

**REGULAMENTO (UE) 2018/978 DA COMISSÃO****de 9 de julho de 2018****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) Os extratos e óleos de *Tagetes erecta*, *Tagetes minuta* e *Tagetes patula* são ingredientes de muitos compostos perfumados amplamente utilizados em perfumaria. O Comité Científico dos Produtos de Consumo (CCPC), posteriormente substituído pelo Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC) concluiu, no seu parecer de 21 de junho de 2005 <sup>(2)</sup>, que os extratos e óleos de *Tagetes erecta*, *Tagetes minuta* e *Tagetes patula* não devem ser utilizados nos produtos cosméticos, dado não ter sido demonstrada a existência de limites seguros.
- (2) Na sequência da apresentação, em agosto de 2013, de um processo de atualização da avaliação da segurança dos extratos e óleos de *Tagetes minuta* e *Tagetes patula*, o CCSC adotou um parecer revisto em 25 de março de 2015 <sup>(3)</sup>. Nesse parecer, corrigido em 13 de dezembro de 2017 <sup>(4)</sup>, o CCSC concluiu que, no que diz respeito à utilização de extratos e óleos de *Tagetes minuta* e *Tagetes patula* em produtos não enxaguados (exceto os protetores solares e os produtos comercializados para exposição à luz UV natural/artificial), é segura uma concentração máxima, no produto pronto a usar, de 0,01 %, desde que o teor de alfa-tertienilo (tertiofenol) desses extratos e óleos não exceda 0,35 %. Assim, o CCSC concluiu que os extratos e óleos de *Tagetes minuta* e *Tagetes patula* não devem ser utilizados como ingredientes em protetores solares nem em produtos comercializados para exposição à luz UV natural/artificial.
- (3) Numa observação de 6 de outubro de 2016 <sup>(5)</sup> relativa ao seu parecer de 25 de março de 2015, o CCSC indicou que, no que diz respeito à utilização de extratos e óleos de *Tagetes minuta* e *Tagetes patula* em produtos destinados a serem enxaguados, deve ser fixada uma concentração máxima de 0,1 % no produto pronto a usar.
- (4) À luz do parecer do CCPC de 21 de junho de 2005, existe um risco potencial para a saúde humana decorrente da utilização do extrato da flor e do óleo da flor de *Tagetes erecta* em produtos cosméticos. Essas substâncias deverão, por conseguinte, ser proibidas nos produtos cosméticos e acrescentadas à lista de substâncias proibidas constante do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.
- (5) À luz do parecer do CCPC de 21 de junho de 2005, bem como do parecer revisto do CCSC, de 25 de março de 2015, tal como corrigido em 13 de dezembro de 2017, e da observação relativa a esse parecer apresentada pelo CCSC em 6 de outubro de 2016, existe um risco potencial para a saúde humana decorrente da utilização dos extratos e óleos de flores de *Tagetes minuta* e *Tagetes patula* em produtos cosméticos numa concentração superior a 0,01 % em produtos não enxaguados e de 0,1 % em produtos enxaguados, bem como da utilização desses extratos e óleos em produtos enxaguados ou não enxaguados nos casos em que o teor de alfa-tertienilo (tertiofenol) nos extratos ou óleos exceda 0,35 %. Existe também um risco potencial para a saúde humana decorrente da utilização dos extratos e óleos de flores de *Tagetes minuta* e *Tagetes patula*, em qualquer concentração, em protetores solares e em produtos comercializados para exposição à luz UV natural/artificial. Essas substâncias devem, por conseguinte, ser acrescentadas à lista de substâncias sujeitas a restrições constante do anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.
- (6) É conveniente prever prazos razoáveis para possibilitar que a indústria se adapte às novas proibições e restrições. O complexo e moroso processo de reformulação das fragrâncias deve refletir-se na duração dos prazos dados ao setor para ajustar os produtos, que deverá ser mais longa do que o habitual.

<sup>(1)</sup> JO L 342 de 22.12.2009, p. 59.<sup>(2)</sup> SCCP/0869/05; [https://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_025d.pdf](https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_025d.pdf);<sup>(3)</sup> SCCS/1551/15; [https://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_172.pdf](https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_172.pdf)<sup>(4)</sup> SCCS/1551/15; [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_172.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_172.pdf)<sup>(5)</sup> Ata da sessão plenária do CCSC de 6 de outubro de 2016; [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs2016\\_mi\\_plenary\\_02\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs2016_mi_plenary_02_en.pdf)

- (7) Os anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 devem, por conseguinte, ser alterados em conformidade.
- (8) 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 II e III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 são alterados em conformidade com o anexo do presente regulamento.

*Artigo 2.º*

A partir de 1 de maio de 2019, os produtos cosméticos que contenham uma ou mais das substâncias proibidas pelo presente regulamento e os produtos cosméticos que contenham uma ou mais das substâncias sujeitas a restrições pelo presente regulamento e que não cumpram as restrições estabelecidas no presente regulamento não podem ser colocados no mercado da União.

A partir de 1 de agosto de 2019, os produtos cosméticos que contenham uma ou mais das substâncias proibidas pelo presente regulamento e os produtos cosméticos que contenham uma ou mais das substâncias sujeitas a restrições pelo presente regulamento e que não cumpram as restrições estabelecidas no presente regulamento não podem ser disponibilizados no mercado da União.

*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 9 de julho de 2018.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXO

Os anexos II e III são alterados da seguinte forma:

1) No quadro do anexo II é inserida a seguinte entrada:

Número de ordem	Identificação da substância		
	Denominação química/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
«x	Extrato da flor de <i>Tagetes erecta</i> (*) Óleo da flor de <i>Tagetes erecta</i> (**)	90131-43-4 90131-43-4	290-353-9 290-353-9/-

(\*) A partir de 1 de maio de 2019, não podem ser colocados no mercado da União os produtos cosméticos que contenham esta substância. A partir de 1 de agosto de 2019, não podem ser disponibilizados no mercado da União os produtos cosméticos que contenham esta substância.

(\*\*) A partir de 1 de maio de 2019, não podem ser colocados no mercado da União os produtos cosméticos que contenham esta substância. A partir de 1 de agosto de 2019, não podem ser disponibilizados no mercado da União os produtos cosméticos que contenham esta substância.»

2) No quadro do anexo III são inseridas as seguintes entradas:

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
«x	Extrato da flor de <i>Tagetes minuta</i> (*) Óleo da flor de <i>Tagetes minuta</i> (**)	<i>Tagetes minuta</i> flower extract <i>Tagetes minuta</i> flower oil	91770-75-1; 91770-75-1/ 8016-84-0	294-862-7; 294-862-7	a) Produtos não enxaguados b) Produtos enxaguados	a) 0,01 % b) 0,1 %	Para a) e b): Teor de alfa-tertienilo (tertiofenol) no extrato/óleo ≤ 0,35 %. Para a): Não utilizar em protetores solares nem em produtos comercializados para exposição à luz UV natural/artificial. Para a) e b): Em caso de utilização combinada com <i>Tagetes patula</i> (entrada x), o teor combinado total de <i>Tagetes</i> no produto pronto a usar não pode exceder os limites máximos de concentração indicados na coluna g).	

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
x	Extrato da flor de <i>Tagetes patula</i> (***) Óleo da flor de <i>Tagetes patula</i> (***)	<i>Tagetes patula</i> flower extract <i>Tagetes patula</i> flower oil	91722-29-1; 91722-29-1/ 8016-84-0	294-431-3; 294-431-3/-	a) Produtos não enxaguados b) Produtos enxaguados	a) 0,01 % b) 0,1 %	Para a) e b): Teor de alfa-tertienilo (tertiofenol) no extrato/óleo ≤ 0,35 %. Para a): Não utilizar em protetores solares nem em produtos comercializados para exposição à luz UV natural/artificial. Para a) e b): Em caso de utilização combinada com <i>Tagetes minuta</i> (entrada x), o teor combinado total de <i>Tagetes</i> no produto pronto a usar não pode exceder os limites máximos de concentração indicados na coluna g).	

(\*) A partir de 1 de maio de 2019, não podem ser colocados no mercado da União os produtos cosméticos que contenham esta substância e não cumpram as restrições. A partir de 1 de agosto de 2019, não podem ser disponibilizados no mercado da União os produtos cosméticos que contenham esta substância.

(\*\*) A partir de 1 de maio de 2019, não podem ser colocados no mercado da União os produtos cosméticos que contenham esta substância e não cumpram as restrições. A partir de 1 de agosto de 2019, não podem ser disponibilizados no mercado da União os produtos cosméticos que contenham esta substância.

(\*\*\*) A partir de 1 de maio de 2019, não podem ser colocados no mercado da União os produtos cosméticos que contenham esta substância e não cumpram as restrições. A partir de 1 de agosto de 2019, não podem ser disponibilizados no mercado da União os produtos cosméticos que contenham esta substância.

(\*\*\*\*) A partir de 1 de maio de 2019, não podem ser colocados no mercado da União os produtos cosméticos que contenham esta substância e não cumpram as restrições. A partir de 1 de agosto de 2019, não podem ser disponibilizados no mercado da União os produtos cosméticos que contenham esta substância e não cumpram as restrições.»