DIRECTIVA 2005/42/CE DA COMISSÃO

de 20 de Junho de 2005

que altera a Directiva 76/768/CEE do Conselho, no que diz respeito aos produtos cosméticos, a fim de adaptar os seus anexos II, IV e VI ao progresso técnico

(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]), nomeadamente o n.º 2 do artigo 8.º,

Tendo em conta a consulta do Comité Científico dos produtos cosméticos e dos produtos não alimentares destinados aos consumidores,

Considerando o seguinte:

(1) Com base na avaliação da toxicidade cutânea do óleo de raiz de costo (*Saussurea lappa Clarke*), da 7-etoxi-4-metilcumarina, da hexahidrocumarina e do bálsamo do Peru (*Myroxylon pereirae*), o Comité Científico dos produtos cosméticos e dos produtos não alimentares destinados aos consumidores (SCCNFP) considera que estas substâncias não devem ser usadas em produtos cosméticos como ingredientes de perfumaria. Devem, por conseguinte, ser incluídas no anexo II da Directiva 76/768/CEE.

(2) Os corantes azóicos CI 12150, CI 20170 e CI 27290 estão incluídos na Primeira Parte do anexo IV da Directiva 76/768/CEE como corantes cuja utilização é permitida em produtos cosméticos. A segurança desses corantes foi questionada com base na afirmação de que são susceptíveis de formar aminas cancerígenas durante o seu metabolismo. O SCCNFP considera, com base na informação disponível, que a utilização dos corantes CI 12150, CI 20170 e CI 27290 constitui um risco para a saúde dos consumidores visto estes poderem libertar uma ou mais aminas aromáticas cancerígenas. Por este motivo, aqueles corantes devem ser excluídos da Parte 1 do anexo IV da Directiva 76/768/CEE.

(3) O cloreto de benzetónio está incluído na primeira parte do anexo VI da Directiva 76/768/CEE, com o número de ordem 53, como conservante que pode ser usado em produtos cosméticos eliminados por lavagem, em concentrações não superiores a 0,1 %. O SCCNFP considera que deve também ser permitida a utilização de cloreto de benzetónio em produtos cosméticos não destinados a serem removidos, com excepção dos produtos de higiene bucal, em concentrações não superiores a 0,1 %. A entrada correspondente ao número de ordem 53, na primeira parte do anexo VI da Directiva 76/768/CEE, deve ser alterada em conformidade.

(4) O SCCNFP considera que a metilisotiazolinona não constitui um risco para a saúde dos consumidores, caso seja utilizada nos produtos cosméticos acabados, como conservante, numa concentração não superior a 0,01 %. A metilisotiazolinona deve, por conseguinte, ser incluída na primeira parte do anexo VI da Directiva 76/768/CEE com o número de ordem 57.

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

(6) As medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Cosméticos,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

Os Anexos II, IV e VI da Directiva 76/768/CEE são alterados nos termos do anexo da presente directiva.

Artigo 2.º

Os Estados-Membros tomarão as medidas necessárias para que, a partir de 31 de Março de 2006, não sejam introduzidos no mercado, pelos fabricantes comunitários ou pelos importadores estabelecidos na Comunidade, nem vendidos ou postos à disposição do consumidor final, produtos cosméticos que não cumpram o disposto nos anexos II e IV da Directiva 76/768/CEE na redacção que lhes é dada pela presente directiva.

Artigo 3.º

1. Os Estados-Membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva o mais tardar em 31 de Dezembro de 2005. Os Estados-Membros comunicarão imediatamente à Comissão o texto das referidas disposições, bem como um quadro de correspondência entre essas disposições e a presente directiva.

As disposições adoptadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão estabelecidas pelos Estados-Membros.

([1]) JO L 262 de 27.9.1976, p. 169. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2005/9/CE da Comissão (JO L 27 de 29.1.2005, p. 46).

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adoptarem no domínio abrangido pela presente directiva.

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 20 de Junho de 2005.

Pela Comissão

Günter VERHEUGEN

Vice-Presidente

ANEXO

Os anexos da Directiva 76/768/CEE são alterados da seguinte forma:

1) No anexo II são aditados os seguintes números de ordem:

«1133. Óleo de raiz de costo (*Saussurea lappa Clarke*) (Número CAS 8023-88-9), quando usado como ingrediente de perfumaria

1134. 7-Etoxi-4-metilcumarina (Número CAS 87-05-8), quando usada como ingrediente de perfumaria

1135. Hexahidrocumarina (Número CAS 700-82-3), quando usada como ingrediente de perfumaria

1136. Bálsamo do Peru (denominação INCI: *Myroxylon pereirae*; Número CAS 8007-00-9), quando usado como ingrediente de perfumaria»

2) São suprimidos da primeira parte do anexo IV os corantes CI 12150, CI 20170 e CI 27290.

3) A primeira parte do anexo VI é alterada da seguinte forma:

a) O número de ordem 53 é substituído pelo seguinte:

Número de ordem	Substâncias	Concentração máxima autorizada	Limitações e exigências	Modo de emprego e recomendações a mencionar obrigatoriamente na rotulagem
a	b	c	d	e
«53	Benzethonium Chloride (INCI)	0,1 %	a) Produtos eliminados por lavagem b) Produtos cosméticos não destinados a serem removidos, com excepção dos produtos de higiene bucal»	

b) É aditada a seguinte entrada correspondente ao número de ordem 57:

Número de ordem	Substâncias	Concentração máxima autorizada	Limitações e exigências	Modo de emprego e recomendações a mencionar obrigatoriamente na rotulagem
a	b	c	d	e
«57	Methylisothiazolinone (INCI)	0,01 %»		