



**ASSUNTO: 05/01/2024 | Publicação da 21.ª ATP ao Regulamento CLP**

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2024/197 DA COMISSÃO, de 19 de outubro de 2023

Lisboa, 17 de janeiro de 2024

Caro(a)s Associado(a)s,

Vimos por este meio divulgar o **REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2024/197 DA COMISSÃO**, de 19 de outubro de 2023, que **altera** (para efeitos de adaptação ao progresso técnico e científico) a **parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008** (Regulamento CLP), no respeitante à classificação e rotulagem harmonizadas de determinadas substâncias – **21.ª ATP ao CLP**.

Importa, desde já, informar que o referido regulamento **foi publicado no Jornal Oficial da União Europeia** no dia **5 de janeiro de 2024**, entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação, ou seja, no próximo dia 25 de janeiro, e **será aplicável a partir de 1 de setembro de 2025**. No entanto, os fornecedores podem classificar, rotular e embalar substâncias e misturas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, com a redação que lhe é dada pelo referido regulamento, antes dessa data.

**Em termos de ações, a AIC recomenda** às empresas suas associadas que consultem atentamente o anexo do REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2024/197 e tenham em consideração as classificações harmonizadas (novas ou atualizadas) de cada uma das substâncias. A fim de preverem o real impacto e, se possível, mitigarem esse impacto na sua atividade, **a AIC recomenda** às empresas suas associadas que utilizem os números CAS para identificarem, inequivocamente, as substâncias que possam, eventualmente, ser utilizadas como ingredientes cosméticos, e planeiem as suas ações, tendo em vista a adoção das medidas que se revelem necessárias e mais convenientes, antes da data de início da aplicação do referido regulamento.

**Sem prejuízo da análise de impacto acima recomendada, a AIC chama ainda a atenção** para a classificação de duas substâncias, potencialmente utilizadas como ingredientes cosméticos em produtos para as unhas, designadamente:

- **N,N-dimetil-p-toluidina**  
N.º CE 202-805-4 | N.º CAS **99-97-8**  
Denominação INCI: **DIMETHYLTOLYLAMINE**
- **Óxido de difenil (2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina**  
N.º CE 278-355-8 | N.º CAS **75980-60-8**  
Denominação INCI: **TRIMETHYLBENZOYL DIPHENYLPHOSPHINE OXIDE**



No que diz respeito ao ingrediente **DIMETHYLTOLYLAMINE**, importa destacar que:

- não existem, atualmente, quaisquer restrições aplicáveis ao uso desta substância em produtos cosméticos, enumeradas nos anexos do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 (Regulamento Cosméticos);
- atendendo à sua **recente classificação como substância CMR da categoria 1B (Car. 1B)**, nos termos da parte 3 do anexo VI do Regulamento CLP (21.ª ATP ao CLP), a **AIC antevê** que a utilização desta substância em produtos cosméticos possa vir a ser proibida, a partir de 01/09/2025, nos termos do artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 (Regulamento Cosméticos).

No que diz respeito ao ingrediente **TRIMETHYLBENZOYL DIPHENYLPHOSPHINE OXIDE**, importa destacar que:

- consta, atualmente, da **entrada 311 do anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009** (Regulamento Cosméticos) e, como tal, esta substância tem sido usada em produtos cosméticos de acordo com as restrições estabelecidas, isto é: em conjuntos para unhas artificiais, numa concentração máxima (no produto pronto a usar) de 5,0%, uso profissional, com as seguintes advertências na rotulagem: Reservado aos profissionais. Evitar o contacto com a pele. Ler as instruções de utilização com cuidado;
- atendendo à sua **recente reclassificação como substância CMR**, da categoria 2 (Repr. 2) **para a categoria 1B (Repr. 1B)**, nos termos da parte 3 do anexo VI do Regulamento CLP (21.ª ATP ao CLP), a **AIC antevê** que a utilização desta substância em produtos cosméticos possa vir a ser proibida, a partir de 01/09/2025, nos termos do artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 (Regulamento Cosméticos).

Para qualquer esclarecimento ou informação adicional, não hesitem em contactar-nos através do e-mail [aic@fiovde.pt](mailto:aic@fiovde.pt) ou, em alternativa, através do contacto telefónico +351 217 991 550, disponível nos dias úteis das 9:30 às 17:30.

---

**ANEXO:** REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2024/197 DA COMISSÃO, de 19 de outubro de 2023, que altera o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 no respeitante à classificação e rotulagem harmonizadas de determinadas substâncias (JO L, 2024/197, 05.01.2024)