DIRECTIVA 2003/83/CE DA COMISSÃO

de 24 de Setembro de 2003

que adapta ao progresso técnico os anexos II, III e VI da Directiva 76/768/CEE do Conselho relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos produtos cosméticos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 76/768/CEE do Conselho, de 27 de Julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos produtos cosméticos ([1]) com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2003/80/CE da Comissão ([2]), e, nomeadamente, o n.º 2 do seu artigo 8.º,

Após consulta do Comité Científico dos produtos cosméticos e dos produtos não-alimentares destinados aos consumidores,

Considerando o seguinte:

(1) Peróxido de benzoílo e hidroquinona metiléter (sinónimo de 4-metoxifenol) constam actualmente da lista do anexo II; a hidroquinona já está sujeita às restrições e condições estabelecidas no anexo III. O Comité Científico dos produtos cosméticos e dos produtos não-alimentares destinados aos consumidores, em seguida designado CCPCPNA, concluiu que, dado que a exposição do consumidor era muito baixa, a utilização de peróxido de benzoílo, hidroquinona e hidroquinona metiléter em conjuntos de unhas artificiais não representa um risco. Por conseguinte, o número de ordem 178 do anexo II e o número de ordem 14 do anexo III, primeira parte, devem ser alterados em conformidade; o número de ordem 382 do anexo II deve ser eliminado e os números de ordem 94 e 95 aditados ao anexo III, primeira parte.

(2) O CCPCPNA é de opinião que os efeitos toxicológicos dos sais de dialcanolamina, e, em particular, a sua prontidão para a formação de nitrosaminas são similares às respectivas propriedades das dialcanolaminas e que as dialquilaminas e os seus sais têm propriedades muito similares às dos respectivos análogos de dialcanolaminas, no que diz respeito à formação de nitrosaminas. Os termos «dialcanolaminas» e «dialquilaminas» são sinónimos de «alcanolaminas secundárias» e «alquilaminas secundárias», sendo os últimos menos ambíguos. Por conseguinte, o número de ordem 411 do anexo II e os números de ordem 60, 61 e 62 do anexo III, primeira parte, devem ser alterados em conformidade.

(3) O CCPCPNA concluiu que o composto 3-óxido de 2,4-diaminopirimidina (número CAS 74638-76-9) pode ser utilizado com segurança nos produtos cosméticos até à concentração máxima de 1,5 %. Por conseguinte, o 3-óxido de 2,4-diaminopirimidina deve ser incluído no anexo III, primeira parte, com o número de ordem 93.

(4) O CCPCPNA é de opinião que a utilização de 1,2-dibromo-2,4-dicianobutano deve ser restringida aos produtos destinados a serem enxaguados, ao nível máximo actualmente permitido de 0,1 %. Assim, o número de ordem 36 do anexo VI, primeira parte, deve ser alterado em conformidade.

(5) Por conseguinte, a Directiva 76/768/CEE deve ser alterada em conformidade.

(6) As medidas previstas na presente directiva são conformes ao parecer do Comité Permanente dos produtos cosméticos,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

Os anexos II, III e VI da Directiva 76/768/CEE são alterados como definido no anexo da presente directiva.

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros tomarão as medidas necessárias para que, a partir de 24 de Março de 2005, não sejam introduzidos no mercado, pelos fabricantes comunitários ou pelos importadores estabelecidos na Comunidade, produtos cosméticos que não cumpram a presente directiva.

2. Os Estados-Membros tomarão as medidas necessárias para que os produtos mencionados no n.º 1 não sejam vendidos ou disponibilizados ao consumidor final após 24 de Setembro de 2005.

Artigo 3.º

Os Estados-Membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva, o mais tardar até 24 de Setembro de 2004. Do facto informarão imediatamente a Comissão.

Quando os Estados-Membros adoptarem tais disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou serem acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-Membros.

([1]) JO L 262 de 27.9.1976, p. 169.
([2]) JO L 224 de 6.9.2003, p. 27.

Artigo 4.º

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 5.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 24 de Setembro de 2003.

Pela Comissão

Erkki LIIKANEN

Membro da Comissão

ANEXO

Os anexos II, III e VI da Directiva 76/768/CEE do Conselho são alterados do seguinte modo:

1. **O anexo II é alterado do seguinte modo:**

a) O número de ordem 178 passa a ter a seguinte redacção:

«178. 4-Benzoíloxifenol e 4-etoxifenol»;

b) O número de ordem 382 é eliminado.

c) O número de ordem 411 passa a ter a seguinte redacção:

«411. Alquil- e alcanolaminas secundárias e seus sais».

2. **A primeira parte do anexo III é alterada do seguinte modo:**

a) O número de ordem 14 passa a ter a seguinte redacção:

Número de ordem	Substâncias	RESTRIÇÕES			Condições de utilização e advertências a fazer obrigatoriamente na rotulagem
		Domínio de aplicação e/ou utilização	Concentração máxima autorizada no produto cosmético final	Outras limitações e exigências	
a	b	c	d	e	f
«14	Hidroquinona (*)	a) Agente corante oxidante para coloração capilar	0,3 %		a) 1. — Não utilizar na coloração de pestanas ou sobrancelhas
		1. Uso geral			— Enxaguar imediatamente se o produto entrar em contacto com os olhos — Contém hidroquinona
		2. Uso profissional			2. — Reservado aos profissionais — Contém hidroquinona — Enxaguar imediatamente se o produto entrar em contacto com os olhos
		b) Conjuntos de unhas artificiais	0,02 % (após mistura para utilização)	Reservado aos profissionais	b) — Reservado aos profissionais — Evitar o contacto com a pele — Ler as instruções de utilização com cuidado»

(*) Esta substância podem ser utilizadas, isoladas ou misturadas entre si numa quantidade tal que a soma das relações dos teores do produto cosmético em cada uma desta substância com teor máximo autorizado para cada uma não ultrapasse 2.

b) Os números de ordem 60, 61 e 62 passam a ter a seguinte redacção:

Número de ordem	Substâncias	RESTRIÇÕES			Condições de utilização e advertências a fazer obrigatoriamente na rotulagem
		Domínio de aplicação e/ou utilização	Concentração máxima autorizada no produto cosmético final	Outras limitações e exigências	
a	b	c	d	e	f
«60	Dialquilamidas e dialcanolamidas de ácidos gordos		Teor máximo de aminas secundárias: 0,5 %	— Não utilizar com agentes nitrosantes — Teor máximo de aminas secundárias: 5 % (aplica-se às matérias-primas) — Teor máximo de nitrosaminas: 50 µg/ /kg — Conservar em recipientes que não contenham nitritos	
61	Monoalquilaminas, monoalcanolaminas e seus sais		Teor máximo de aminas secundárias: 0,5 %	— Não utilizar com agentes nitrosantes — Pureza mínima: 99 % — Teor máximo de aminas secundárias: 0,5 % (aplica-se às matérias-primas) — Teor máximo de nitrosaminas: 50 µg/ /kg — Conservar em recipientes que não contenham nitritos	
62	Trialquilaminas, trialcanolaminas e seus sais	a) Produtos que não se destinem a ser enxaguados b) Outros produtos	a) 2,5 %	a) b) — Não utilizar com agentes nitrosantes — Pureza mínima: 99 % — Teor máximo de aminas secundárias: 0,5 % (aplica-se às matérias-primas) — Teor máximo de nitrosaminas: 50 µg/ /kg — Conservar em recipientes que não contenham nitritos»	

c) Os números de ordem 93, 94 e 95 são aditados:

Número de ordem	Substâncias	RESTRIÇÕES			Condições de utilização e advertências a fazer obrigatoriamente na rotulagem
		Domínio de aplicação e/ou utilização	Concentração máxima autorizada no produto cosmético final	Outras limitações e exigências	
a	b	c	d	e	f
«93	3-Óxido de 2,4-diaminopirimidina (número CAS 74638-76-9)	Preparações para tratamentos capilares	1,5 %		

Número de ordem	Substâncias	RESTRIÇÕES			Condições de utilização e advertências a fazer obrigatoriamente na rotulagem
		Domínio de aplicação e/ou utilização	Concentração máxima autorizada no produto cosmético final	Outras limitações e exigências	
a	b	c	d	e	f
94	Peróxido de benzoílo	Conjuntos de unhas artificiais	0,7 % (após mistura)	Reservado aos profissionais	— Reservado aos profissionais — Evitar o contacto com a pele — Ler as instruções de utilização com cuidado
95	Hidroquinona metiléter	Conjuntos de unhas artificiais	0,02 % (após mistura para utilização)	Reservado aos profissionais	— Reservado aos profissionais — Evitar o contacto com a pele — Ler as instruções de utilização com cuidado»

3. **No anexo VI, primeira parte, o número de ordem 36 passa a ter a seguinte redacção:**

Número de ordem	Substâncias	Concentração máxima autorizada	Outras limitações e exigências	Condições de utilização e advertências a fazer obrigatoriamente na rotulagem
a	b	c	d	e
«36	1,2-Dibromo-2,4-dicianobutano (methyldibromo glutaronitrile)	0,1 %	Apenas produtos destinados a serem enxaguados»	