

**REGULAMENTO (UE) 2021/1099 DA COMISSÃO****de 5 de julho de 2021****que altera os anexos II e 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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 31.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) A substância 4-[(tetrahidro-2H-pirano-2-il)oxi] fenol (denominação comum: desoxiarbutina, denominação INCI: Tetrahydropyranyloxy Phenol), que atualmente não se encontra regulamentada no Regulamento (CE) n.º 1223/2009, resulta na libertação de 1,4-di-hidroxibenzeno (denominação INCI: Hydroquinone). A hidroquinona figura entre as substâncias de uso proibido em produtos cosméticos, com a entrada 1339 no anexo II do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, com exceção da entrada 14 do anexo III desse regulamento.
- (2) O uso da desoxiarbutina em produtos cosméticos foi avaliado pelo Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC). No seu parecer adotado em 25 de junho de 2015 <sup>(2)</sup>, o CCSC concluiu que, devido a questões de segurança levantadas relativamente ao ciclo de vida dos produtos que contêm essa substância, não pode ser considerada segura a utilização de desoxiarbutina em concentrações até 3% em cremes faciais <sup>(3)</sup>.
- (3) Com base nesse parecer, o uso de desoxiarbutina em produtos cosméticos deve ser proibido e a substância deve ser aditada à lista de substâncias proibidas constante do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.
- (4) A substância 1,3-di-hidróxi-2-propanona (denominação INCI: Dihydroxyacetone) é um ingrediente cosmético com as funções correntes de amaciador da pele e bronzeador. A di-hidroxiacetona não se encontra atualmente regulamentada ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.
- (5) No seu parecer adotado em 3-4 de março de 2020 <sup>(4)</sup>, o CCSC considerou a di-hidroxiacetona segura quando usada como ingrediente com a função de corante capilar em aplicações não enxaguadas (não oxidantes) até uma concentração máxima de 6,25%. Além disso, o CCSC concluiu nesse parecer que o uso de di-hidroxiacetona como ingrediente com a função de corante capilar em aplicações não enxaguadas (não oxidantes) até uma concentração máxima de 6,25%, juntamente com a utilização de loção autobronzeadora e de creme facial contendo até uma concentração máxima de 10% de di-hidroxiacetona também é considerada segura.
- (6) Com base nessas conclusões, é necessário aditar uma nova entrada ao anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 que permitirá restringir o uso da di-hidroxiacetona apenas em produtos de coloração capilar não oxidantes e em produtos autobronzeadores, numa concentração máxima de 6,25% e 10%, respetivamente.
- (7) Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 deve ser alterado em conformidade.
- (8) É adequado prever períodos de tempo razoáveis, para que a indústria se possa adaptar aos novos requisitos relativos à utilização de di-hidroxiacetona nos produtos cosméticos e eliminar progressivamente a colocação e a disponibilização no mercado de produtos cosméticos que não cumpram esses requisitos.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Cosméticos,

<sup>(1)</sup> JO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

<sup>(2)</sup> CCSC (Comité Científico da Segurança dos Consumidores), Parecer sobre a desoxiarbutina – Fenol tetra-hidropiraniloxi, 25 de junho de 2015, SCCS/1554/15.

<sup>(3)</sup> Ver ponto 4 do parecer.

<sup>(4)</sup> CCSC (Comité Científico da Segurança dos Consumidores), Parecer sobre a di-hidroxiacetona – DHA, 3-4 de março de 2020, SCCS/1612/19.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O 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 5 de julho de 2021.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO

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

1) No anexo II, é aditada a seguinte entrada:

Número de ordem	Identificação da substância		
	Denominação química/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
«1657	4-[(tetrahydro-2H-pirano-2-il)oxi]fenol (Desoxiarbutina, Fenol tetra-hidropiranihoxi)	53936-56-4»	

2) No anexo III, 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
«321	1,3-Di-hidroxi-2-propanona	Dihydroxyacetone	96-26-4	202-494-5	a) Corante capilar em produtos de coloração capilar não oxidantes (*) b) Autobronzeadores (*)	a) 6,25% b) 10%		

(\*) A partir de 26 de janeiro de 2022 não podem ser colocados no mercado da União produtos de coloração capilar e autobronzeadores que contenham aquela substância e que não cumpram com as restrições. A partir de 22 de abril de 2022 não podem ser disponibilizados no mercado da União produtos de coloração capilar e autobronzeadores que contenham aquela substância e que não cumpram com as restrições.»