametil-10,15-dioxo-11,14-dioxa-2,9-diaza-heptadec-16-enoico (**)	DI-HEMA-DICARBAMATO DE TRIMETIL-HEXILO	41137-60-4/ /72869-86-4	255-239-5/ /276-957-5	Produtos para unhas		Reservado aos profissionais	Apenas para uso profissional Pode provocar reação alérgica

(*) A partir de 3 de junho de 2021 não podem ser colocados no mercado da União os produtos que contenham esta substância e não cumpram as condições. A partir de 3 de setembro de 2021 não podem ser disponibilizados no mercado da União os produtos que contenham esta substância e não cumpram as condições.

(**) A partir de 3 de junho de 2021 não podem ser colocados no mercado da União os produtos que contenham esta substância e não cumpram as condições. A partir de 3 de setembro de 2021 não podem ser disponibilizados no mercado da União os produtos que contenham esta substância e não cumpram as condições.»