DIRETIVAS

DIRETIVA DE EXECUÇÃO 2012/21/UE DA COMISSÃO

de 2 de agosto de 2012

que altera, para fins de adaptação ao progresso técnico, os anexos II e III da Diretiva 76/768/CEE do Conselho relativa 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 a Diretiva 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 artigo 8.º, n.º 2,

Após consulta do Comité Científico da Segurança dos Consumidores,

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 posteriormente pelo Comité Científico dos Produtos de Consumo («CCPC») por força da Decisão 2004/210/CE da Comissão ([2]), concluiu que os riscos potenciais constituíam motivo de preocupação. O CCPC recomendou à Comissão que tomasse medidas adicionais para controlar a utilização das substâncias de coloração capilar.

(2) O CCPC também recomendou uma estratégia geral de avaliação da segurança das substâncias de coloração capilar, incluindo os requisitos a aplicar na realização de ensaios da potencial genotoxicidade ou mutagenicidade de substâncias que entram na composição de produtos de coloração capilar.

(3) Tendo em conta os pareceres do CCPC, a Comissão chegou a acordo com os Estados-Membros e as partes interessadas sobre uma estratégia geral para regulamentar as substâncias que entram na composição dos produtos de coloração capilar, ao abrigo da qual se solicitou à indústria que apresentasse um caderno técnico com dados científicos atualizados sobre a segurança de substâncias de coloração capilar para que o CCPC efetuasse uma avaliação dos riscos.

(4) O CCPC, posteriormente substituído pelo Comité Científico da Segurança dos Consumidores («CCSC») por força da Decisão 2008/721/CE da Comissão, de 5 de agosto de 2008, que cria uma estrutura consultiva de comités científicos e de peritos no domínio da segurança dos consumidores, da saúde pública e do ambiente e que revoga a Decisão 2004/210/CE ([3]), avaliou a segurança de determinadas substâncias para as quais a indústria tinha apresentado cadernos técnicos atualizados.

(5) A última etapa da estratégia de avaliação da segurança foi avaliar eventuais riscos para a saúde dos consumidores decorrentes de produtos de reação formados por substâncias de coloração capilar oxidantes durante o processo de coloração capilar. Com base nos dados de segurança ainda disponíveis, o CCSC, no seu parecer de 21 de setembro de 2010, não levantou qualquer motivo de preocupação importante relativamente à genotoxicidade e à carcinogenicidade dos corantes capilares e dos respetivos produtos de reação atualmente utilizados na UE.

(6) À luz da avaliação dos riscos dos dados de segurança apresentados e dos pareceres finais emitidos pelo CCSC sobre a segurança de determinadas substâncias e dos produtos de reação, importa incluir, no anexo III, primeira parte, da Diretiva 76/768/CEE, 24 corantes capilares avaliados que não se encontram regulamentados ao abrigo da Diretiva 76/768/CEE.

(7) As substâncias Hydroxyethyl-2-Nitro-p-Toluidine e HC Red No. 10 + HC Red No. 11 foram autorizadas provisoriamente até 31 de dezembro de 2011 para utilização em produtos de coloração capilar, sujeitas às restrições e condições previstas no anexo III, segunda parte, entradas 10 e 50, da Diretiva 76/768/CEE. Com base nos pareceres finais do CCSC relativamente à respetiva segurança, as substâncias Hydroxyethyl-2-Nitro-p-Toluidine e HC Red No. 10 + HC Red No. 11 podem ser consideradas seguras quando presentes nos produtos de coloração capilar e enumeradas no anexo III, primeira parte, da Diretiva 76/768/CEE.

(8) Na sequência da avaliação pelo CCSC relativamente às substâncias 1-Naphthol e Resorcinol, constantes do anexo III, primeira parte, da Diretiva 76/768/CEE, deve ser alterada a respetiva concentração máxima autorizada no produto cosmético final.

(9) No que se refere à substância HC Red No. 16, o CCSC declarou no seu parecer de 14 de dezembro de 2010 que, com base na reduzida margem de segurança para a utilização em formulações de coloração capilar, tanto oxidantes como não oxidantes, o HC Red No. 16 representa um risco para a saúde dos consumidores. Por conseguinte, o HC Red No. 16 deve ser incluído no anexo II da Diretiva 76/768/CEE.

([1]) JO L 262 de 27.9.1976, p. 169.
([2]) JO L 66 de 4.3.2004, p. 45.
([3]) JO L 241 de 10.9.2008, p. 21.

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

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

ADOTOU A PRESENTE DIRETIVA:

Artigo 1.º

Os anexos II e III da Diretiva 76/768/CEE são alterados em conformidade com o anexo da presente diretiva.

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros devem adotar e publicar, até 1 de março de 2013, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

Os Estados-Membros devem aplicar as referidas disposições a partir de 1 de setembro de 2013.

As disposições adotadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente diretiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades da referência são estabelecidas pelos Estados-Membros.

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

Artigo 3.º

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

Artigo 4.º

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 2 de agosto de 2012.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO

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

1) No anexo II, é aditada a seguinte entrada:

Número de ordem	Denominação química	Número CAS número CE
«1373	N-(2-Nitro-4-aminofenil)-alilamina (HC Red No. 16) e seus sais	número CAS 160219-76-1»

2) O anexo III é alterado do seguinte modo:

a) A primeira parte é alterada da seguinte forma:

i) São aditadas as seguintes entradas:

N.º de ordem	Substâncias	Restrições			Condições de utilização e advertências a fazer obrigatoriamente na rotulagem
		Campo de aplicação e/ou utilização	Concentração máxima autorizada no produto cosmético final	Outras limitações e exigências	
a	b	c	d	e	f
«253	Sulfato de 2,2'-[(4-aminofenil)imino]bis(etanol) N,N-bis(2-Hydroxyethyl)-p-Phenylenediamine Sulfate Número CAS 54381-16-7 Número CE 259-134-5	Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes		Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 2,5 % (calculada como sulfato) — Não utilizar com agentes nitrosantes — Teor máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg — Conservar em recipientes que não contenham nitritos	Como mencionado no número de ordem 205, coluna f, alínea a)
254	1,3-Benzenodiol, 4-cloro- 4-Chlororesorcinol Número CAS 95-88-5 Número CE 202-462-0	Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes		Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 2,5 %	Como mencionado no número de ordem 205, coluna f, alínea a)
255	Sulfato de 2,4,5,6-tetra-aminopirimidina Tetraaminopyrimidine Sulfate Número CAS 5392-28-9 Número CE 226-393-0	a) Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes b) Corante capilar em produtos de coloração capilar não oxidantes	b) 3,4 % (calculada como sulfato)	a) Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 3,4 % (calculada como sulfato)	a) Como mencionado no número de ordem 205, coluna f, alínea a)

a	b	c	d	e	f
256	Sulfato de 3-(2-hidroxietil)-*p*-fenilenodiamónio Hydroxyethyl-p-Phenylenediamine Sulfate Número CAS 93841-25-9 Número CE 298-995-1	Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes		Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 2,0 % (calculada como sulfato)	Como mencionado no número de ordem 205, coluna f, alínea a)
257	1*H*-indol-5,6-diol Dihydroxyindole Número CAS 3131-52-0 Número CE 412-130-9	a) Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes b) Corante capilar em produtos de coloração capilar não oxidantes	b) 0,5 %	a) Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 0,5 %	a) Como mencionado no número de ordem 205, coluna f, alínea a) b) Como mencionado no número de ordem 208, coluna f
258	Cloridrato de 5-amino-4-cloro-2-metilfenol 5-Amino-4-Chloro-o-Cresol HCl Número CAS 110102-85-7	Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes		Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 1,5 % (calculada como cloridrato)	Como mencionado no número de ordem 205, coluna f, alínea a)
259	1*H*-indol-6-ol 6-Hydroxyindole Número CAS 2380-86-1 Número CE 417-020-4	Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes		Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 0,5 %	Como mencionado no número de ordem 205, coluna f, alínea a)
260	1*H*-indol-2,3-diona Isatin Número CAS 91-56-5 Número CE 202-077-8	Corante capilar em produtos de coloração capilar não oxidantes	1,6 %		Como mencionado no número de ordem 208, coluna f
261	2-Aminopiridin-3-ol 2-Amino-3-Hydroxypyridine Número CAS 16867-03-1 Número CE 240-886-8	Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes		Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 1,0 %	Como mencionado no número de ordem 205, coluna f, alínea a)

a	b	c	d	e	f
262	Acetato de 2-metil-1-naftilo 1-Acetoxy-2-Methylnaphthalene Número CAS 5697-02-9 Número CE 454-690-7	Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes		Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 2,0 % (sempre que o 2-Methyl-1-Naphthol e o 1-Acetoxy-2-Methylnaphthalene estiverem ambos presentes numa formulação de coloração capilar, a concentração máxima de 2-Methyl-1--Naphthol ao cabelo não pode exceder 2,0 %)	Como mencionado no número de ordem 205, coluna f, alínea a)
263	1-Hidroxi-2-metilnaftaleno 2-Methyl-1-Naphthol Número CAS 7469-77-4 Número CE 231-265-2	Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes		Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 2,0 % (sempre que o 2-Methyl-1-Naphthol e o 1-Acetoxy-2-Methylnaphthalene estiverem ambos presentes numa formulação de coloração capilar, a concentração máxima de 2-Methyl-1--Naphthol ao cabelo não pode exceder 2,0 %)	Como mencionado no número de ordem 205, coluna f, alínea a)
264	5,7-Dinitro-8-óxido-2-naftalenosulfonato de dissódio Acid Yellow 1 Número CAS 846-70-8 Número CE 212-690-2 CI 10316	a) Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes b) Corante capilar em produtos de coloração capilar não oxidantes	b) 0,2 %	a) Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 1,0 %	a) Como mencionado no número de ordem 205, coluna f, alínea a) b) Como mencionado no número de ordem 208, coluna f
265	4-Nitro-1,2-fenilenodiamina 4-Nitro-o-Phenylenediamine Número CAS 99-56-9 Número CE 202-766-3	Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes		Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 0,5 %	Como mencionado no número de ordem 205, coluna f, alínea a)
266	2-(4-Amino-3-nitroanilino)etanol HC Red No. 7 Número CAS 24905-87-1 Número CE 246-521-9	Corante capilar em produtos de coloração capilar não oxidantes	1,0 %	— Não utilizar com agentes nitrosantes — Teor máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg — Conservar em recipientes que não contenham nitritos	Como mencionado no número de ordem 208, coluna f

a	b	c	d	e	f
267	2-[bis(2-Hidroxietil)amino]-5-nitrofenol HC Yellow No. 4 Número CAS 59820-43-8 Número CE 258-002-4	Corante capilar em produtos de coloração capilar não oxidantes	1,5 %	— Não utilizar com agentes nitrosantes — Teor máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg — Conservar em recipientes que não contenham nitritos	
268	2-[(2-Nitrofenil)amino]etanol HC Yellow No. 2 Número CAS 4926-55-0 Número CE 225-555-8	a) Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes b) Corante capilar em produtos de coloração capilar não oxidantes	b) 1,0 %	a) Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 0,75 % Para a) e b): — Não utilizar com agentes nitrosantes — Teor máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg — Conservar em recipientes que não contenham nitritos	a) Como mencionado no número de ordem 205, coluna f, alínea a)
269	4-[(2-Nitrofenil)amino]fenol HC Orange No. 1 Número CAS 54381-08-7 Número CE 259-132-4	Corante capilar em produtos de coloração capilar não oxidantes	1,0 %		
270	2-Nitro-N1-fenil-benzeno-1,4-diamina HC Red No. 1 Número CAS 2784-89-6 Número CE 220-494-3	Corante capilar em produtos de coloração capilar não oxidantes	1,0 %		Como mencionado no número de ordem 208, coluna f
271	Cloridrato de 1-metoxi-3-(β-aminoetil)amino-4-nitrobenzeno HC Yellow No. 9 Número CAS 86419-69-4 Número CE 415-480-1	Corante capilar em produtos de coloração capilar não oxidantes	0,5 % (calculada como cloridrato)	— Não utilizar com agentes nitrosantes — Teor máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg — Conservar em recipientes que não contenham nitritos	

a	b	c	d	e	f
272	1-(4'-Aminofenilazo)-2-metil-4-(bis-2-hidroxietil) aminobenzeno HC Yellow No. 7 Número CAS 104226-21-3 Número CE 146-420-6	Corante capilar em produtos de coloração capilar não oxidantes	0,25 %		
273	N-(2-Hidroxietil)-2-nitro-4-trifluorometil-anilina HC Yellow No. 13 Número CAS 10442-83-8 Número CE 443-760-2	a) Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes b) Corante capilar em produtos de coloração capilar não oxidantes	b) 2,5 %	a) Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 2,5 % Para a) e b): — Não utilizar com agentes nitrosantes — Teor máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg — Conservar em recipientes que não contenham nitritos	a) Como mencionado no número de ordem 205, coluna f, alínea a)
274	Cloreto de benzenamínio, 3-[(4,5-dihidro-3-metil-5-oxo-1-fenil-1*H*-pirazol-4-il)azo]-N,N,N-trimetil-, Basic Yellow 57 Número CAS 68391-31-1 Número CE 269-943-5	Corante capilar em produtos de coloração capilar não oxidantes	2,0 %		
275	Etanol, 2,2'-[[4-[(4-aminofenil) azo]fenil]imino]bis- Disperse Black 9 Número CAS 20721-50-0 Número CE 243-987-5	Corante capilar em produtos de coloração capilar não oxidantes	0,3 % (da mistura numa razão 1:1 de 2,2'-[4-(4-aminofenilazo) fenilimino] dietanol e lignosulfato)		
276	9,10-Antracenodiona, 1,4-bis [(2,3-dihidroxipropil)amino]- HC Blue No.14 Número CAS 99788-75-7 Número CE 421-470-7	Corante capilar em produtos de coloração capilar não oxidantes	0,3 %	— Não utilizar com agentes nitrosantes — Teor máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg — Conservar em recipientes que não contenham nitritos	

a	b	c	d	e	f
277	2-(4-Metil-2-nitroanilino)etanol Hydroxyethyl-2-Nitro-p-Toluidine Número CAS 100418-33-5 Número CE 408-090-7	a) Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes b) Corante capilar em produtos de coloração capilar não oxidantes	b) 1,0 %	a) Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 1,0 % Para a) e b): — Não utilizar com agentes nitrosantes — Teor máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg — Conservar em recipientes que não contenham nitritos	a) Como mencionado no número de ordem 205, coluna f, alínea a)
278	1-Amino-2-nitro-4-(2',3'-dihidroxipropil)amino-5-clorobenzeno + 1,4-bis-(2',3'-dihidroxipropil)amino-2-nitro-5-clorobenzeno HC Red No. 10 + HC Red No. 11 Número CAS 95576-89-9 + 95576-92-4	a) Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes b) Corante capilar em produtos de coloração capilar não oxidantes	b) 2,0 %	a) Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 1,0 % Para a) e b): — Não utilizar com agentes nitrosantes — Teor máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg — Conservar em recipientes que não contenham nitritos	a) Como mencionado no número de ordem 205, coluna f, alínea a)»

ii) As entradas com os números de ordem 16 e 22 passam a ter a seguinte redação:

N.º de ordem	Substâncias	Restrições			Condições de utilização e advertências a fazer obrigatoriamente na rotulagem
		Campo de aplicação e/ou utilização	Concentração máxima autorizada no produto cosmético final	Outras limitações e exigências	
a	b	c	d	e	f
«16	1-Naftalenol 1-Naphthol Número CAS 90-15-3 Número CE 201-969-4 CI 76605	Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes		Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 2,0 %	Como mencionado no número de ordem 205, coluna f, alínea a)
22	1,3-Benzenodiol Resorcinol Número CAS 108-46-3 Número CE 203-585-2 CI 76505	a) Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes 1. uso geral 2. uso profissional		a) Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 1,25 %	a) 1. Contém resorcinol. Lavar bem os cabelos após a aplicação.

a	b	c	d	e	f
					Não utilizar na coloração de pestanas ou sobrancelhas Enxaguar imediatamente se o produto entrar em contacto com os olhos. Como mencionado no número de ordem 205, coluna f, alínea a) 2. Reservado aos profissionais Contém resorcinol. Enxaguar imediatamente se o produto entrar em contacto com os olhos. Como mencionado no número de ordem 205, coluna f, alínea a)
		b) Loções capilares e champôs	b) 0,5 %		b) Contém resorcinol.»

b) Na segunda parte, são suprimidas as entradas correspondentes aos números de ordem 10 e 50.