DIRECTIVA 2007/54/CE DA COMISSÃO

de 29 de Agosto de 2007

que altera a Directiva 76/768/CEE do Conselho, no que se refere aos produtos cosméticos, a fim de adaptar os seus anexos II e III 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,

Após consulta do Comité Científico dos Produtos de Consumo,

Considerando o seguinte:

(1) No seguimento da publicação, em 2001, de um estudo científico intitulado «*Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk*», o Comité Científico dos Produtos Cosméticos e dos Produtos não Alimentares Destinados aos Consumidores, substituído pelo Comité Científico dos Produtos de Consumo (CCPC) pela Decisão 2004/210/CE da Comissão ([2]), concluiu que os riscos potenciais constituíam motivo de preocupação, tendo recomendado à Comissão que tomasse medidas adicionais para controlar a utilização de produtos químicos nos corantes capilares.

(2) O Comité Científico dos Produtos de Consumo recomendou uma estratégia geral de avaliação da segurança dos corantes capilares, incluindo os requisitos a aplicar na realização de ensaios da potencial genotoxicidade/mutagenicidade das substâncias que entram na composição dos corantes capilares.

(3) Tendo em conta os pareceres do CCPC, a Comissão, os Estados-Membros e as partes interessadas acordaram numa estratégia geral para estabelecer a disciplina em matéria de substâncias que entram na composição dos corantes capilares, segundo a qual se solicitou à indústria que apresentasse um caderno técnico com dados científicos sobre os corantes capilares que o CCPC deve avaliar.

(4) Devem incluir-se no anexo II as substâncias para as quais não tenham sido apresentados dossiês de segurança actualizados que permitam realizar uma avaliação dos riscos adequada.

(5) No entanto, a 4,4'-diaminodifenilamina e seus sais, a 4-dietilamino-o-toluidina e seus sais, a N,N-dietil-p-fenilenodiamina e seus sais, a N,N-dimetil-p-fenilenodiamina e seus sais e a tolueno-3,4-diamina e seus sais encontram-se actualmente referenciadas com os números de ordem 8 e 9 na primeira parte do anexo III, tratando-se de entradas gerais. Por conseguinte, deveriam ser expressamente suprimidas dessas entradas gerais do anexo III, sendo adequado incluí-las no anexo II. Convém, portanto, alterar os referidos anexos em conformidade.

(6) A Directiva 76/768/CEE deve, por conseguinte, ser alterada em conformidade.

(7) 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 e III da Directiva 76/768/CEE são alterados em conformidade com o anexo à presente directiva.

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros devem adoptar e publicar, o mais tardar em 18 de Março de 2008, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto das referidas disposições bem como um quadro de correspondência entre essas disposições e a presente directiva.

Os Estados-Membros devem aplicar tais disposições a partir de 18 de Junho de 2008. As disposições adoptadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente directiva ou ser acompanhadas da referida referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades daquela referência incumbem aos Estados-Membros.

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

([1]) JO L 262 de 27.9.1976, p. 169. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2007/22/CE da Comissão (JO L 101 de 18.4.2007, p. 11).
([2]) JO L 66 de 4.3.2004, p. 45.

Artigo 3.º

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

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 29 de Agosto de 2007.

Pela Comissão

Günter VERHEUGEN

Vice-Presidente

ANEXO

A Directiva 76/768/CEE é alterada do seguinte modo:

1. No anexo II são aditados os números de ordem 1244 a 1328 seguintes:

Número de ordem	Denominação química/denominação INCI
«1244	1-Metil-2,4,5-tri-hidroxibenzeno (n.º CAS 1124-09-0) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1245	2,6-Di-hidroxi-4-metilpiridina (n.º CAS 4664-16-8) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1246	5-Hidroxi-1,4-benzodioxano (n.º CAS 10288-36-5) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1247	3,4-Metilenodioxifenol (n.º CAS 533-31-3) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1248	3,4-Metilenodioxianilina (n.º CAS 14268-66-7) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1249	Hidroxipiridinona (n.º CAS 822-89-9) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1250	3-Nitro-4-aminofenoxietanol (n.º CAS 50982-74-6) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1251	2-Metoxi-4-nitrofenol (n.º CAS 3251-56-7) (4-Nitroguaiacol) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1252	CI Acid Black 131 (n.º CAS 12219-01-1) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1253	1,3,5-Tri-hidroxibenzeno (n.º CAS 108-73-6) (Phloroglucinol) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1254	Triacetato de 1,2,4-benzenotriilo (n.º CAS 613-03-6) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1255	2,2'-Iminodietanol, produtos da reacção com epicloridrina e 2-nitro-1,4-benzenodiamina (n.º CAS 68478-64-8) (n.º CAS 158571-58-5) (HC Blue n.º 5) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1256	N-Metil-1,4-diaminoantraquinona, produtos da reacção com epicloridrina e monoetanolamina (n.º CAS 158571-57-4) (HC Blue n.º 4) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1257	Ácido 4-aminobenzenossulfónico (n.º CAS 121-57-3) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1258	Ácido 3,3'-(sulfonilbis(2-nitro-4,1-fenileno)imino)bis(6-(fenilamino))benzenossulfónico e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1259	3(ou5)-((4-(Benzilmetilamino)fenil)azo)-1,2-(ou1,4)-dimetil-1H-1,2,4-triazólio e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1260	2,2'-((3-Cloro-4-((2,6-dicloro-4-nitrofenil)azo)fenil)imino)bisetanol (n.º CAS 23355-64-8) (Disperse Brown 1) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1261	Benzotiazólio, 2-[[4-[etil(2-hidroxietil)amino]fenil]azo]-6-metoxi-3-metil-, e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1262	2-[(4-Cloro-2-nitrofenil)azo]-N-(2-metoxifenil)-3-oxobutanamida (n.º CAS 13515-40-7) (Pigment Yellow 73) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares

Número de ordem	Denominação química/denominação INCI
1263	2,2'-[(3,3'-Dicloro[1,1'-bifenil]-4,4'-diil)bis(azo)]bis[3-oxo-N-fenilbutanamida] (n.º CAS 6358-85-6) (Pigment Yellow 12) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1264	Ácido 2,2'-(1,2-etenodiil)bis[5-(4-etoxifenyl)azo]benzenossulfónico e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1265	2,3-Di-hidro-2,2-dimetil-6-[(4-(fenilazo)-1-naftalenil)azo]-1H-pirimidina (n.º CAS 4197-25-5) (Solvent Black 3) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1266	Ácido 3(ou5)-[[4-[(7-amino-1-hidroxi-3-sulfonato-2-naftil)azo]-1-naftil]azo]salicílico e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1267	Ácido 2-naftalenossulfónico, 7-(benzoíl-amino)-4-hidroxi-3-[[4-[(4-sulfofenil)azo]fenil]azo]-, e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1268	[μ-((7,7'-Iminobis(4-hidroxi-3-((2-hidroxi-5-(N-metilsulfamoíl)fenil]azo)naftaleno-2-sulfonato))(6--)))dicuprato(2-) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1269	Ácido 3-[(4-(acetilamino)fenil)azo]-4-hidroxi-7-[[[[5-hidroxi-6-(fenilazo)-7-sulfo-2-naftalenil]amino]carbonil]amino]-2-naftalenossulfónico e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1270	Ácido 2-naftalenossulfónico, 7,7'-(carbonildiimino)bis(4-hidroxi-3-[[2-sulfo-4-[(4-sulfofenil)azo]fenil]azo]-, (n.º CAS 25188-41-4) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1271	Etanamínio, N-(4-[bis[4-(dietilamino)fenil]metileno]-2,5-ciclohexadien-1-ilideno)-N-etil-, e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1272	3H-Indólio, 2-[[(4-metoxifenil)metil-hidrazono]metil]-1,3,3-trimetil-, e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1273	3H-Indólio, 2-(2-((2,4-dimetoxifenil)amino)etenil)-1,3,3-trimetil-, e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1274	Essência de nigrosina solúvel (n.º CAS 11099-03-9) (Solvent Black 5) quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1275	Fenoxazín-5-io, 3,7-bis(dietilamino)-, (n.º CAS 47367-75-9) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1276	Benzo[a]fenoxazín-7-io, 9-(dimetilamino)-, e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1277	6-Amino-2-(2,4-dimetilfenil)-1H-benzo[de]isoquinolina-1,3(2H)-diona (n.º CAS 2478-20-8) (Solvent Yellow 44) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1278	1-Amino-4-[[4-[(dimetilamino)metil]fenil]amino]antraquinona (n.º CAS 12217-43-5) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1279	Ácido lacaico (CI Natural Red 25) (n.º CAS 60687-93-6) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1280	Ácido benzenossulfónico, 5-[(2,4-dinitrofenil)amino]-2-(fenilamino)-, (n.º CAS 15347-52-1) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1281	4-[(4-Nitrofenil)azo]anilina (n.º CAS 730-40-5) (Disperse Orange 3) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1282	4-Nitro-m-fenilenodiamina (n.º CAS 5131-58-8) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1283	1-Amino-4-(metilamino)-9,10-antracenodiona (n.º CAS 1220-94-6) (Disperse Violet 4) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares

Número de ordem	Denominação química/denominação INCI
1284	N-Metil-3-nitro-p-fenilenodiamina (n.º CAS 2973-21-9) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1285	N1-(2-Hidroxietil)-4-nitro-o-fenilenodiamina (n.º CAS 56932-44-6) (HC Yellow n.º 5) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1286	N1-(Tris(hidroximetil))metil-4-nitro-1,2-fenilenodiamina (n.º CAS 56932-45-7) (HC Yellow n.º 3) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1287	2-Nitro-N-hidroxietil-p-anisidina (n.º CAS 57524-53-5) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1288	N,N'-Dimetil-N-hidroxietil-3-nitro-p-fenilenodiamina (n.º CAS 10228-03-2) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1289	3-(N-Metil-N-(4-metilamino-3-nitrofenil)amino)propano-1,2-diol (n.º CAS 93633-79-5) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1290	Ácido 4-etilamino-3-nitrobenzóico (n.º CAS 2788-74-1) (N-Etil-3-Nitro PABA) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1291	(8-[(4-Amino-2-nitrofenil)azo]-7-hidroxi-2-naftil)trimetilamónio e seus sais, excepto o Basic Red 118 (n.º CAS 71134-97-9) como impureza no Basic Brown 17), quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1292	5-((4-(Dimetilamino)fenil)azo)-1,4-dimetil-1H-1,2,4-triazólio e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1293	m-Fenilenodiamina, 4-(fenilazo)-, (n.º CAS 495-54-5) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1294	1,3-Benzenodiamina, 4-metil-6-(fenilazo)-, e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1295	Ácido 2,7-naftalenodissulfónico, 5-(acetilamino)-4-hidroxi-3-((2-metifenil)azo)-, e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1296	4,4'-[(4-Metil-1,3-fenileno)bis(azo)]bis[6-metil-1,3-benzenodiamina] (n.º CAS 4482-25-1) (Basic Brown 4) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1297	Benzenamínio, 3-[[4-[[diamino(fenilazo)fenil]azo]-2-metilfenil]azo]-N,N,N-trimetil-, e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1298	Benzenamínio, 3-[[4-[[diamino(fenilazo)fenil]azo]-1-naftalenil]azo]-N,N,N-trimetil-, e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1299	Etanamínio, N-[4-[(4-(dietilamino)fenil)fenilmetileno]-2,5-ciclohexadien-1-ilideno]-N-etil-, e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1300	9,10-Antracenodiona, 1-[(2-hidroxietil)amino]-4-(metilamino)- (n.º CAS 86722-66-9) e seus derivados e sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1301	1,4-Diamino-2-metoxi-9,10-antracenodiona (n.º CAS 2872-48-2) (Disperse Red 11) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1302	1,4-Di-hidroxi-5,8-bis[(2-hidroxietil)amino]antraquinona (n.º CAS 3179-90-6) (Disperse Blue 7) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1303	1-[(3-Aminopropil)amino]-4-(metilamino)antraquinona e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1304	N-[6-[(2-Cloro-4-hidroxifenil)imino]-4-metoxi-3-oxo-1,4-ciclohexadien-1-il]acetamida (n.º CAS 66612-11-1) (HC Yellow n.º 8) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares

Número de ordem	Denominação química/denominação INCI
1305	[6-[[3-Cloro-4-(metilamino)fenil]imino]-4-metil-3-oxociclohexa-1,4-dien-1-il]ureia (n.º CAS 56330-88-2) (HC Red n.º 9) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1306	Fenotiazín-5-io, 3,7-bis(dimetilamino)-, e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1307	4,6-Bis(2-hidroxietoxi)-m-fenilenodiamina e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1308	5-Amino-2,6-dimetoxi-3-hidroxipiridina (n.º CAS 104333-03-1) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1309	4,4'-Diaminodifenilamina (n.º CAS 537-65-5) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1310	4-Dietilamino-o-toluidina (n.º CAS 148-71-0) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1311	N,N-Dietil-p-fenilenodiamina (n.º CAS 93-05-0) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1312	N,N-Dimetil-p-fenilenodiamina (n.º CAS 99-98-9) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1313	Tolueno-3,4-diamina (n.º CAS 496-72-0) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1314	2,4-Diamino-5-metilfenoxietanol (n.º CAS 141614-05-3) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1315	6-Amino-o-cresol (n.º CAS 17672-22-9) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1316	Hidroxietilaminometil-p-aminofenol (n.º CAS 110952-46-0) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1317	2-Amino-3-nitrofenol (n.º CAS 603-85-0) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1318	2-Cloro-5-nitro-N-hidroxietil-p-fenilenodiamina (n.º CAS 50610-28-1) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1319	2-Nitro-p-fenilenodiamina (n.º CAS 5307-14-2) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1320	Hidroxietil-2,6-dinitro-p-anisidina (n.º CAS 122252-11-3) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1321	6-Nitro-2,5-piridinadiamina (n.º CAS 69825-83-8) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1322	Fenazínio, 3,7-diamino-2,8-dimetil-5-fenil-, e seus sais quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1323	Ácido 3-hidroxi-4-[(2-hidroxinaftil)azo]-7-nitronaftaleno-1-sulfónico (n.º CAS 16279-54-2) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1324	3-[(2-Nitro-4-(trifluorometil)fenil)amino]propano-1,2-diol (n.º CAS 104333-00-8) (HC Yellow n.º 6) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1325	2-[(4-Cloro-2-nitrofenil)amino]etanol (n.º CAS 59320-13-7) (HC Yellow n.º 12) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1326	3-[[4-[(2-Hidroxietil)metilamino]-2-nitrofenil]amino]-1,2-propanodiol (n.º CAS 173994-75-7) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares

Número de ordem	Denominação química/denominação INCI
1327	3-[[4-[Etil(2-hidroxietil)amino]-2-nitrofenil]amino]-1,2-propanodiol (n.º CAS 114087-41-1) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares
1328	Etanamínio, N-[4-[[4-(dietilamino)fenil][4-(etilamino)-1-naftalenil]metileno]-2,5-ciclohexadien-1-ilideno]-N-etil-, e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares»

2. O anexo III é alterado do seguinte modo:

a) A primeira parte é alterada da seguinte forma:

i) no número de ordem 8, o texto da coluna b «p-Fenilenodiamina e respectivos derivados N-substituídos e seus sais; derivados N-substituídos de o-fenilenodiamina, com excepção dos derivados referidos noutras posições do presente anexo» é substituído por «p-Fenilenodiamina e respectivos derivados N-substituídos e seus sais; derivados N-substituídos de o-fenilenodiamina, com excepção dos derivados referidos noutras posições do presente anexo e nos números de ordem 1309, 1311 e 1312 do anexo II»,

ii) no número de ordem 9, o texto da coluna b «Diaminotoluenos, seus derivados substituídos no azoto seus sais, com excepção da substância 364 do anexo II» é substituído por «Metilfenilenodiaminas e respectivos derivados N-substituídos e seus sais, com excepção das substâncias referidas nos números de ordem 364, 1310 e 1313 do anexo II»;

b) Na segunda parte, são suprimidos os números de ordem 1, 2, 8, 13, 15, 30, 41, 43, 45, 46, 51, 52, 53, e 54.