

Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

**DIRECTIVA DO CONSELHO
de 27 de Julho de 1976
relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos produtos
cosméticos**

(76/768/CEE)

(JO nº L 262 de 27. 9. 1976, p. 169)

Alterada por:

	Jornal Oficial		
	nº	página	data
Directiva do Conselho de 24 de Julho de 1979 (79/661/CEE)	L 192	35	31. 7. 1979
Directiva da Comissão de 11 de Fevereiro de 1982 (82/147/CEE)	L 63	26	6. 3. 1982
Directiva do Conselho de 17 de Maio de 1982 (82/368/CEE)	L 167	1	15. 6. 1982
Segunda Directiva da Comissão de 30 de Março de 1983 (83/191/CEE)	L 109	25	26. 4. 1983
Terceira Directiva da Comissão de 29 de Junho de 1983 (83/341/CEE)	L 188	15	13. 7. 1983
Quarta Directiva da Comissão de 22 de Setembro de 1983 (83/496/CEE)	L 275	20	8. 10. 1983
Directiva do Conselho de 26 Outubro de 1983 (83/574/CEE)	L 332	38	28. 11. 1983
Quinta Directiva da Comissão de 18 de Julho de 1984 (84/415/CEE)	L 228	31	25. 8. 1984
Sexta Directiva da Comissão de 16 de Julho de 1985 (85/391/CEE)	L 224	40	22. 8. 1985
Sétima Directiva da Comissão de 28 de Fevereiro de 1986 (86/179/CEE)	L 138	40	24. 5. 1986
Oitava Directiva da Comissão de 26 de Março de 1986 (86/199/CEE)	L 149	38	3. 6. 1986
Nona Directiva da Comissão de 2 de Fevereiro de 1987 (87/137/CEE)	L 56	20	26. 2. 1987
Décima Directiva da Comissão de 2 de Março de 1988 (88/233/CEE)	L 105	11	26. 4. 1988
Directiva do Conselho de 21 de Dezembro de 1988 (88/667/CEE)	L 382	46	31. 12. 1988
Décima Primeira Directiva da Comissão de 21 de Fevereiro de 1989 (89/174/CEE)	L 64	10	8. 3. 1989
Directiva do Conselho de 21 de Dezembro de 1989 (89/679/CEE)	L 398	25	30. 12. 1989
Décima Segunda Directiva da Comissão de 20 de Fevereiro de 1990 (90/121/CEE)	L 71	40	17. 3. 1990
Décima Terceira Directiva da Comissão de 12 de Março de 1991 (91/184/CEE)	L 91	59	12. 4. 1991
Décima Quarta Directiva 92/8/CEE da Comissão de 18 de Fevereiro de 1992	L 70	23	17. 3. 1992
Décima Quinta Directiva 92/86/CEE da Comissão de 21 de Outubro de 1992	L 325	18	11. 11. 1992
Directiva 93/35/CEE do Conselho de 14 de Junho de 1993	L 151	32	23. 6. 1993
Décima Sexta Directiva 93/47/CEE da Comissão de 22 de Junho de 1993	L 203	24	13. 8. 1993
Décima Sétima Directiva 94/32/CE da Comissão de 29 de Junho de 1994	L 181	31	15. 7. 1994
Décima Oitava Directiva 95/34/CE da Comissão de 10 de Julho de 1995	L 167	19	18. 7. 1995

Décima Nona Directiva 96/41/CE da Comissão de 25 de Junho de 1996	L 198	36	8. 8. 1996
Vigésima Directiva 97/1/CE da Comissão de 10 de Janeiro de 1997	L 16	85	18. 1. 1997
Directiva 97/18/CE da Comissão de 17 de Abril de 1997	L 114	43	1. 5. 1997
Vigésima Primeira Directiva 97/45/CE de 14 de Julho de 1997	L 196	77	24. 7. 1997
Vigésima Segunda Directiva 98/16/CE da Comissão de 5 de Março de 1998	L 77	44	14. 3. 1998
Vigésima Terceira Directiva 98/62/CE da Comissão de 3 de Setembro de 1998	L 253	20	15. 9. 1998

Alterada por:

A1 Acto de Adesão da Grécia (*)	L 291	108	19. 11. 1979
A2 Acto de Adesão da Espanha e de Portugal	L 302	218	15. 11. 1985

Rectificada por:

- C1 Rectificação, JO nº L 157 de 24. 6. 1988, p. 37 (88/233/CEE)
- C2 Rectificação, JO nº L 199 de 13. 7. 1989, p. 23 (89/174/CEE)
- C3 Rectificação, JO nº L 273 de 25. 10. 1994, p. 38 (94/32/CE)

(*) Este acto não existe em língua portuguesa.

DIRECTIVA DO CONSELHO
de 27 de Julho de 1976
relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos produtos
cosméticos

(76/768/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia, e, nomeadamente, o seu artigo 100º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu ⁽¹⁾,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social ⁽²⁾,

Considerando que as disposições legislativas, regulamentares ou administrativas em vigor nos Estados-membros definem as características de composição a que devem obedecer os produtos cosméticos e estabelecem regras para a sua rotulagem bem como para a sua embalagem e que estas disposições diferem de um Estado-membro para outro;

Considerando que as diferenças entre estas legislações obrigam as empresas comunitárias de produtos cosméticos a diferenciar a sua produção consoante o Estado-membro de destino; e que, por esse facto, entram as trocas destes produtos, tendo assim uma incidência directa no estabelecimento e no funcionamento do mercado comum;

Considerando que estas legislações têm por objectivo essencial a protecção da saúde pública e que, por conseguinte, a prossecução do mesmo objectivo deve inspirar a legislação comunitária neste sector; que, todavia, este objectivo deve ser atingido por meios que tenham igualmente em consideração as necessidades económicas e tecnológicas;

Considerando que é necessário determinar, a nível da Comunidade, as regras que devem ser observadas no que respeita à composição, à rotulagem e à embalagem dos produtos cosméticos;

⁽¹⁾ JO n.º C 40 de 8. 4. 1974, p. 71.

⁽²⁾ JO n.º C 60 de 26. 7. 1973, p. 16.

Considerando que a presente directiva visa apenas os produtos cosméticos e não as especialidades farmacêuticas e os medicamentos; que, para o efeito, convém circunscrever o âmbito de aplicação da directiva, delimitando o domínio dos produtos cosméticos em relação ao dos medicamentos; que esta delimitação resulta nomeadamente da definição pormenorizada de produtos cosméticos, que se refere tanto às zonas de aplicação destes produtos como aos fins a que eles se destinam; que a presente directiva não é aplicável aos produtos que, se bem que abrangidos pela definição de produto cosmético, são exclusivamente destinados à prevenção das doenças; que convém, além disso, precisar que certos produtos são abrangidos por esta definição, enquanto os produtos destinados a serem ingeridos, inalados, injectados ou implantados no corpo humano não pertencem ao domínio dos produtos cosméticos;

Considerando que, no estado actual da investigação é oportuno excluir do campo de aplicação da presente directiva os produtos cosméticos que contêm uma das substâncias enumeradas no Anexo V;

Considerando que os produtos cosméticos não devem ser nocivos em condições de utilização normais ou previsíveis; que é especialmente necessário ter em consideração a possibilidade de perigo para as zonas do corpo contíguas ao local de aplicação;

Considerando que nomeadamente a determinação dos métodos de análise e as modificações ou complementos eventuais de que podem vir a ser objecto com base nos resultados de investigações científicas e técnicas são medidas de aplicação de carácter técnico cuja adopção convém confiar à Comissão, sob certas condições indicadas na presente directiva, a fim de simplificar e acelerar o procedimento;

Considerando que o progresso da técnica exige uma adaptação rápida das prescrições técnicas definidas pela presente directiva e pelas directivas ulteriores sobre esta matéria; que convém, a fim de facilitar a aplicação das medidas necessárias para este fim, prever um procedimento que instaure uma cooperação estreita entre os Estados-membros e a Comissão no Comité para a Adaptação ao Progresso Técnico das Directivas que visam a Eliminação dos Entraves Técnicos às Trocas Comerciais no Sector dos Produtos Cosméticos;

Considerando que é necessário elaborar, com base na investigação científica e técnica, propostas de listas de substâncias autorizadas que podem incluir anti-oxidantes, tinturas capilares, agentes conservantes e filtros ultravioletas, tendo em conta nomeadamente os problemas postos pelas substâncias sensibilizantes;

Considerando que pode acontecer que produtos cosméticos colocados no mercado, apesar de responderem às prescrições da presente directiva e seus anexos, comprometam a saúde pública; que convém, por conseguinte, prever um processo destinado a afastar este perigo,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

<i>Artigo 1º</i>	76/768/CEE
1. Entende-se por produto cosmético qualquer substância ou preparação destinada a ser posta em contacto com as diversas partes superficiais do corpo humano (epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos) ou com os dentes e as mucosas bucais, tendo em vista, exclusiva ou principalmente, limpá-las, perfumá-las, modificar-lhes o aspecto e/ou corrigir os odores corporais e/ou protegê-las ou mantê-las em bom estado.	93/35/CEE
2. Devem ser considerados como produtos cosméticos, nos termos desta definição, nomeadamente os produtos constantes do Anexo I.	76/768/CEE
3. São excluídos do âmbito de aplicação da presente directiva os produtos cosméticos que contenham uma das substâncias enumeradas no Anexo V. Os Estados-membros podem aplicar em relação a esses produtos os preceitos que entenderem úteis.	88/667/CEE
<i>Artigo 2º</i>	93/35/CEE
Os produtos cosméticos colocados no mercado comunitário não devem prejudicar a saúde humana quando aplicados em condições normais ou razoavelmente previsíveis de utilização, tendo em conta, nomeadamente, a apresentação do produto, a sua rotulagem, eventuais instruções de utilização e de eliminação, bem como qualquer outra indicação ou informação do fabricante ou do seu mandatário ou de outro responsável pela colocação desses produtos no mercado comunitário.	
A presença dessas advertências não dispensa todavia do cumprimento das restantes obrigações previstas na presente directiva.	
<i>Artigo 3º</i>	76/768/CEE
Os Estados-membros tomarão todas as medidas necessárias para que os produtos cosméticos só possam ser colocados no mercado se obedecerem às prescrições da presente directiva e seus anexos.	
<i>Artigo 4º</i>	82/368/CEE
1. Sem prejuízo das suas obrigações gerais resultante do artigo 2º, os Estados-membros proíbem a colocação no mercado de produtos cosméticos que contenham:	
a) Substâncias enumeradas no Anexo II;	
b) Substâncias enumeradas na primeira parte do Anexo III para além dos limites e fora das condições indicadas;	

c) Corantes que não constem da primeira parte do Anexo IV, com excepção dos produtos cosméticos que contenham corantes que apenas se destinem à coloração do sistema piloso;	88/667/CEE
d) Corantes que constem da primeira parte do Anexo IV não utilizados nas condições indicadas, com excepção dos produtos cosméticos que contenham corantes que apenas se destinem à coloração do sistema piloso;	
e) Agentes conservantes além dos que foram enumerados na primeira parte do Anexo VI;	82/368/CEE
f) Agentes conservantes enumerados na primeira parte do Anexo VI para além dos limites e fora das condições indicadas, a menos que não sejam utilizadas outras concentrações para fins específicos resultantes da apresentação do produto;	
g) Filtros para radiações ultravioletas, além dos enumerados na primeira parte do Anexo VII;	83/574/CEE
h) Filtros para radiações ultravioletas enumerados na primeira parte do Anexo VII para além dos limites e fora das condições nele indicadas;	
i) Ingredientes ou combinações de ingredientes experimentados em animais a partir de <u>30 de Junho de 2000</u> , para preencher os requisitos da presente directiva.	93/35/CEE 97/18/CE
<p>Se os progressos realizados no aperfeiçoamento de métodos satisfatórios para substituir a experimentação em animais forem insuficientes, nomeadamente nos casos em que os métodos experimentais alternativos não tenham, apesar de todos os esforços razoáveis, sido cientificamente validados como oferecendo um nível equivalente de protecção do consumidor, tendo em conta as directrizes da OCDE em matéria de testes de toxicidade, a Comissão apresentará, o mais tardar em 1 de Janeiro de 1997, um projecto de medidas para adiar a data de execução desta disposição por um período suficiente, mas nunca inferior a dois anos, de acordo com o procedimento previsto no artigo 10º. Antes de apresentar esse projecto de medidas, a Comissão consultará o Comité científico de cosmetologia;</p>	

A Comissão apresentará anualmente ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre os progressos alcançados em matéria de desenvolvimento, validação e aceitação legal de métodos que possam substituir a experimentação animal. Esse relatório conterá dados precisos sobre o número e o tipo de experiências de produtos cosméticos em animais. Compete aos Estados-membros recolher esses elementos informativos, para além dos dados estatísticos que lhes impõe a Directiva 89/609/CEE, relativa à protecção dos animais utilizados para fins experimentais ou outros fins científicos. A Comissão cuidará mais especialmente do desenvolvimento, validação e aceitação legal dos métodos experimentais que não utilizem animais vivos.

93/35/CEE

2. A presença de vestígios de substâncias enumeradas no Anexo II é permitida, desde que tal seja tecnicamente correcto nos processos adequados de fabrico e que tal esteja em conformidade com o disposto no artigo 2º.

82/368/CE

Artigo 5º

88/667/CEE

Os Estados-membros admitem a colocação no mercado dos produtos cosméticos que contenham:

- a) As substâncias enumeradas na segunda parte do Anexo III, nos limites e condições indicadas, até às datas constantes da coluna g) do referido anexo;
- b) Os corantes enumerados na segunda parte do Anexo IV, nos limites e condições indicadas, até às datas de admisão constantes do referido anexo;
- c) Os agentes conservantes enumerados na segunda parte do Anexo VI, nos limites e condições indicadas até às datas constantes da coluna f) do referido anexo. Todavia, algumas dessas substâncias podem ser utilizadas noutras concentrações para fins específicos resultantes da apresentação do produto;
- d) Os filtros ultravioletas enumerados na segunda parte do Anexo VII, nos limites e condições indicadas, até às datas constantes da coluna f) do referido anexo.

Nessas datas, essas substâncias, corantes, agentes conservantes e filtros ultravioletas são:

- ou definitivamente admitidos,
- ou definitivamente proibidos (Anexo II),
- ou mantidos durante um prazo determinado na segunda parte dos Anexos III, IV, VI e VII,

- ou suprimidos em todos os anexos, em função da avaliação das informações científicas disponíveis ou porque deixaram de ser utilizados.

88/667/CEE

Artigo 5ºA

93/35/CEE

1. O mais tardar, em 14 de Dezembro de 1994, a Comissão elaborará, de acordo com o procedimento previsto no artigo 10º, um inventário dos ingredientes utilizados nos produtos cosméticos com base, nomeadamente, nas informações fornecidas pela indústria em causa.

Na acepção do presente artigo, entende-se por ingrediente cosmético, qualquer substância química ou preparação de origem sintética ou natural, com excepção dos compostos odoríficos e aromáticos, que entre na composição dos produtos cosméticos.

O inventário será dividido em duas partes: uma relativa às matérias-primas odoríficas e aromáticas e outra referente às restantes substâncias.

2. O inventário deve conter informações sobre:

- a identificação do ingrediente, nomeadamente, a denominação química, a denominação CTFA, a denominação da Farmacopeia Europeia, a denominação comum internacional da OMS, os números EINECS, IUPAC, CAS e Colour Index e a denominação comum referida no nº 2 do artigo 7º,
- a ou as funções correntes do ingrediente no produto acabado,
- se for caso disso, as restrições e as condições de utilização, bem como as advertências a incluir obrigatoriamente na rotulagem, de acordo com os anexos.

3. O inventário será publicado e actualizado periodicamente pela Comissão, de acordo com o procedimento previsto no artigo 10º. O inventário é indicativo e não constitui uma lista de substâncias autorizadas para utilização nos produtos cosméticos.

Artigo 6º

88/667/CEE

1. Os Estados-membros tomarão todas as disposições necessárias para que os produtos cosméticos não possam ser colocados no mercado sem que o recipiente e a embalagem mencionem em caracteres indeléveis, facilmente legíveis e visíveis, as indicações adiante enunciadas: todavia, as menções referidas na alínea g) podem constar apenas na embalagem.

93/35/CEE

- a) O nome ou a firma e o endereço ou sede social do fabricante ou do responsável pela colocação no mercado do produto cosmético, estabelecido na Comunidade. Estas indicações podem ser abreviadas na medida em que a abreviatura permita, de um modo geral, identificar a empresa. Os Estados-membros podem exigir a indicação do país de origem relativamente aos produtos fabricados fora da Comunidade;

- | | |
|--|-------------------|
| <p>b) O conteúdo nominal no momento do acondicionamento, indicado em peso ou em volume, excepto para as embalagens que contêm menos de 5 g ou menos de 5 ml, as amostras gratuitas e as doses individuais; no que respeita às pré-embalagens, que são geralmente comercializadas por conjunto de unidades e para as quais a indicação do peso ou do volume não é significativa, o conteúdo pode não ser indicado, desde que o número de unidades seja referido na embalagem. Esta indicação não é necessária quando o número de unidades for fácil de determinar do exterior ou se, habitualmente, o produto for comercializado por unidade;</p> <p>c) A data de durabilidade mínima. A data de durabilidade mínima de um produto cosmético é a data até à qual esse produto, conservado em condições adequadas, continua a preencher a sua função inicial e se mantém, nomeadamente, em conformidade com o artigo 2º.</p> <p>A data de durabilidade mínima é apresentada pela indicação: «A utilizar de preferência antes do fim de» seguida:</p> <ul style="list-style-type: none"> — quer da própria data, — quer da indicação do sítio onde figura na rotulagem. <p>Se necessário, essas indicações serao completadas pela referência das condições cuja observância permite assegurar a durabilidade indicada.</p> <p>A data é composta pela indicação do mês e do ano, de modo claro e por essa ordem. Para os produtos cosméticos cuja durabilidade mínima exceda os trinta meses, não é obrigatória a indicação da data de durabilidade;</p> | <p>88/667/CEE</p> |
| <p>d) As precauções especiais de utilização, nomeadamente as indicadas na coluna relativa ao «Modo de emprego e recomendações a mencionar obrigatoriamente na rotulagem» dos anexos III, IV, VI e VII, que devem constar no recipiente e na embalagem, bem como eventuais indicações sobre cuidados especiais a tomar em relação aos produtos cosméticos para utilização profissional, designadamente os destinados a cabeleireiros. Em caso de impossibilidade prática, essas indicações devem constar numa literatura, rótulo, cinta ou cartão juntos, para os quais o consumidor é remetido, quer através de uma indicação abreviada quer através do símbolo reproduzido no anexo VIII, que devem constar no recipiente e na embalagem;</p> | <p>93/35/CEE</p> |

e) O número de lote de fabrico ou a referência que permita identificar o fabrico. Em caso de impossibilidade prática devido às dimensões reduzidas dos produtos cosméticos, tal indicação deve figurar apenas na embalagem;

88/667/CEE

f) A função do produto, salvo se esta for posta em evidência pela apresentação do produto;

93/35/CEE

g) A lista dos ingredientes por ordem decrescente da importância ponderal no momento da sua incorporação. Esta lista deve ser precedida da palavra «ingredientes». Em caso de impossibilidade prática, os ingredientes devem constar numa literatura, rótulo, cinta ou cartão juntos, para os quais o consumidor é remetido, quer através de uma indicação abreviada quer através do símbolo reproduzido no anexo VIII, que devem constar da embalagem.

No entanto, não se consideram ingredientes:

- as impurezas existentes nas matérias-primas utilizadas,
- as substâncias técnicas subsidiárias utilizadas no fabrico mas que não se encontram na composição do produto acabado,
- as substâncias utilizadas em quantidades absolutamente indispensáveis, como solventes ou como veículos para compostos odoríficos e aromáticos.

Os compostos odoríficos e aromáticos e as respectivas matérias-primas são mencionados pela palavra «perfume» ou «aroma». Os ingredientes cuja concentração seja inferior a 1 % podem ser mencionados sem ordem especial depois daqueles cuja concentração seja superior a 1 %. Os corantes podem ser mencionados sem ordem especial depois dos outros ingredientes, em conformidade com o número do «Colour Index» (lista dos corantes) ou da denominação incluída no anexo IV.

No que se refere aos produtos cosméticos decorativos vendidos em diversos tons, poderá ser mencionado o conjunto dos corantes utilizados nessa gama na condição de se acrescentarem os termos «pode conter».

Os ingredientes devem ser indicados mediante a sua denominação comum referida no n.º 2 do artigo 7.º ou, na sua falta, mediante uma das denominações ou números previstos no n.º 2, primeiro travessão, do artigo 5.ºA.

O mais tardar, em 14 de Dezembro de 1994 a Comissão adoptará, de acordo com o procedimento previsto no artigo 10.º, os critérios e as condições em que um fabricante pode, por razões de segredo comercial, solicitar a não inclusão de um ou vários ingredientes na lista atrás mencionada.

Quando não for possível, por razões de dimensão ou de forma, que as indicações referidas nas alíneas d) e g) constem da literatura junta, essas indicações devem constar do rótulo, cinta ou cartão juntos ou presos ao produto cosmético.

93/35/CEE

No caso dos sabonetes e das pérolas para banho, assim como de outros produtos de pequena dimensão, quando não for possível, por razões de dimensão ou de forma, que as indicações referidas na alínea g) constem no rótulo, cinta ou cartão ou na literatura juntos, essas indicações devem figurar num letreiro junto do expositor onde o produto se encontra para venda.

2. Para os produtos cosméticos não previamente embalados ou para os produtos cosméticos embalados nos locais de venda a pedido do comprador, ou previamente embalados com vista à sua venda imediata, os Estados-membros adoptarão as regras segundo as quais serão apresentadas as indicações previstas no n.º 1.

88/667/CEE

3. Os Estados-membros tomarão todas as disposições necessárias para que na rotulagem a apresentação para venda e publicação relativa aos produtos cosméticos, o texto, as denominações, marcas, imagens ou outros sinais, figurativos ou não, não sejam utilizados para atribuir a esses produtos características que não possuem. Além disso, qualquer referência a experiências em animais deve indicar claramente se os ensaios efectuados incidiram no produto acabado e/ou nos seus ingredientes.

93/35/CEE

Artigo 7º

76/768/CEE

1. Os Estados-membros não podem, por razões relacionadas com as exigências contidas na presente directiva e seus anexos, recusar, proibir ou restringir a colocação no mercado dos produtos cosméticos que obedeçam às precrições da presente directiva e seus anexos.

2. Podem, todavia, exigir que as indicações previstas no n.º 1, alíneas b), c), d) e f), do artigo 6º sejam redigidas, pelo menos, na sua língua ou línguas nacionais ou oficiais. Podem ainda exigir que as indicações previstas no n.º 1, alínea g), do artigo 6º sejam redigidas numa língua facilmente compreensível para os consumidores. A Comissão adoptará, para esse efeito, uma nomenclatura comum dos ingredientes, de acordo com o procedimento previsto no artigo 10º.

93/35/CEE

3. Além disso, qualquer Estado-membro pode exigir, na perspectiva de um tratamento médico rápido e adequado em caso de perturbações, que sejam colocadas à disposição das autoridades competentes informações adequadas e suficientes acerca das substâncias utilizadas nos produtos cosméticos, devendo as referidas autoridades providenciar para que essas informações sejam utilizadas apenas para fins do referido tratamento.

Os Estados-membros designarão a autoridade competente, transmitindo essa informação à Comissão, que a publicará no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

93/35/CEE

Artigo 7ºA

1. O fabricante dos produtos cosméticos, o seu mandatário ou a pessoa por ordem de quem um produto cosmético é fabricado, ou o responsável pela colocação de um produto cosmético importado no mercado comunitário garantirá que as autoridades competentes dos Estados-membros interessados tenham, para efeitos de controlo, fácil acesso ao local indicado no rótulo, nos termos do nº 1, alínea a), do artigo 6º, às seguintes informações:

- a) Fórmula qualitativa e quantitativa do produto; no que diz respeito aos compostos odoríficos e aromáticos, essas informações limitar-se-ão à designação e ao número de código da substância e à identificação do fornecedor;
- b) Especificações físico-químicas e microbiológicas das matérias-primas e do produto acabado, bem como critérios de pureza e de controlo microbiológico dos produtos cosméticos;
- c) Método de fabrico, segundo as boas práticas de fabrico previstas na legislação comunitária ou, na sua falta, na legislação do Estado-membro em causa; o responsável pelo fabrico ou pela primeira importação para a Comunidade deve possuir um nível de qualificação profissional ou de experiência adequado, segundo a legislação e as práticas do Estado-membro do local do fabrico ou da primeira importação;
- d) Avaliação da segurança do produto acabado para a saúde humana. Nessa avaliação, o fabricante deve ter em conta o perfil toxicológico geral dos ingredientes, a sua estrutura química e o seu nível de exposição.

No caso de um mesmo produto ser fabricado em vários pontos da Comunidade, o fabricante pode escolher um único local de fabrico onde essas informações estejam disponíveis. Nesse sentido e mediante pedido para efeitos de controlo, deve indicar o local escolhido às autoridades de controlo em causa;

- e) Nome e endereço das pessoas qualificadas, responsáveis pela avaliação referida na alínea d). Essas pessoas devem possuir um diploma, de acordo com o disposto no artigo 1º da Directiva 89/48/CEE, na área da farmácia, da toxicologia, da dermatologia, da medicina ou numa disciplina análoga;
- f) Dados existentes em matéria de efeitos indesejáveis para a saúde humana, resultantes da utilização do produto cosmético;

g) Provas dos efeitos reivindicados para o produto cosmético, quando a natureza do efeito ou do produto o justifique.

93/35/CEE

2. A avaliação da segurança para a saúde humana, a que se refere a alínea d) do nº 1, deve ser realizada de acordo com os princípios de boas práticas de laboratório, previstos na Directiva 87/18/CEE do Conselho, de 18 de Dezembro de 1986, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à aplicação dos princípios de boas práticas de laboratório e ao controlo da sua aplicação para os ensaios sobre as substâncias químicas⁽³⁾.

3. As informações referidas no nº 1 devem estar disponíveis na ou nas línguas nacionais do Estado-membro interessado, ou numa língua facilmente compreensível para as autoridades competentes.

4. O fabricante dos produtos cosméticos, o seu mandatário, ou a pessoa por conta de quem um produto cosmético é fabricado, ou o responsável pela colocação de um produto cosmético importado no mercado comunitário, deve notificar a autoridade competente do Estado-membro do local de fabrico ou da primeira importação do endereço dos locais de fabrico ou de primeira importação para a Comunidade dos produtos cosméticos, antes da sua colocação no mercado comunitário.

5. Os Estados-membros designarão as autoridades competentes referidas nos nºs 1 e 4, transmitindo essa informação à Comissão, que a publicará no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Os Estados-membros providenciarão para que essas autoridades cooperem entre si nos domínios em que tal seja necessário para uma correcta aplicação da presente directiva.

Artigo 8º

82/368/CEE

1. Serão determinadas, de acordo com o procedimento previsto no artigo 10º:

- os métodos de análise necessários para o controlo da composição dos produtos cosméticos,
- os critérios de pureza microbiológica e química para os produtos cosméticos, bem como os métodos de controlo destes critérios.

2. Serão adoptadas de acordo com o mesmo procedimento, se for caso disso, a nomenclatura comum dos ingredientes utilizados nos produtos cosméticos e, após consulta do Comité científico de cosmetologia, as alterações necessárias para adaptar os anexos ao progresso técnico.

93/35/CEE

⁽³⁾ JO nº L 15 de 17. 1. 1987, p. 29.

Artigo 8º A

82/368/CEE

1. Em derrogação do disposto no artigo 4º e sem prejuízo do disposto no nº 2 do artigo 8º, um Estado-membro pode autorizar no seu território a utilização de outras substâncias que não constam das listas de substâncias autorizadas, para certos produtos cosméticos especificados na autorização nacional, desde que sejam respeitadas as condições seguintes:
 - a) A autorização deve ser limitada a um período de três anos ou mais;
 - b) O Estado-membro deve exercer um controlo oficial sobre os produtos cosméticos fabricados com a ajuda da substância ou preparação cuja utilização autorizou;
 - c) Os produtos cosméticos assim fabricados devem conter uma indicação especial que será definida na autorização.
2. O Estado-membro comunica à Comissão e aos outros Estados-membros o texto de qualquer decisão de autorização tomada, por força do nº 1, no prazo de dois meses a contar da data em que esta decisão produziu efeitos.
3. Antes de terminado o prazo de 3 anos previsto no nº 1, o Estado-membro pode introduzir, junto da, um pedido de inscrição, numa lista de substâncias autorizadas, da substância que foi objecto de uma autorização nacional, por força do nº 1. Ao mesmo tempo, fornecerá os documentos que lhe parecem justificar esta inscrição e indicará os usos a que se destina a substância em questão. No prazo de dezoito meses a contar da apresentação do pedido, e com base nos últimos conhecimentos científicos e técnicos, após consulta do Comité Científico de Cosmetologia, quer por iniciativa da Comissão, quer de um Estado-membro, e de acordo com o disposto no artigo 10º, decidir-se-á se a substância em causa pode ser inscrita numa lista de substâncias autorizadas ou se a autorização nacional deve ser revogada. Em derrogação da alínea a), a autorização nacional continua em vigor até que tenha sido tomada uma decisão sobre o pedido de inscrição.

Artigo 9º

76/768/CEE

1. É instituído um Comité para a Adaptação ao Progresso Técnico das Directivas que visam a Eliminação dos Entraves Técnicos às Trocas Comerciais no Sector dos Produtos Cosméticos, a seguir denominado «Comité», que é composto por representantes dos Estados-membros e presidido por um representante da Comissão.
2. O Comité estabelecerá o seu regulamento interno.

Artigo 10º

1. No caso de se fazer referência ao procedimento previsto no presente artigo, o Comité será convocado pelo seu presidente, quer por sua própria iniciativa, quer a pedido do representante de um Estado-membro.
2. O representante da Comissão submeterá ao Comité um projecto das medidas a adoptar. O Comité dará o seu parecer sobre este projecto no prazo que o Presidente determinar em função da urgência do assunto em causa. O Comité pronuncia-se por uma maioria de 54 votos, sendo atribuída aos votos dos Estados-membros a ponderação prevista no nº 2 do artigo 148º do Tratado. O Presidente não participa na votação.
3.
 - a) A Comissão adoptará as medidas projectadas quando estas estiverem em conformidade com o parecer do Comité;
 - b) Quando as medidas projectadas não estiverem em conformidade com o parecer do Comité, ou na falta de parecer, a Comissão submeterá sem tardar ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar. O Conselho delibera por maioria qualificada;
 - c) Se decorrido um prazo de três meses a contar da apresentação ao Conselho este não estiver ainda deliberado, as medidas propostas serão adoptadas pela Comissão.

76/768/CEE

Acto de Adesão ES, PT

Artigo 11º

Sem prejuízo do disposto no artigo 5º e, o mais tardar um ano depois de ter decorrido o prazo previsto no nº 1 do artigo 14º para a aplicação da presente directiva pelos Estados-membros, a Comissão apresentará ao Conselho, com base nos resultados das últimas investigações científicas e técnicas, propostas adequadas que estabeleçam as listas das substâncias admitidas.

Artigo 12º

1. Se um Estado-membro verificar, com base numa fundamentação pormenorizada, que um produto cosmético apresenta perigo para a saúde, apesar de estar em conformidade com as prescrições da presente directiva, pode provisoriamente proibir ou submeter a condições especiais no seu território a colocação no mercado desse produto cosmético. Desse facto informará imediatamente os outros Estados-membros e a Comissão, indicando os motivos que justificaram a sua decisão.
2. A Comissão consultará no mais curto prazo os Estados-membros interessados, após o que emitirá sem tardar o seu parecer e tomará as medidas adequadas.

88/667/CEE

3. Se a Comissão entender que são necessárias adaptações técnicas à presente directiva, estas adaptações serão adoptadas quer pela Comissão, quer pelo Conselho, de acordo com o procedimento previsto no artigo 10º; neste caso, o Estado-membro que adoptou medidas de protecção pode mantê-las até à entrada em vigor destas adaptações.

76/768/CEE

Artigo 13º

Qualquer acto individual, tomado em execução da presente directiva, que restrinja ou proíba a colocação no mercado de produtos cosméticos, será fundamentado de modo preciso. Esse acto será notificado ao interessado, com a indicação das vias de recurso abertas pela legislação em vigor nos Estados-membros e do prazo no qual estes recursos podem ser interpostos.

Artigo 14º

1. Os Estados-membros porão em vigor as disposições necessárias para dar cumprimento à presente directiva num prazo de dezoito meses a contar da sua notificação. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

2. Todavia, durante o período de trinta e seis meses a contar da notificação da presente directiva, os Estados-membros (SIC! Estados-membros) podem autorizar a colocação no mercado, no seu território, de produtos cosméticos que não obedeçam às prescrições da presente directiva.

3. Os Estados-membros devem assegurar que seja comunicado à Comissão o texto das disposições de direito nacional que adoptarem no domínio regulado pela presente directiva.

Artigo 15º

Os Estados-membros são destinatários da presente directiva.

ANEXO I

76/768/CEE

LISTA INDICATIVA POR CATEGORIA DOS PRODUTOS COSMÉTICOS

- cremes, emulsões, loções, gel e óleos para a pele (mãos, cara, pés, etc.),
- máscaras de beleza (com exclusão dos produtos de descamação superficial da pele por via química),
- bases (líquidas, pastas, pós),
- pós para maquilhagem, pós para aplicação após o banho, pós para a higiene corporal, etc.,
- sabonetes, sabonetes desodorizantes, etc.,
- perfumes, águas de toilette e água de colónia,
- preparações para banhos e duches (sais, espumas, óleos, gel, etc.),
- depilatórios,
- desodorizantes e anti-transpirantes,
- produtos de tratamentos capilares:
 - tintas capilares e desodorizantes,
 - produtos para ondulação, desfrisagem e fixação,
 - produtos de «mise»,
 - produtos de lavagem (loções, pós, shampoos),
 - produtos de manutenção do cabelo (loções, cremes, óleos),
 - produtos de penteados (loções, lacas, brilhantinas),
- produtos para a barba (sabões, espumas, loções, etc.),
- produtos de maquilhagem e limpeza da cara e dos olhos,
- produtos destinados a ser aplicados nos lábios,
- produtos para tratamentos dentários e bucais,
- produtos para tratamento e envernizamento das unhas,
- produtos para tratamentos íntimos externos,
- produtos solares,
- produtos de bronzeamento sem sol,
- produtos para esbranquiçar a pele,
- produtos anti-rugas.

ANEXO II

76/768/CEE

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS QUE NÃO PODEM ENTRAR NA
COMPOSIÇÃO DOS PRODUTOS COSMÉTICOS

82/368/CEE

1. 2-acetilamino-5-clorobenzoxazole.
2. Hidróxido de β -acetoxietiltrimetilamónio (acetilcolina) e seus sais.
3. Aceglutamato de deanol (*) (1).
4. Espironolactona (*).
5. Ácido [4-(4-hidroxi-3-iodofenoxi) 3,5-diodofenil] acético e seus sais.
6. Metotrexato (*).
7. Ácido aminocapróico (*) e seus sais.
8. Cinchofeno (*), seus sais, derivados e os sais dos seus derivados.
9. Ácido tiroprópico (*) e seus sais.
10. Ácido tricloroacético.
11. *Aconitum napellus* L. (folhas, raízes e preparações).
12. Aconitina (alcaloide principal do *Aconitum napellus* L.) e seus sais.
13. *Adonis vernalis* L. e suas preparações.
14. Epinefrina (*).
15. Alcalóides de *Rauwolfia serpentina* e seus sais.
16. Álcoois acetilénicos, seus ésteres, éteres e sais.
17. Isoprenalina (*).
18. Alilo, isotiocianato de.
19. Aloclamida (*) e seus sais.
20. Nalorfina (*), seus sais e éteres.
21. Aminas simpaticomiméticas com acção sobre o sistema nervoso central: todas as substâncias enumeradas na primeira lista de medicamentos cuja entrega está dependente de receita médica em prosseguimento da Resolução AP (69) 2 do Conselho da Europa.
22. Aminobenzeno (anilina), seus sais e seus derivados halogenados e sulfonados.
23. Betoxicaína (*) e seus sais.
24. Zoxazolamina (*).
25. Procainamida (*), seus sais e seus derivados.
26. Benzidina.
27. Tuaminoeptano (*), seus isómeros e seus sais.
28. Octodrina (*) e seus sais.
29. 2-amino-1,2-bis (4-metoxifenil)etanol e seus sais.
30. 2-amino-4-metilexano e seus sais.
31. Ácido 4-aminossalicílico e seus sais.

76/768/CEE

(1) Têm um asterisco na presente directiva as denominações que estão em conformidade com o «Computer printout 1975 International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical products Lists 1—33 of proposed INN», publicado pela Organização Mundial de Saúde, Gene, Agosto de 1975.

32. Aminotoluenos (toluidinas) e seus isómeros, seus sais, seus derivados halogenados e sulfonados.	76/768/CEE
33. Aminoxilenos, seus isómeros, seus sais e seus derivados halogenados e sulfonados.	
34. 9-(3-metil-2-buteniloxi)-7H-furo (3,2-g) [1] benzopirano-7-ona (amidina).	
35. <i>Ammi majus</i> L. e suas preparações.	
36. Amileno clorado (2, 3-dicloro-2-metilbutano).	
37. Androgénico (substâncias com efeito).	
38. Antraceno (óleo de).	
39. Antibióticos ____.	90/121/CEE – suprimido
40. Antimónio e seus compostos.	
41. <i>Apocynum cannabinum</i> L. e suas preparações.	
42. 5, 6, 6a, 7-tetrahydro-6-metil-4H-dibenzo [de, g] quinolina-10, 11-diol, (apomorfina) e seus sais.	
43. Arsénio e seus compostos.	
44. <i>Atropa belladonna</i> L. e suas preparações.	
45. Atropina, seus sais e seus derivados.	
46. Bário (sais de), com excepção do sulfato de bário, sulfureto de bário nas condições previstas no Anexo III (primeira parte), das lacas, pigmentos ou sais preparados a partir dos corantes que têm a referência (5), na lista dos Anexos III (segunda parte) e IV (segunda parte).	83/191/CEE
47. Benzeno.	76/768/CEE
48. Benzimidazolona.	
49. Benzoazepina e benzodiazepina, seus sais e derivados.	
50. Benzoato de 1 dimetilaminometil-1-metilpropilo e seus sais (amilocaína).	
51. Benzoato de 2,2,6-trimetil-4-piperidilo (benzamina) e seus sais.	
52. Isocarboxazida (*).	
53. Bendroflumetiazida (*) e seus derivados.	
54. Berílio e seus compostos.	
55. Bromo elementar.	
56. Tosilato de bretílio (*).	
57. Carbromal (*).	
58. Bromisoval (*).	
59. Bromfeniramina (*) e seus sais.	
60. Brometo de benilónio (*).	
61. Brometo de tetrilamónio (*).	
62. Brucina.	
63. Tetracaína (*) e seus sais.	
64. Mofebutazona (*).	
65. Tolbutamida (*).	
66. Carbutamida (*).	
67. Fenilbutazona (*).	
68. Cádmio e seus compostos.	

69. *Cantharis vesicatoria*.
70. Cantaridina.
71. Fenprobamato (*).
72. Carbazole (derivados, nitratos do).
73. Carbono (sulfureto de).
74. Catalase.
75. Cefalina e seus sais.
76. *Chenopodium ambrosioides* L. (essência).
77. Cloral hidratado.
78. Cloro elementar.
79. Clorpropamida (*).
80. Difenoxilato (*).
81. Cloridrato citrato de 2-4-diamino-azobenzeno (crisoidina, cloridrato citrato).
82. Clorzosaxona (*).
83. 2-cloro-6-metilpirimidina-4-ildimetilamina (crimidina ISO).
84. Clorprotixeno (*) e seus sais.
85. Clofenamida (*).
86. N-óxido de N,N-bis (2-cloroetil) metilamina e seus sais (mustina N-óxido).
87. Clormetina (*) e seus sais.
88. Ciclofosfamida (*) e seus sais.
89. Manomustina (*) e seus sais.
90. Butanilicaína (*) e seus sais.
91. Clormezanona (*).
92. Triparanol (*).
93. 2-[2 (4-clorofenil)-2-fenilacetil] indano-1 ,3-diona (clorofacina ISO).
94. Clorfenoxamina (*).
95. Fenaglicodol (*).
96. Cloroetano (cloreto de etilo).
97. Sais de crómio, ácido crómico e seus sais.
98. *Claviceps purpurea* Tul., seus alcalóides e suas preparações.
99. *Conium maculatum* L. (fruto, pó e preparações).
100. Gliciclamida (*).
101. Cobalto (benzenossulfonato de).
102. Colchicina, seus sais e seus derivados.
103. Colchicosido e seus derivados.
104. *Coichicum autumnale* L. e suas preparações.
105. Convalatoxina.
106. *Anamirta cocculus* L. (frutos).
107. *Croton tiglium* L. (óleo).
108. 1-butil-3-(N-crotonoilsulfamilil) ureia.

76/768/CEE

109. Curare e curarinas.
110. Curarizantes de síntese.
111. Cianeto de hidrogénio (ácido cianídrico) e seus sais.
112. 2-a-cicloexilbenzil (N,N,N',N' tetraetil) trimetilenodiamina (fenetamina) e seus sais.
113. Ciclomenol (*) e seus sais.
114. Sódio hexaciclonoato (*).
115. Hexapropimato (*).
116. Dextropropoxifano (*).
117. 0,0-diacetil-N-alildesmetilmorfina.
118. Pipazetato (*) e seus sais.
119. 5-(α , β -dibromofenetil)-5-metilidantoína.
120. N,N-pentametenobis (trimetilamónio) (sais de, entre os quais brometo de pentametónio (*).
121. N,N' (metilimino) dietilenobis (etildimetilamónio) (sais de, entre os quais brometo de azametónio (*).
122. Ciclarbamato (*).
123. Clofenotano (*); DDT (ISO).
124. Hexametenobis (trimetilamónio) [sais de, entre os quais brometo de hexametónio (*)].
125. Dicloroetanos (cloretos de etileno).
126. Dicloroetilenos (cloretos de acetileno).
127. Lisergida (*) e seus sais.
128. 2-dietilaminoetil-3-hidroxi-4-fenilbenzoato e seus sais.
129. Cinchocaína (*) e seus sais.
130. Cinamato de 3-dietilaminopropilo.
131. Fosforotioato de O,O-dietilo O-4-nitrofenilo (paratíio-ISO).
132. [Oxalilbis (iminoetileno)] bis [(2-clorobenzil) dietilamónio] [sais de, entre os quais cloreto de ambenónio (*)].
133. Metiprilone (*) e seus sais.
134. Digitalina e todos os heterosidos de *Digitalis purpurea* L.
135. 7-[2-hidroxi-3-(2-hidroxietyl-N-metilamino)propil] teofilina (xantinol).
136. Dioxetetrine (*) e seus sais.
137. Piprocurario (*).
138. Propifenazona(*)
139. Tetrabenazine (*) e seus sais.
140. Captodiana (*).
141. Mefeclorazina (*) e seus sais.
142. Dimetilamina.
143. Benzoato de 1,1-bis (dimetilaminometil) propilo e seus sais.
144. Metapirileno e seus sais.
145. Metamfepramona (*) e seus sais.
146. Amitriptilina (*) e seus sais.
147. Metformine (*) e seus sais.

76/768/CEE

148. Dinitrato de isosorbido (*).	76/768/CEE
149. Malodinitrilo (malonitrilo).	
150. Succinodinitrilo (succinonitrilo).	
151. Dinitrofenóis isómeros.	
152. Inproquona (*).	
153. Dimevamida (*) e seus sais.	
154. Difenilpiralina (*) e seus sais.	
155. Sulfinepirazona (*).	
156. N-(3-carbamoil-3 ,3-difenilpropil)-N ,N-diisopropilmetilamónio [sais de, entre os quais iodeto de isopropamida (*)].	
157. Benactizina (*).	
158. Benzatropina (*) e seus sais.	
159. Ciclizina (*) e seus sais.	
160. 5,5-difenil-4-imidazolidona.	
161. Probenecide (*).	
162. Dissulfirame (*); tirame (ISO).	
163. Emetina, seus sais e seus derivados.	
164. Efedrina e seus sais.	
165. Oxanamida (*) e seus derivados.	
166. Eserina ou fisiostigmina e seus sais.	
167. Ésteres do ácido 4-aminobenzoico (com o grupo aminogénio livre) com excepção dos nomeados no <u>Anexo VII (segunda parte)</u> .	85/391/CEE
168. Ésteres da colina e da metilcolina e seus sais.	
169. Caramifene (*).	
170. Fosfato de dietilo e 4-nitrofenilo.	
171. Metetoeptazina (*) e seus sais.	
172. Oxifeneridina (*) e seus sais.	
173. Etoeptazina (*) e seus sais.	
174. Meteptazina (*) e seus sais.	
175. Metilfenidato (*) e seus sais.	
176. Doxilamina (*) e seus sais.	
177. Tolboxano (*).	
178. 4-Benziloxifenol, 4-metoxifenol e 4-etoxifenol.	85/391/CEE
179. Paretoxicafina (*) e seus sais.	76/768/CEE
180. Fenozolona (*).	
181. Glutatimida (*) e seus sais.	
182. Etileno, óxido de.	
183. Bemegrída (*) e seus sais.	
184. Valnoctamida (*).	
185. Haloperidol (*).	
186. Parametasona (*).	
187. Fluanisona (*).	
188. Trifluoperidol (*).	

189. Fluoresona (*).	76/768/CEE
190. Fluorouracilo.	
191. Fluorídrico (ácido), os seus sais, os seus complexos e os fluoridratos, salvo as excepções do Anexo III (primeira parte)	82/368/CEE
192. Furfuriltrimetilamónio [sais de, entre os quais o iodoto de furtretónio (*)].	76/768/CEE
193. Galantamina (*).	
194. Progestogénios___.	90/121/CEE – suprimido
195. 1, 2, 3, 4, 5, 6-hexaclorocicloexano (HCH-ISO).	
196. (1 R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-hexacloro-1,4,4a,5,6,7,8,8a-octaidro-1,4:5,8-dimetanonaftaleno (endrim-ISO).	
197. Hexacloroetano.	
198. (1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-hexacloro-1,4,4a,5,8,8a-hexaidro-1,4:5,8-dimetanonaftaleno (isodrim-ISO).	
199. Hidrastina, hidrastinina e seus sais.	
200. Hidrazidas e seus sais.	
201. Hidrazina, seus derivados e seus sais.	
202. Octamoxina (*) e seus sais.	
203. Warfarina (*) e seus sais.	
204. Bis-(4-hidroxi-2-oxo-1-benzopirano-3-ilo) acetato de etilo.	
205. Metocarbamol (*).	
206. Propatilnitrato (*).	
207. 4,4'-diidroxio-3,3'-(3-metiltiopropilideno) dicumarina.	
208. Fenadiazole (*).	
209. Nitroxolina (*) e seus sais.	
210. Hiosciamina, seus sais e seus derivados.	
211. <i>Hyoscyamus niger</i> L. (folha, semente, pó e preparações).	
212. Pemolina (*) e seus sais.	
213. Iodo elementar.	
214. Decametilenobis (trimetilamónio) [sais de, entre os quais brometo de decametónio (*)].	
215. Ipecacuanha, <i>Ipéca Uragoga ipecaquanha</i> Baill. e espécies aparentadas (raízes e suas preparações).	
216. (2-isopropilpente-4-enoil) ureia (apronalida).	
217. α -santonina (3S,5aR,9bS)-3,3a,4,5,5a,9b-hexaidro-3,5a,9-trimetilnafto[1,2b]-furano-2,8-diona.	
218. <i>Lobelia inflata</i> L. e preparações.	
219. Lobelina (*) e seus sais.	
220. Ácido barbitúrico, seus derivados e seus sais.	
221. Mercúrio e seus compostos, salvo excepções retomadas <u>no anexo VI (primeira parte)</u>	86/199/CEE 91/184/CEE
222. 3,4,5-trimetoxifenetilamina (mescalina) e seus sais.	76/768/CEE
223. Poliacetaldeído (metaldeído).	
224. 2-(4-alil-2-metoxifenoxi)-N,N-dietilacetamida e seus sais.	

225. Cumetarol (*).	76/768/CEE
226. Dextrometorfane (*) e seus sais.	
227. 2-metileptilamina e seus sais.	
228. Isometapteno (*) e seus sais.	
229. Mecamilamina (*).	
230. Guaifenesine (*).	
231. Dicumarol (*).	
232. Fenmetrazina (*), seus derivados e seus sais.	
233. Tiamazole (*).	
234. 3-4-diidro-2-metoxi-2-metil-4-fenil-2H,5H-pirano [3,2c]-[1] benzopirano-5-ona.	
235. Carisoprodol (*).	
236. Meprobamato (*).	
237. Tefazolina (*) e seus sais.	
238. Arecolina.	
239. Metilsulfato de poldina (*).	
240. Hidroxizina (*).	
241. 2-naftol, (β -naftol).	
242. 1-e 2-naftilaminas (a-e β -naftilaminas) e seus sais.	
243. 3- (1-naftilmetil)-2-imidazolina.	
244. Nafazolina (*) e seus sais.	
245. Neostigmina e seus sais (entre os quais brometo de neostigmina (*)).	
246. Nicotina e seus sais.	
247. Nitritos de amilo.	
248. Nitritos inorgânicos com exceção do nitrito de sódio.	
249. Nitrobenzeno.	
250. Nitroresóis e seus sais alcalinos.	
251. Nitrofurantoina (*).	
252. Furazolidona (*).	
253. Trinitrato de propano — 1,2,3-triilo (nitroglicerina).	
254. Acenocumarol (*).	
255. Pentacianonitrosilferrato (2-)alcalinos (nitroprussiatos).	
256. Nitrostilbenos, seus homólogos e seus derivados.	
257. Noradrenalina e seus sais.	
258. Noscapina (*) e seus sais.	
259. Guanetidina (*) e seus sais.	
260. Estrogênio (substâncias com efeito) ____.	89/174/CEE – suprimido
261. Cleandrina.	
262. Clorotalidona (*).	
263. Pelletierina e seus sais.	
264. Pentacloroetano.	
265. Tetranitrato de pentaeritrilito (*).	
266. Petricloral (*).	
267. Octamilamina (*) e seus sais.	
268. Ácido pícrico.	82/368/CEE

269. Fenacemida (*).	76/768/CEE	
270. Difenclozazina (*).		
271. 2-fenil-1,3-indanodiona (fenirdiona).		
272. Etilfenacemida (*).		
273. Fenprocumone (*).		
274. Feniramidol (*).		
275. Triametereno (*) e seus sais.		
276. Pirofosfato de tetraetilo; TEPP (ISO).		
277. Fosfato de tritolilo (triclesilo).		
278. Psilocibina (*).		
279. Fósforo e fosforetos metálicos.		
280. Talidomide (*) e seus sais.		
281. <i>Phisostigma venenosum</i> Balf.		
282. Picrotoxina.		
283. Pilocarpina e seus sais.		
284. Benzilacetato de a-piperidina-2-ilo, forma treo levorotatória (levofacetoperano), e seus sais.		
285. Pipradrol (*) e seus sais.		
286. Azacilonol (*) e seus sais.		
287. Bietamiverina (*).		
288. Butopiprina (*) e seus sais.		
289. Chumbo e seus compostos, com excepção daquele nomeadamente designado no nº 55 do Anexo III nas condições indicadas.		90/121/CEE
290. Coniína.		
291. <i>Prunus laurocerasus</i> L. (essência de louro-cereja).		
292. Metirapona (*).		
293. Substâncias radioactivas ⁽¹⁾ .		
294. <i>Juniperus sabina</i> L. (folhas, óleo essencial e preparações galénicas).		
295. Hioscina (escopolamina), seus sais e seus derivados.		
296. Sais de ouro.	85/391/CEE	
297. Selénio e seus compostos com excepção do dissulfureto de selénio nas condições previstas no número 49, primeira parte, do Anexo III.		
298. <i>Solanum nigrum</i> L. e suas preparações.	76/768/CEE	
299. Esparteina e seus sais.		
300. Glucocorticóides.		
301. <i>Datura stramonium</i> L. e suas preparações.		

⁽¹⁾ A presença das substâncias radioactivas naturais e substâncias radioactivas provenientes de contaminações artificiais ambientes é admitida desde que as substâncias radioactivas não sejam aumentadas pela fabricação de produtos cosméticos e que a sua concentração respeite as prescrições das directivas que fixam as normas de base relativas à protecção sanitária da população e dos trabalhadores contra os perigos resultantes das radiações ionizantes (JO nº 11 de 20. 2. 1959, p. 221/59).

302. Estrofantinas, suas geninas (estrofantidinas) e seus derivados respectivos.	76/768/CEE
303. <i>Strophanthus</i> (espécies) e suas preparações galénicas.	
304. Estricnina e seus sais.	
305. <i>Strychnos</i> (espécies) e suas preparações.	
306. Estupefacientes: todas as substâncias enumeradas nos quadros I e II da Convenção única sobre os estupefacientes assinada em Nova Iorque a 30 de Março de 1961.	
307. Sulfonamidas (para-aminobenzenos sulfamida e seus derivados obtidos por substituição de um ou de vários átomos de hidrogénio ligados a um átomo de azoto) e seus sais.	
308. Sultiama (*).	
309. Neodímio e seus sais.	
310. Tiotepa (*).	
311. <i>Pilocarpus jaborandi Holmes</i> e suas preparações galénicas.	
312. Telúrio e seus compostos.	
313. Xilemetazolina (*) e seus sais.	
314. Tetracloroetileno.	
315. Tetracloreto de carbono.	
316. Tetrafosfato de hexaetilo.	
317. Tálcio e seus compostos.	
318. Extrato glicosídico de <i>Thevetia nerifolia Juss.</i>	
319. Etionamida (*).	
320. Fenotiazina (*) e seus compostos.	
321. Tioureia e os seus derivados, salvo excepção retomada no anexo III (primeira parte).	82/368/CEE
322. Mefenesina (*) e seus ésteres.	76/768/CEE
323. Vacinas, toxinas ou soros, mencionados no Anexo à Segunda Directiva do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO n° L 147 de 9. 6. 1975, p. 13).	
324. Tranilcipromina (*) e seus sais.	
325. Tricloronitrometano (cloropicrina).	
326. 2,2,2-tribromoetanol (álcool tribromoetílico) (avertina).	
327. Triclorometina (*) e seus sais.	
328. Tretamina (*).	
329. Trietiodeto de galamina (*).	
330. <i>Urginea scilla Stern</i> e suas preparações galénicas.	
331. Veratrina, seus sais e preparações galénicas.	
332. <i>Schoenocaulon officinale Lind.</i> , suas sementes e preparações.	
333. <i>Veratrum Spp</i> e seus preparados.	84/415/CEE
334. Cloreto de vinilo monómero.	76/768/CEE
335. Ergocalciferol (*) e colecalciferol (vitamina D2 e D3).	

336. Xantatos alcalinos e alquilxantatos (sais de ácidos O-alquil-ditiocarbónicos).	76/768/CEE
337. Ioimbina e seus sais.	
338. Sulfóxido dimetílico (*).	
339. Difenidramina (*) e seus sais.	
340. 4-t-butilfenol.	
341. 4-t-butilpirocatechol.	
342. Diidrotaquisterol (*).	
343. Dioxano.	
344. Morfolina e seus sais.	
345. <i>Pyrethrum album</i> L. e suas preparações galénicas.	
346. 2-4-metoxibenzil-N-(2-piridil)amino etildimetilamina (maleato de pirianisamina).	
347. Tripelenamina (*)	
348. Tetraclorossalicilanilidas.	
349. Diclorossalicilanilidas.	
350. Tetrabromosalicilanilinas, ___	82/368/CEE – 88/233/CEE – suprimido
351. Dibromosalicilanilidas, ___	88/233/CEE – suprimido
352. Bitionol (*).	76/768/CEE
353. Monossulfuretos de tiurame.	
354. Dissulfuretos de tiurame.	
355. Dimetilformamida.	
356. 4-fenil-3-buten-2-ona.	
357. Benzoatos de 4-hidroxi-3-metoxicinamilo, com excepção dos teores normais nas essências naturais utilizadas.	
358. Furocumarinas, entre as quais trioxissaleno (*), metoxi-8-psoraleno e metoxi-5-psoraleno, com excepção dos teores normais nas essências naturais utilizadas. Nos protectores solares e nos bronzeadores, as furocumarinas devem ser inferiores a 1 mg/kg.	95/34/CE
359. Óleo de sementes de <i>Laurus nobilis</i> L.	76/768/CEE
360. Safrol excepto em teores normais nos óleos naturais utilizados desde que a concentração não ultrapasse: — 100 ppm no produto acabado, — 50 ppm nos produtos para a higiene dentária e bucal, desde que o safrol não esteja presente nos dentífricos destinados especialmente às crianças	82/368/CEE
361. Di-hipiodito de 5,5,-diisopropil-2,2'-dimetilbifenil-4,4'-diilo (iodotimol).	76/768/CEE
362. 3'-Etil-5',6',7',8'-tetrahydro-5',6',8',8'-tetrametil-2'-acetonaftona. (Sinónimo: 1,1,4,4-tetrametil-6-etil-7-acetil-1,2,3,4-tetrahidronaftaleno ou Acetil-etil-tetrametil-tetralina (AETT)).	82/147/CEE

363. 1,2-diaminobenzeno e seus sais.	83/341/CEE
364. 2,4-diaminotolueno e seus sais.	
365. Ácido aristolóquico e seus sais.	84/415/CEE
366. Clorofórmio.	86/179/CEE
367. 2,3 ,7,8-tetraclorodibenzo-p-dioxina ____	88/233/CEE – suprimido
368. 6-acetoxi-2,4dimetil-1,3-dioxano (dimetoxano).	
369. Oxido de piridina tio-2-N: sal de sódio (pirtiona sódica).	
370. N-(Triclorometiltio) ciclohexano-4-dicarboximida 1,2 (Cap-tan).	87/137/CEE
371. 2,2'-Dihidroxi-3,3 hexaclorodifenilmetano (Hexaclorofeno).	
372. 6-(1-Piperidinil)-2,4-pirimidinediamina-3-óxido (Minoxidil), respectivos sais e produtos derivados.	
373. 3,4',5-Tribromossalicilanilida (Tribromsalan).	88/233/CEE
374. <i>Phytolacca Spp</i> e suas preparações.	
375. Tretinoína (O) (ácido retinóico e seus sais).	
376. 1-Metoxi-2,4-diaminobenzeno (2,4-diaminoanisola-CI 76050) <u>e seus sais.</u>	90/121/CEE
377. 1-Metoxi-2,5-diaminobenzeno (2,5-diaminoanisola) <u>e seus sais.</u>	90/121/CEE
378. Corante CI 12140.	
379. Corante CI 26105.	
380. Corante CI 42555 Corante CI 42555-1 Corante CI 42555-2.	
381. Amil-4-dimetilaminobenzoato (mistura de isómeros) [Padi-mato A (CDI)].	89/174/CEE
382. Peróxido de benzóilo.	
383. 2-Amino-4-nitrofenol.	
384. 2-Amino-5-nitrofenol.	
385. 11-alfa-hidroxipregn-4-eno-3,20-diona e seus esterés.	90/121/CEE
386. O corante CI 42 640.	
387. O corante CI 13 065.	
388. O corante CI 42 535.	
389. O corante CI 61 554.	
390. Antiandrogénios com estrutura esteróide.	
391. Zircónio e suas combinações, com excepção dos complexos referidos no número de ordem 50 no anexo III (primeira parte) e das lacas, dos pigmentos ou sais de zircónio, dos corantes que constam, com a referência (3), do anexo IV (primeira parte).	
392. Tirotricina.	
393. Acetonitrilo.	
394. Tetrahidrozolina e seus sais.	

395. 8-Hidroxiquinoleína e o seu sulfato, com excepção das utilizações no nº 51 da primeira parte do anexo III.	91/184/CEE
396. 2,2-Ditiobispiridina-1,1-dióxido (produto de adição com sulfato de magnésio tri-hidratado)-(dissulfureto de piritiona + sulfato de magnésio).	
397. Corante CI 12 075 e as suas lacas, pigmentos e sais.	
398. Corante CI 45 170 e CI 45 170: 1.	
399. Lidocaína.	
400. 1,2-Epoxibutano.	92/86/CEE
401. Corante CI 15585.	
402. Lactato de estrôncio.	
403. Nitrato de estrôncio.	
404. Policarboxilato de estrôncio.	
405. Pramocaína.	
406. 4-Etoxi-m-fenilenediamina e seus sais.	
407. 2,4-Diamino-feniletanol e seus sais.	
408. Catecol.	
409. Pirogalhol.	
410. Nitrosaminas.	
411. Dialcanolaminas secundárias.	
412. 4-Amino-2-nitrofenol.	93/47/CEE
413. 2-metil-m-fenilenediamina.	94/32/CE
414. 4-terc-butil-3-metoxi-2,6-dinitrotolueno (ambreta).	95/34/CE
—	97/45/CE – suprimido
415. (SIC! 416.) Células, tecidos ou produtos de origem humana.	95/34/CE
417. 3,3-bis(4-hidroxifenil)ftalida (fenolftaleína *).	
418. Ácido-3-imidazolo-4-il-acrílico e respectivo éster etílico (ácido urocânico).	96/41/CE
419. a) Crânio, incluindo o encéfalo, o globo ocular, as amígdalas e a espinal medula de: <ul style="list-style-type: none"> — bovinos com mais de doze meses, — ovinos e caprinos com mais de doze meses ou que apresentem a gengiva perfurada por um incisivo definitivo, e os ingredientes deles derivados; <p>b) Baço de ovinos e caprinos e ingredientes derivados.</p> <p>— Ainda, podem utilizar-se derivados de sebo, sob reserva da aplicação dos seguintes métodos, que devem ser estritamente certificados pelo produtor:</p> <ul style="list-style-type: none"> — transesterificação ou hidrólise a, pelo menos, 200 °C, e 40 bar (40 000 hPa), durante 20 minutos (glicerol, ácidos gordos e ésteres), 	98/16/CE

— saponificação com NaOH 12M (glicerol e sabão),	98/16/CE
— processo descontínuo: a 95 °C, durante 3 horas,	
ou	
— processo contínuo: a 140 °C e 2 bar (2 000 hPa), durante 8 minutos, ou equivalente.	
420. Alcatrões de hulha brutos e refinados.	97/45/CE
421. 1,1,3,3,5-Pentametil-4,6-dinitroindano (<i>moskene</i>).	98/62/CE
422. 5-ter-Butil-1,2,3-trimetil-4,6-dinitrobenzeno (<i>musk tibetene</i>).	

76/768/CEE

82/368/CEE

ANEXO III

PRIMEIRA PARTE

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS (SIC: SUBSTÂNCIAS) QUE OS PRODUTOS COSMÉTICOS NÃO PODEM CONTER FORA DAS RESTRIÇÕES E CONDIÇÕES PREVISTAS

Nº de ordem	Substâncias	Restrições			Condições de emprego e avisos a indicar 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
1	Ácido bórico	a) Talcos b) Produtos para a higiene bucal c) Outros produtos	a) 5 % b) 0,5 % c) 3 %	a) Não utilizar nos produtos de higiene para crianças com idades inferiores a 3 anos	a) Não utilizar para a higiene das crianças com idades inferiores a 3 anos
2a	Ácido tioglicólico e seus sais	a) Produtos para frisão ou desfrisão do cabelo: — Uso particular — Uso profissional b) Depilatórios c) Outros produtos de tratamento do cabelo destinados a serem eliminados após aplicação	— 8 % pronto a usar ph 7 a 9,5 — 11 % pronto a usar ph 7 a 9,5 — 5 % pronto a usar ph 7 a 12,7 — 2 % pronto a usar ph 7 a 9,5 As percentagens anteriores são calculadas em ácido tioglicólico	a) b) c): As condições de emprego redigidas na(s) língua(s) nacional(ais) ou oficial(ais) devem indicar obrigatoriamente as frases seguintes: — Evitar o contacto com os olhos — No caso de entrar em contacto com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água e consultar um especialista — Usar luvas adequadas [apenas para a) e c)]	a): — Contém sais de ácido tioglicólico — Seguir as condições de emprego — Conservar fora do alcance das crianças — Reservado aos profissionais b) e c): — Contém sais de ácido tioglicólico — Seguir as condições de emprego — Conservar fora do alcance das crianças

88/233/CEE

82/368/CEE

Nº de ordem	Substâncias	Restrições			Condições de emprego e avisos a indicar 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
2b	Ésteres do ácidotioglicólico	Produtos para frisão ou desfrisão do cabelo: — Uso particular — Uso profissional	— 8 % pronto a usar ph 6 a 9,5 — 11 % pronto a usar ph 6 a 9,5 As percentagens anteriores são calculadas em ácido tioglicólico	As condições de emprego redigidas na(s) língua(s) nacional(ais) ou oficial(ais) devem indicar obrigatoriamente as frases seguintes: — Pode provocar uma sensibilização por contacto com a pele — Evitar o contacto com os olhos — No caso de entrar em contacto com os olhos, lavar imediatamente e abundantemente com água e consultar um especialista — Usar luvas adequadas	— Contém ésteres de ácido tioglicólico — Seguir as condições de emprego — Conservar fora do alcance das crianças — Reservado aos profissionais
3	Ácido tioglicólico, seus sais e seus ésteres	Produtos capilares	5 %		Reservado aos profissionais
4	Amoníaco		6 % calculados em NH ₃		Para cima de 2 %: contém amoníaco
5	Tosilcloramida sódica (*)		0,2 %		
6	Cloretos de metais alcalinos	a) Dentífricos b) Outras utilizações	a) 5 % b) 3 %		

88/233/CEE

CI (JO nº 157 de 24. 6. 1998, p. 37)

82/368/CEE

Nº de ordem	Substâncias	Restrições			Condições de emprego e avisos a indicar 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
7	Cloro de metileno		35 % (em caso de mistura com 1,1,1 tricloroetano, a concentração total não pode ultrapassar 35 %)	Teor máximo em impurezas: 0,2 %	
8	<u>Diaminobenzenos (meta para), seus derivados substituídos no azoto e seus sais, bem como os derivados do ortodiaminobenzeno substituídos no azoto (1)</u>	Corantes de oxidação para coloração dos cabelos a) Uso geral b) Uso profissional	6 % calculados em base livre		a) Pode provocar uma reacção alérgica. — Contém diaminobenzenos. Não utilizar para coloração das pestanas e sobrancelhas b) Reservado aos profissionais. Contém diaminobenzenos. Pode provocar uma reacção alérgica. — Usar luvas apropriadas
9	<u>Diaminotoluenos, seus derivados substituídos no azoto e seus sais (1), com excepção da substância 364 do Anexo II</u>	Corantes de oxidação para a coloração dos cabelos: a) Uso geral b) Uso profissional	10 % calculados em base livre		a) Pode provocar uma reacção alérgica. — Contém diaminotoluenos. Não utilizar para a coloração das pestanas e sobrancelhas b) Reservado aos profissionais. Contém diaminotoluenos. Pode provocar uma reacção alérgica. — Usar luvas apropriadas

83/341/CEE

92/86/CEE – suprimido

92/86/CEE – suprimido
93/47/CEE

83/341/CEE

92/86/CEE – suprimido

92/86/CEE – suprimido
93/47/CEE

82/368/CEE

Nº de ordem	Substâncias	Restrições			Condições de emprego e avisos a indicar 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
10	Diaminofenóis ⁽¹⁾	Corantes de oxidação para a coloração dos cabelos a) Uso geral b) Uso profissional	10 % calculados em base livre		a) Pode provocar uma reacção alérgica. — Contém diaminotoluenos. Não utilizar para coloração das pestanas e sobrancelhas. b) Reservado aos profissionais. Contém diaminotoluenos. Pode provocar uma reacção alérgica. — <u>Usar luvas apropriadas</u>
					92/86/CEE -- suprimido
11	Disclorofeno (*)		0,5 %		92/86/CEE -- suprimido 93/47/CEE
					87/137/CEE
12	Água oxigenada e outros compostos ou misturas que libertem água oxigenada, entre os quais carbamida de água oxigenada e peróxido de zinco	a) Preparações para tratamentos capilares b) Preparações para a higiene da pele c) Preparações para o endurecimento das unhas d) Produtos para a higiene da boca	12 % de H ₂ O ₂ (40 volumes), presente ou libertado 4 % de H ₂ O ₂ , presente ou libertado 2 % de H ₂ O ₂ , presente ou libertado 0,1 % de H ₂ O ₂ , presente ou libertado		a) <u>Usar luvas apropriadas</u> b) c): Contém água oxigenada Evitar o contacto do produto com os olhos. Enxaguar imediatamente se o produto entrar em contacto com os olhos
					92/86/CEE -- 93/47/CEE

82/368/CEE

Nº de ordem	Substâncias	Restrições			Condições de emprego e avisos a indicar 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
13	Formaldeído	Preparações para endurecimento das unhas	5 % calculados em aldeído fórmico		Proteger as cutículas com uma gordura Contém formaldeído (2)
14	Hidroquinona (2)	a) Corante de oxidação para a coloração dos cabelos: 1. Uso geral 2. Uso profissional b) Agente de branqueamento local da pele	2 % 2 %		a) 1. Não utilizar para a coloração das pestanas e das sobrancelhas Lavar imediatamente os olhos se o produto entrar em contacto com estes Contém hidroquinona 2. Reservado aos profissionais Contém hidroquinona Lavar imediatamente os olhos se o produto entrar em contacto com estes b) — Contém hidroquinona — Evitar o contacto com os olhos — Aplicar unicamente em pequenas superfícies — Em caso de irritação, deixar de utilizar

84/415/CEE

Nº de ordem	Substâncias	Restrições			Condições de emprego e avisos a indicar 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
15a	Hidróxido de potássio ou de sódio	<p>a) Solvente das cutículas das unhas</p> <p>b) Produtos para a desfrizagem do cabelo</p> <p>1. Uso geral</p> <p>2. Uso profissional</p> <p>c) Regulador de pH</p> <p>— Depilatórios</p> <p>d) Outras aplicações como regulador de pH</p>	<p>a) 5 % em peso ⁽⁴⁾</p> <p>b) 1. 2 % em peso ⁽⁴⁾</p> <p>2. 4,5 % 4,5 % em peso ⁽⁴⁾</p> <p>c) pH igual ou inferior a 12,7</p> <p>d) pH igual ou inferior a 11</p>		<p>— Não utilizar em crianças com menos de 12 anos</p> <p>a) Contém um agente alcalino. Evitar qualquer contacto com os olhos. Perigo de cegueira. Manter fora do alcance das crianças</p> <p>b) 1. Contém um agente alcalino. Evitar qualquer contacto com os olhos. Perigo de cegueira. Manter fora do alcance das crianças</p> <p>2. Reservado aos profissionais. Evitar qualquer contacto com os olhos. Perigo de cegueira</p> <p>c) Manter fora do alcance das crianças. Evitar qualquer contacto com os olhos</p>

82/368/CEE

96/41/CE

82/368/CEE

Nº de ordem	Substâncias	Restrições			Condições de emprego e avisos a indicar 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
15b	Hidróxido de lítio	a) Produtos para a desfrizagem do cabelo 1. Uso geral 2. Uso profissional b) Outras aplicações	1. 2 % em peso (4) 2. 4,5 % em peso (4)		1. Contém um agente alcalino. Evitar qualquer contacto com os olhos. Perigo de cegueira. Manter fora do alcance das crianças. 2. Reservado aos profissionais. Evitar qualquer contacto com os olhos. Perigo de cegueira.
15c	Hidróxido de cálcio	a) Produtos para a desfrizagem do cabelo com duas componentes: hidróxido de cálcio e um sal de guanidina b) Outras aplicações	a) 7 % em peso de hidróxido de cálcio		a) Contém um agente alcalino. Evitar qualquer contacto com os olhos. Manter fora do alcance das crianças. Perigo de cegueira.
16	α-naftol	Tintura capilar	0,5 %		Contém α-naftol
17	Nitrito de sódio	Inibidor de corrosão	0,2 %	Não utilizar com aminas secundárias e/ou terciárias ou substâncias que formem nitrosaminas.	
18	Nitrometano	Inibidor de corrosão	0,3 %		
19	Fenol e seus sais alcalinos	Sabonetes e champôs	1 % calculado em fenol		Contém fenol
—					

92/86/CEE – suprimido

82/368/CEE

96/41/CE

Nº de ordem	Substâncias	Restrições			Condições de emprego e avisos a indicar 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
21	Quinino e seus sais	a) Champôs b) Loções capilares	a) 0,5 % calculado em quinina base b) 0,2 % calculado em quinina base		
22	Resorcina (2)	a) Coloração de oxigenação para a coloração dos cabelos; 1. Uso geral 2. Uso profissional b) Loções capilares e champôs	a) 5 % b) 0,5 %		a) 1. Contém resorcina. Lavar bem os cabelos após a aplicação Não utilizar para a coloração das pestanas e sobrancelhas Lavar imediatamente os olhos se o produto entrar em contacto com estas 2. Reservado aos profissionais. Contém resorcina b) Contém resorcina
23	a) Sulfuretos alcalinos b) Sulfuretos alcalinoterrosos	a) Depilatórios b) Depilatórios	a) 2 % calculados em enxofre $\text{pH} \leq 12,7$ b) 6 % calculados em enxofre $\text{pH} \leq 12,7$		a) Manter fora do alcance das crianças. Evitar qualquer contacto com os olhos b) Manter fora do alcance das crianças. Evitar qualquer contacto com os olhos

Nº de ordem	Substâncias	Restrições			Condições de emprego e avisos a indicar 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
24	Sais de zinco hidrossolúveis com excepção dos sulfonatos de zinco e da piritiona de zinco		1 % calculado em zinco		
25	Sulfonato de zinco	Desodorizantes (SIC), Desodorizantes), anti-transpirantes e loções adstringentes	6 % calculados em % de matéria anidra		Evitar qualquer contacto com os olhos
26	Monofluorofosfato de amónio	Produtos de higiene bucal	0,15 % Calculada em F. Em caso de mistura com outros compostos fluorados autorizados pelo presente anexo, a concentração máxima em F é fixada em 0,15 %		Contém monofluorofosfato de amónio
27	Monofluorofosfato de sódio	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contém monofluorofosfato de sódio
28	Monofluorofosfato de potássio	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contém monofluorofosfato de potássio
29	Monofluorofosfato de cálcio	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contém monofluorofosfato de cálcio
30	Fluoreto de cálcio	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contém fluoreto de cálcio
31	Fluoreto de sódio	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contém fluoreto de sódio
32	Fluoreto de potássio	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contém fluoreto de potássio
33	Fluoreto de amónio	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contém fluoreto de amónio
34	Fluoreto de alumínio	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contém fluoreto de alumínio
35	Fluoreto estano	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contém fluoreto estano

Nº de ordem	Substâncias	Restrições			Condições de emprego e avisos a indicar 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
36	Fluoridrato de cetilamina (fluoridrato de hexadecilamina)	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contém fluoridrato de cetilamina
37	Dihiofluoridrato de bis (hidroxiethyl) aminopropil-N-hexadecil-octadecilamina	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contém dihydrofluoridrato de bis (hidroxiethyl) aminopropil-N-hexadecil-octadecilamina
38	Difluoridrato de N, N', N''-tris(polioxiethylene)-N-hexadecil-propileno-diamina	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contém difluoridrato de N, N', N''-tris(polioxiethylene)-N-hexadecil-propileno-diamina
39	Fluridrato de octadecenilamina	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contém fluridrato de octadecenilamina
40	Silicofluoreto de sódio	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contém silicofluoreto de sódio
41	Silicofluoreto de potássio	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contém silicofluoreto de potássio
42	Silicofluoreto de amónio	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contém silicofluoreto de amónio
43	Silicofluoreto de magnésio	<i>idem</i>	0,15 % <i>idem</i>		Contém silicofluoreto de magnésio
44	Dihidroxi-metil-1,3-tio-na-2-imidazolídina	a) Preparações capilares b) Preparações para tratamento das unhas	a) Até 2 % b) Até 2 %	a) Proibido nos aerosóis (sprays) b) O pH do produto pronto para utilização deve ser inferior a 4	Contém dihydroxi-metil-1,3-tio-na-2-imidazolídina
45	Álcool benzílico	Solventes, perfumes e preparações perfumantes			

86/179/CEE

82/368/CEE

82/368/CEE

Nº de ordem	Substâncias	Restrições			Condições de emprego e avisos a indicar 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
46	6-Metil-coumarina	Produtos de higiene bucal	0,003 %		
47	Fluoridrato de nicometanol	Produtos de higiene bucal	0,15 % calculado em F Em caso de mistura com outros compostos de fluor autorizados pelo presente anexo, a concentração máxima em F permanece fixada em 0,15%		Contém fluoridrato de nicometanol
48	Nitrato de prata	Unicamente para os produtos destinados à coloração das pestanas e sobrancelhas.	4 %		— Contém nitrato de prata — Lavar imediatamente os olhos se o produto entrar em contacto com estes
49	Dissulfureto de selénio	Champus (SIC! Champôs) anti-caspa	1 %		— Contém dissulfureto de selénico — Evitar o contacto com os olhos ou com a pele ferida
50	Hidroxidoretos de alumínio e zinco hidratados $Al_x, Zr(OH)_y, Cl_z$ e seus complexos com glicina	Antitranspirantes (SIC! Anti-transpirantes)	20 % de hidroxidoreto de alumínio e de zinco anidro 5,4 % de zinco	1. A relação entre o número de átomos de alumínio e de zinco deve estar compreendida entre 2 e 10 2. A relação entre o número de átomos (Al + Zr) e de cloro deve estar compreendida entre 0,9 e 2,1 3. Proibido nos geradores de aerossóis (sprays)	Não aplicar na pele irritada ou ferida
51	Hidroxi-8-quinoléina e seu sulfato	Agente estabilizador da água oxigenada nas preparações para tratamentos capilares destinados a serem enxaguados	0,3 % calculado como base		

83/191/CEE

84/415/CEE

85/391/CEE

82/368/CEE

88/233/CEE

Nº de ordem	Substâncias	Restrições			Condições de emprego e avisos a indicar 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
		Agente estabilizador da água oxigenada nas preparações para tratamentos capilares não enxaguados	0,03 % calculado como base		
52	Álcool metílico	Desnaturante para os álcoois etílico e isopropílico	5 % calculado em % dos álcoois etílico e isopropílico.		87/137/CEE
53	Ácido etidróico e seus sais (ácido 1-hidroxi-etilidrodifosfónico e seus sais)	a) Produtos de tratamentos capilares b) Sabonetes	1,5 % expressos em ácido etidróico 0,2 % expressos em ácido etidróico		88/233/CEE - 89/174/CEE - suprimido
54	Fenoxipropanol	— Apenas nos produtos que serão enxaguados — Proibido nos produtos de higiene bucal	2,0 %	Como agente conservante: ver nº 43 da 1ª parte do Anexo VI	

82/368/CEE

Nº de ordem	Substâncias	Restrições			Condições de emprego e avisos a indicar 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
55	Acetato de chumbo	Unicamente para tinta (SIC! Unicamente tinta) para o cabelo	0,6 % calculado em chumbo		Manter afastado das crianças. Evitar qualquer contacto com os olhos. Lavar as mãos após a sua utilização. Contém acetato de chumbo. Não utilizar para pintar as pestanas, as sobrancelhas e os bigodes. Interromper a sua utilização em caso de irritação da pele
56	Fluoreto de magnésio	Produtos para a higiene da boca	0,15 % calculado em flúor. Em caso de mistura com outros compostos fluorados autorizados pelo presente anexo, a concentração máxima expressa em flúor é fixada em 0,15 %		Contém fluoreto de magnésio
57	Cloroeto de estrôncio hidratado	a) Dentífricos b) Champôs e produtos de cuidados para o rosto	3,5 %, expesso em estrôncio. Em caso de mistura com outros compostos de estrôncio autorizados, a concentração máxima em estrôncio é fixada em 3,5 % 2,1 %, expesso em estrôncio. Em caso de mistura com outros compostos de estrôncio autorizados, a concentração máxima em estrôncio é fixada em 2,1 %		Contém cloroeto de estrôncio. Não é aconselhável a utilização por crianças

90/121/CEE

91/184/CEE

98/62/CE

82/368/CEE

Nº de ordem	Substâncias	Restrições				Condições de emprego e avisos a indicar 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	
58	Acetato de estrôncio (semi-hidratado)	Dentífricos	3,5 % expressos em estrôncio. Em caso de mistura com outros compostos de estrôncio autorizados pelo presente anexo, a concentração máxima em estrôncio é fixada em 3,5 %		Contém acetato de estrôncio. Desaconselha-se a utilização por crianças.	
59	Talco: silicato de magnésio hidratado	a) Produtos pulverulentos para crianças com menos de três anos b) Outros produtos			a) <u>Manter afastado do nariz e da boca da criança</u>	
60	Dialcanolaminas de ácidos gordos		Teor máximo de diacanolamina: 0,5%	<ul style="list-style-type: none"> — Não empregar com agentes nitrosantes — Teor máximo de dialcanolamina: 5 % (refere-se a matérias-primas) — Teor máximo em N-nitrosodialcanolaminas: 50 µg/kg — Conservar em recipientes que não contenham nitratos 		

92/86/CEE

94/32/CE - C3 (JO nº L 373 de 25. 10. 1994, p. 38)

92/86/CEE

82/368/CEE

Nº de ordem	Substâncias	Restrições			Condições de emprego e avisos a indicar 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
61	Monoalcanolaminas		Teor máximo de dialcanolamina: 0,5 %	<ul style="list-style-type: none"> — Não empregar com agentes nitrosantes — Pureza mínima: 99 % — Teor máximo em alcanolaminas secundárias: 0,5 % (refere-se a matérias-primas) — Teor máximo em N-nitrosodialcanolaminas: 50 µg/kg — Conservar em recipientes que não contenham nitratos 	
62	Trialcanolaminas	<ul style="list-style-type: none"> a) Produtos não enxaguados b) Outros produtos 	a) 2,5 %	<ul style="list-style-type: none"> a) b): — Não empregar com agentes nitrosantes — Pureza mínima: 99 % — Teor máximo em alcanolaminas secundárias: 0,5 % (refere-se a matérias-primas) — Teor máximo em N-nitrosodialcanolaminas: 50 µg/kg 	

92/86/CEE

82/368/CEE

Nº de ordem	Substâncias	Restrições			Condições de emprego e avisos a indicar 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
63	Hidróxido de estrôncio	Regulador do pH nos produtos depilatórios	3,5 %, expressos em estrôncio, pH máx. 12,7		— Manter fora do alcance das crianças — Evitar o contacto do produto com os olhos
64	Peróxido de estrôncio	Produtos de tratamento do cabelo destinados a ser eliminados após aplicação, uso profissional (SIC: profissional)	4,5 %, expressos em estrôncio no produto pronto a usar	Todos os produtos devem observar as prescrições relativas ao peróxido de hidrogénio	— Evitar o contacto do produto com os olhos — Enxaguar imediatamente se o produto entrar em contacto com os olhos — Uso profissional — Usar luvas adequadas

94/32/CE

82/368/CEE

(¹) Estas substâncias (SIC: substâncias) podem ser utilizadas isoladas ou misturadas entre si, numa quantidade tal que a soma das relações dos teores do produto cosmético em cada uma destas substâncias no teor máximo autorizado para cada uma delas não ultrapasse a unidade.

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

(³) Unicamente se a concentração for superior a 0,05 %

(⁴) A quantidade de hidróxido de potássio, sódio ou lítio exprime-se em peso de hidróxido de sódio. No caso de misturas, a soma não deve exceder os limites apresentados na coluna d.

96/41/CE

86/199/CEE – 88/667/CEE

SEGUNDA PARTE**LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PROVISORIAMENTE ADMITIDAS**

Número de ordem	Substâncias	Restrições			Modo de emprego e recomendações a mencionar obrigatoriamente na rotulagem	Admitido até
		Campo de aplicação e/ou utilização	Concentração máxima autorizada no produto cosmético acabado	Outras limitações e exigências		
a	b	c	d	e	f	g
—						

95/34/CE – suprimido

ANEXO IV

76/768/CEE

PRIMEIRA PARTE

86/179/CEE – 88/667/CEE

LISTA DOS CORANTES QUE OS PRODUTOS COSMÉTICOS
PODEM CONTER ⁽¹⁾

Campo de aplicação

- Coluna 1 = Corantes admitidos em todos os produtos cosméticos
- Coluna 2 = Corantes admitidos em todos os produtos cosméticos, com excepção dos que se destinam a ser aplicados na zona dos olhos, nomeadamente os de maquilhagem e desmaquilhagem dos olhos.
- Coluna 3 = Corantes admitidos unicamente para os produtos cosméticos que não se destinam a entrar em contacto com as mucosas.
- Coluna 4 = Corantes admitidos unicamente para os produtos cosméticos que se destinam a entrar apenas em breve contacto com a pele.

Nº cor índice ou denominação	Coloração	Campo de aplicação				Outras limitações e exigências ⁽²⁾
		1	2	3	4	
10006	verde				X	
10020	verde			X		
10316 ⁽³⁾	amarela		X			
11680	amarela			X		
11710	amarela			X		
11725	laranja				X	
11920	laranja	X				
12010	vermelha			X		
—						
12085 ⁽³⁾	vermelha	X				3 % máx. no produto acabado
12120	vermelha				X	
12150	vermelha	X				
12370	vermelha				X	
12420	vermelha				X	
12480	castanha				X	
12490	vermelha	X				
12700	amarela				X	—
13015	laranja	X				E 105
—						
14270	laranja	X				E 103
14700	vermelha	X				
14720	vermelha	X				E 122
14815	vermelha	X				E 125
15510 ⁽³⁾	laranja		X			
15525	vermelha	X				

91/184/CEE – suprimido

89/174/CEE – suprimido

88/233/CEE – suprimido

Nº cor índice ou denominação	Coloração	Campo de aplicação				Outras limitações e exigências (2)	86/179/CEE
		1	2	3	4		
15580	vermelha	X					
—							91/184/CEE – suprimido
15620	vermelha				X		
15630 (3)	vermelha	X				3 % máx. no produto acabado	
15800	vermelha			X		—	89/174/CEE – suprimido
15850 (3)	vermelha	X					
15865 (3)	vermelha	X					
15880	vermelha	X					
15980	laranja	X				E 111	
15985 (3)	amarela	X				E 110	
16035	vermelha	X					
16185	vermelha	X				E 123	
16230	laranja			X			
16255 (3)	vermelha	X				E 124	
16290	vermelha	X				E 126	
17200 (3)	vermelha	X					90/121/CEE
18050	vermelha			X			
18130	vermelha				X		
18690	amarela				X		
18736	vermelha				X		
18820	amarela				X		
18965	amarela	X					
19140 (3)	amarela	X				E 102	
20040	amarela				X	Teor máx. de 5 ppm em 3,3' dimetil- benzidina no corante	
20170	laranja			X			
21100	amarela				X	Teor máx. de 5 ppm em 3,3' dimetil- benzidina no corante	
20470	preta				X	—	89/174/CEE – suprimido
21108	amarela				X	<i>idem</i>	
21230	amarela			X			
24790	vermelha				X		
26100	vermelha			X		Critérios de pureza: anilina ≤ 0,2 % 2-naftol ≤ 0,2 % 4-aminoazobenzeno ≤ 0,1 % 1-(fenilazo)-2-naftol ≤ 3 % 1-[[2-(fenilazo)fenil]azo]-2-naftalenol ≤ 2 %	92/86/CEE

Nº cor índice ou denominação	Coloração	Campo de aplicação				Outras limitações e exigências (2)	86/179/CEE
		1	2	3	4		
27290 (3)	vermelha				X	E 152	
27755	preta	X				E 152	
28440	preta	X				E 151	
40215	laranja				X		
40800	laranja	X					
40820	laranja	X				E 160 e	
40825	laranja	X				E 160 f	
40850	laranja	X				E 161 g	
42045	azul			X		—	90/121/CEE – 90/121/CEE – suprimido
42051 (3)	azul	X				E 131	
42053	verde	X					
42080	azul	X			X		
42090	azul						
42100	verde				X		
42170	verde				X	—	89/174/CEE – suprimido
42510	violeta			X			
42520	violeta				X	5 ppm máx. no produto acabado	
—							90/121/CEE – suprimido
42735	azul			X			
44045	azul			X		—	90/121/CEE – 90/121/CEE – suprimido
45100	vermelha				X		
—							91/184/CEE – suprimido
—							91/184/CEE – suprimido
45190	violeta				X	—	89/174/CEE – suprimido
45220	vermelha				X		
45350	amarela	X				6 % máx. no produto acabado	
45370 (3)	laranja	X				Teor máx. de 1 % em fluoresceína e de 2 % em monobromofluoresceína	
45380 (3)	vermelha	X				<i>idem</i>	
45396	laranja	X				Quando utilizado para os lábios, o corante é unicamente admitido sob a forma de ácido livre na concentração máxima de 1 %	
45405	vermelha		X			Teor máx. de 1 % em fluoresceína e de 2 % em monobromofluoresceína	

Nº cor índice ou de-nominação	Coloração	Campo de aplicação				Outras limitações e exigências (2)	86/179/CEE
		1	2	3	4		
45410 (3)	vermelha	X				<i>idem</i>	
45425	vermelha	X				Teor máx. de 1% em fluoresceína e de 3% em monoiodofluoresceína	
45430 (3)	vermelha	X				E 127 <i>idem</i>	
47000	amarela			X		—	89/174/CEE – suprimido
50325	violeta				X		
50420	preta			X			
51319	violeta				X		
58000	vermelha	X					
59040	verde			X			
60724	violeta				X		
60725	violeta	X					
60730	violeta			X			
61565	verde	X					
61570	verde	X					
61585	azul				X		
62045	azul				X		
69800	azul	X				E 130	
69825	azul	X					
71105	laranja			X			
73000	azul	X					
73015	azul	X				E 132	
73360	vermelha	X					
73385	violeta	X					
73900	violeta				X	—	92/86/CEE – suprimido
73915	vermelha				X		
74100	azul				X		
74160	azul	X					
74180	azul				X	—	92/86/CEE – suprimido
74260	verde		X				
75100	amarelo	X					
75120	laranja	X				E 160 b	
75125	amarelo	X				E 160 d	
75130	laranja	X				E 160 a	
75135	amarelo	X				E 161 d	
75170	branca	X					
75300	amarelo	X				E 100	

Nº cor índice ou denominação	Coloração	Campo de aplicação				Outras limitações e exigências (2)	86/179/CEE
		1	2	3	4		
75470	vermelha	X				E 120	
75810	verde	X				E 140 e E 141	
77000	branca	X				E 173	
77002	branca	X					
77004	branca	X					
77007	azul	X					
77015	vermelha	X					
77120	branca	X					
77163	branca	X					
77220	branca	X				E 170	
77231	branca	X					
77266	preta	X					
77267	preta	X					
77268:1	preta	X				E 153	
77288	verde	X				Isento de ião cromato	87/137/CEE
77289	verde	X				Isento de ião cromato	
77346	verde	X					86/179/CEE
77400	castanha	X					
77480	castanha	X				E 175	
77489	laranja	X				E 172	
77491	vermelha	X				E 172	
77492	amarela	X				E 172	
77499	preta	X				E 172	
77510	azul	X				Isento de ião cianeto	
77713	branca	X					
77742	violeta	X					
77745	vermelha	X					
77820	branca	X				E 174	
77891	branca	X				E 171	
77947	branca	X					
Lactoflavina	amarela	X				E 101	
Caramelo	castanha	X				E 150	
Capsanteína, capso-rubina	laranja	X				E 160 c	
Vermelho de beterraba, betanina	vermelha	X				E 162	
Antocianos	vermelha	X				E 162	

Nº cor índice ou denominação	Coloração	Campo de aplicação				Outras limitações e exigências (2)
		1	2	3	4	
Esteratos de alumínio, de zinco, de magnésio e de cálcio	branca	X				
Azul de bromotimol	azul				X	
Verde de bromocresol	verde				X	
Acid Red 195	vermelho	X				

86/179/CEE

88/233/CEE

(1) São igualmente admitidas as lacas ou sais destes corantes que contêm substâncias cuja utilização não está proibida no Anexo II ou que não estão excluídas do campo de aplicação da presente directiva nos termos do Anexo V.

(2) Os corantes cujo número vem precedido da letra E, em conformidade com as disposições das Directivas CEE de 1962, relativas aos géneros alimentícios e aos corantes, devem satisfazer as exigências de pureza fixadas nestas directivas. Ficam sujeitos aos critérios gerais retomados no Anexo III da directiva de 1962 relativa aos corantes, nos casos em que o número E tiver sido suprimido desta directiva.

(3) São igualmente admitidos as lacas, os pigmentos ou sais de bário, estrôncio, zircónio, insolúveis, destes corantes. Devem satisfazer o teste de insolubilidade, que será determinado segundo o procedimento previsto no artigo 8º.

86/179/CEE

SEGUNDA PARTE

LISTA DOS CORANTES PROVISORIAMENTE AUTORIZADOS QUE OS PRODUTOS COSMÉTICOS PODEM CONTER ⁽¹⁾

Campo de aplicação

- Coluna 1 = Corantes admitidos em todos os produtos cosméticos
- Coluna 2 = Corantes admitidos em todos os produtos cosméticos, com excepção dos que se destinam a ser aplicados na zona dos olhos, nomeadamente os produtos de maquilhagem e desmaquilhagem dos olhos.
- Coluna 3 = Corantes admitidos unicamente para os produtos cosméticos que não se destinam a entrar em contacto com as mucosas.
- Coluna 4 = Corantes admitidos unicamente para os produtos cosméticos que se destinam a entrar apenas em breve contacto com a pele.

Nº cor índice ou denominação	Coloração	Campo de aplicação				Outras limitações e exigências (2)	Admitido até
		1	2	3	4		
—							

86/179/CEE

92/86/CEE – suprimido

⁽¹⁾ São igualmente admitidas as lacas ou sais destes corantes que contêm substâncias cuja utilização não está proibida no Anexo II ou que não estão excluídas do campo de aplicação da presente directiva nos termos do Anexo V.

ANEXO V

**LISTA DAS SUBSTÂNCIAS EXCLUÍDAS DO ÂMBITO DE
APLICAÇÃO DA DIRECTIVA**

	76/768/CEE
—	90/121/CEE – suprimido
—	87/137/CEE – suprimido
—	90/121/CEE – suprimido
—	83/341/CEE – suprimido
5. Estrôncio e seus compostos, com excepção do lactato do estrôncio, do nitrato de estrôncio e do policarboxilato de estrôncio constantes do anexo II, do sulfureto de estrôncio, do cloreto de estrôncio, do acetato de estrôncio, do hidróxido de estrôncio e do peróxido de estrôncio, nas condições previstas no anexo III (primeira parte) e das lacas, pigmentos ou sais de estrôncio dos corantes constantes da referência 3 do anexo IV (primeira parte).	94/32/CE
—	90/121/CEE – suprimido
—	91/184/CEE – suprimido
—	90/121/CEE – suprimido
—	86/179/CEE – suprimido
—	84/415/CEE – suprimido

ANEXO VI

86/199/CEE

LISTA DOS CONSERVANTES QUE OS PRODUTOS COSMÉTICOS PODEM CONTER

PREÂMBULO

1. Entende-se por conservantes as substâncias que são adicionadas como ingrediente aos produtos cosméticos principalmente para inibir o desenvolvimento de microorganismos nesses produtos.
2. As substâncias seguidas do sinal (*) podem igualmente ser adicionadas aos produtos cosméticos, noutras concentrações que não as previstas no presente anexo, para outros fins específicos que ressaltem da apresentação do produto, como por exemplo, desodorizante nos sabonetes ou agente anti-caspa (SIC! anti-caspa) nos *shampoos*.
3. Outras substâncias utilizadas na fórmula dos produtos cosméticos podem possuir propriedades antimicrobianas, podendo por esse facto contribuir para a conservação desses produtos, como, por exemplo, numerosos óleos essenciais e alguns alcoóis. Essas substâncias não constam do presente anexo.
4. Na presente lista, entende-se por:
 - sais: os sais dos catiões sódio, potássio, cálcio, magnésio, amónio e etanolaminas; dos aniões cloreto, brometo, sulfato, acetato,
 - ésteres: os ésteres de metilo, de etilo, de propilo, de isopropilo, de butilo, de isobutilo, de fenilo.
5. Todos os produtos acabados que contenham formaldeído ou substâncias constantes do presente anexo e que libertem formaldeído devem mencionar obrigatoriamente na rotulagem a indicação «contém formaldeído» quando a concentração em formaldeído no produto acabado exceder 0,05 %.

86/199/CEE

PRIMEIRA PARTE

LISTA DOS CONSERVANTES ADMITIDOS

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
1	Ácido benzoico, seus sais e ésteres (*)	0,5 % (ácido)		
2	Ácido propiónico e seus sais (*)	2 % (ácido)		
3	Ácido salicílico e seus sais (*)	0,5 % (ácido)	Não utilizar nas preparações destinadas a crianças com menos de 3 anos, com excepção dos <i>shampoos</i>	Não utilizar para crianças (SIC!) em crianças) com menos de 3 anos (1)
4	Ácido sórbido e seus sais (*)	0,6 % (ácido)		
5	Formaldeído e Paraformaldeído	0,2 % (excepto para higiene bucal) 0,1 % (para higiene bucal) Concentrações expressa em formaldeído livre	Proibido nos aerossóis (sprays)	
—				
7	O-fenilfenol e seus sais (+)	0,2 % expressos em fenol		
8	Sais de zinco de piridina-1-oxi-2-tiol (*) (pirtiona de zinco)	0,5 %	Autorizados nos produtos que são enxaguados, proibidos nos produtos de higiene bucal	
9	Sulfitos e bissulfitos inorgânicos (*)	0,2 % expressos em SO ₂ livre		
10	Iodato sódico	0,1 %	Unicamente para os produtos que são enxaguados	
11	1,1,1-Tricloro-2-metilpropanol-2 (clorobutanol)	0,5 %	Proibido nos aerossóis (<i>sprays</i>)	Contém clorobutanol

87/137/CEE – suprimido

(1) Unicamente para os produtos que possam eventualmente ser utilizados para crianças com menos de três anos e que se mantenham em contacto prolongado com a pele.

86/199/CEE

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
12	Ácido p-hidroxibenzóico, seus (SIC) seus sais e ésteres (*)	0,4 % (ácido) para um éter		
13	Ácido dehidroacético e seus (SIC) seus sais	0,8 % (ácido) para as misturas de éteres 0,6 % (ácido)	Proibido nos aerossóis (<i>sprays</i>)	
14	Ácido fórmico e respectivo sal de sódio (+)	0,5 % (expressos em ácido)		
16	Tiosalicilato de etilmercúrio sódico (Tio- mersal)	0,007 % (em Hg) Em caso de mistura com outros compostos de mercúrio autorizados pela presente directiva, a concentração máxima em Hg mantém-se fixada em 0,007 %	Unicamente para os produtos de maquilhagem e desmaquilhagem dos olhos	Contém tiosalicilato de etilmercúrio sódico.
17	Fenilmercúrio e seus sais (incluindo o barato)	<i>idem</i>	<i>idem</i>	Contém compostos fenilmercúrios
18	Ácido undecilénico e seus sais (*)	0,2 % (ácido)	Ver Anexo VI-segunda parte, nº 8	
19	Amino-5-bis (etil-2-hexil)-1,3 metil-5-perhidropirimidina (*)-(Hexotidina)	0,1 %	—	
20	Bromo-5-nitro-5 dioxano 1,3	0,1 %	Unicamente para os produtos que são enxaguados. Evitar a formação de nitrosaminas.——	
21	Bromo-2 nitro-2 propanodiol 1,3 (Bronopol) (*)	0,1 %	Evitar a formação de nitrosaminas.	
22	Álcool dicloro-2,4-benzílico (*)	0,15 %		

88/233/CEE - suprimido

89/174/CEE - suprimido

Número de ordem	Substâncias	Concentração máxima autorizada	Limitações e exigências	Modo de emprego e recomendações a mencionar obrigatoriamente na rotulagem	
				c	d
a	b	c	d	e	
23	Tricloro-3,4,4' carbanilida (*) (Triclocarban)	0,2 %	Critério de pureza: 3-3'-4-4'-Tetracloro-azobenzeno < 1 ppm 3-3'-4-4'-Tetracloro-azobenzeno < 1 ppm		
24	Paracloro-metacresol (*)	0,2 %	Proibido nos produtos que se destinam a entrar em contacto directo com as mucosas		
25	Tricloro-2,4,4' hidróxi-2' difenil-éter (*) (Triclosan)	0,3 %			
26	Paraclorometaxileno (*)	0,5 %			
27	Imidazolidimil ureia (*)	0,6 %			
28	Polihexametileno biguanida (clorhidrato-de) (*)	0,3 %			
29	Fenoxi-2-etanol (*)	1,0 %			
30	Hexametileno tetramina (*) (Metenamina)	0,15 %			
31	Cloro de 1-(3-cloroali)-3,5,7-triaza-1-azonai adamantana	0,2 %			
32	1-Imidazolil-1-(4-clorofenoxi)-3,3-dimetil-butano-2-ona (*)	0,5 %			
33	Dimetilol, dimetihidantoína (*)	0,6 %			
34	Álcool benzílico (*)	1,0 %			
35	1-Hidróxi-4-metil-6 (2,4,4-trimetil-penil) 2-piridona e seus saisde monotanól amina (*)	1,0 % 0,5 %	Para os produtos enxaguados Para os outros produtos		
36	1,2-Dibromo-2,4-dicianobutano	0,1 %	Não utilizar nos produtos de proteção solar com uma concentração superior a 0,025 %		

86/199/CEE

Número de ordem	Substâncias	Concentração máxima autorizada	Limitações e exigências	Modo de emprego e recomendações a mencionar obrigatoriamente na rotulagem	
				c	d
a	b	c	d	e	
37	Dibromo 3,3'-dicloro 5,5'-dihidroxi-2,2'-difetil metano (*)	0,1 %			
38	Isopropil-metaeresol	0,1 %			
39	Cloro-5-metil-2-isotiazolina-4-ona + cloreto de magnésio e nitrato de magnésio	0,0015 % (de uma mistura na proporção 3:1 de cloro-5-metil-2-isotiazolina-4-ona-3 e metil-2-isotiazolina-4-ona-3)			
40	Benzil-2-cloro-4 fenol (clorofeno)	0,2 %			
41	Cloracetamina	0,3 %		Contém cloracetamina	
42	Bis (p-clorofenildiguanida) - 1,6-hexano (+): acetato, gluconato e cloridrato (Clorhexidina)	0,3 % expressos em clorhexidina			
43	Fenoxipropanol	1,0 %		Apenas nos produtos que serão enxaguados	
44	Brometo de, cloreto de alquil (C12-C22) trimetilamónio (*)	0,1 %			
45	4,4-Dimetil-1,3-oxazolidina	0,1 %		O pH do produto acabado não deve ser inferior a 6.	
46	N-(Hidroxi-metil)-N-(1,3-di-hidroxi-metil-2,5-dioxo-4- imidazolidimil)-N-(hidroxi-metil) ureia	0,5 %			
47	1,6-Di (4-amidino-fenoxi)-n-hexano (Hexamidina) e seus sais (incluindo o isetionato e o p-hidroxibenzoato) (+)	0,1 %			

92/86/CEE

86/199/CEE

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
48	Glutaraldeído (1,5-pentanedial)	0,1 %	Proibido nos aerossóis (<i>sprays</i>)	Contém glutaraldeído (quando a concentração de glutaraldeído no produto acabado for superior a 0,05 %)
49	5-etil-3,7-dioxa-1-azabicyclo [3,3,0] octano	0,3 %	Proibido nos produtos para a higiene da boca e nos produtos que são utilizados nas mucosas	
50	3-(p-clorofenoxi)-1,2-propanodiol (clorfenesine)	0,3 %		
51	Hidroximetilamino acetato de sódio (hidroximetilglicinato de sódio)	0,5 %		
52	Deposição de cloreto de prata sobre dióxido de titânio	0,004 % calculado como AgCl	20 % AgCl (m/m) sobre TiO ₂ . Proibido nos produtos para crianças com menos de 3 anos, nos produtos de higiene da boca e nos produtos para aplicação em torno dos olhos ou nos lábios.	
53	Cloreto de benzetônio	0,1 %	Apenas para produtos eliminados por lavagem	
54	Cloreto, brometo e sacarinato de benzalcónio (+)	0,1 % expresso em cloreto de benzalcónio		Evitar o contacto com os olhos

94/32/CEE

96/41/CE

97/45/CE

98/62/CE

86/199/CEE

SEGUNDA PARTE

LISTA DOS CONSERVANTES ADMITIDOS PROVISORIAMENTE

Número de ordem	Substâncias	Concentração máxima autorizada	Limitações e exigências	Modo de emprego e recomendações a mencionar obrigatoriamente na rotulagem	Admitido até
a	b	c	d	e	f
—					
—					
—					
—					
—					
—					
—					
—					
—					
—					
—					
—					
—					
—					
—					
—					
—					
—					
—					
—					
—					
—					
—					
—					
21	Benzil-hemiformal	0,03 %	Apenas para os produtos eliminados por lavagem		30. 6. 1999
—					

86/199/CEE

Número de ordem	Substâncias	Concentração máxima autorizada	Limitações e exigências	Modo de emprego e recomendações a mencionar obrigatoriamente na rotulagem	Admitido até
a	b	c	d	e	f
—					
—					
29	Butilcarbanato de 3-iodo-2-propilino (Butilcarbanato de iodopropilino)	0,05 %	Não deve ser utilizado em produtos para a higiene da boca e dos lábios		30. 6. 1999
—					

89/174/CEE – suprimido

94/32/CE – suprimido

98/62/CE

96/41/CE – suprimido

ANEXO VII

**LISTA DOS FILTROS PARA RADIAÇÕES ULTRAVIOLETAS
QUE OS PRODUTOS COSMÉTICOS PODEM CONTER**

Os filtros para radiações ultravioletas, para efeitos do disposto na presente directiva, são as substâncias que, contidas nos produtos cosméticos de protecção solar, se destinam especificamente a filtrar certas radiações para proteger a pele contra determinados efeitos nocivos destas radiações.

Estes filtros podem ser adicionados a outros produtos cosméticos, nos limites e condições fixadas no presente anexo.

Outros filtros para radiações ultravioletas, utilizados nos produtos cosméticos unicamente para a protecção dos produtos contra as radiações ultravioletas, não constam da presente lista.

PRIMEIRA PARTE

Lista dos filtros ultravioletas autorizados que os produtos cosméticos podem conter

Nº 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)
1	Ácido 4-aminobenzóico	5 %		
2	Sulfato de metilo de N ,N ,N-trimetil-4-[(2-oxo-3-bornilideno)] anilinium	6 %		
3	Homosalato (DCI)	10 %		
4	Oxibenzona (DCI)	10 %		Contém oxibenzona (1)
—				
6	Ácido 2-fenil-benzimidazol 5 sulfónico e seus sais de potássio, de sódio e de trietanolamina	8 % (expresso em ácido)		
7	3,3,4-(1,4-fenilenodimetileno) bis[ácido 7,7-dimetil-2-oxobicyclo-(2,2,1)hept-1-ilmetanossulfónico e respectivos sais	10 % (expressos em ácido)		
8	1-(4-tert-butilfenil)-3-(4-metoxifenil) propano-1,3-diol	5 %		
9	Ácido (SIC! Ácido) alfa-(oxo-2-bornilideno-3)-tolueno-4-sulfónico e respectivos sais	6 % (expressos em ácido)		
10	2-ciano-3,3-difenilacrilato de 2-etilhexilo (Octocrileno)	10 % (expressos em ácido)		
11	Polímero de N-[(2 e 4)-(2-oxo-born-3-ilideno)metil]benzil}acrilamida	6 %		
12	Metoxicinamato de octilo	10 %		

83/574/CEE

93/47/CEE – suprimido

94/32/CE

93/47/CEE

94/32/CE

95/34/CE

96/41/CE

97/45/CE

Nº de ordem	Substâncias	Concentração máxima autorizada	Outras limitações e exigências	Condições de utilização e advertências a fazer obrigatoriamente na rotulagem	83/574/CEE
(a)	(b)	(c)	(d)	(e)	
13	4-Aminobenzoato de etil etoxilato (PEG-25 PABA)	10 %			98/62/CE
14	4-Metoxicinamato de isopentilo (<i>p</i> -Metoxicinamato de isoamilo)	10 %			
15	2,4,6-Triamilino-(<i>p</i> -carbo-2'-etil-hexil-1'-oxi)-1,3,5-triazina (Octiltriazona)	5 %			
16	Fenol,2-(2H-Benzotriazolo-2-il)-4-metil-6-(2-metil-3-(1,3,3,3-tetrametil-1-(trimetilsilil)oxi)-disiloxanil)propil) (Drometrizolo-triloxano)	15 %			
17	Ácido benzóico, 4,4-((6-(((1,1-dimetiletetil)amino)carbonil)fenil)amino)1,3,5-triazina-2,4-diimino)bis-,éster bis(2-etil-hexílico)	10 %			
18	3-4'-metilbenzilideno) <i>d</i> -l-cânfora (4-Metilbenzilideno-cânfora)	4 %			
19	3-Benzilideno-cânfora (3-Benzilideno-cânfora)	2 %			
20	Salicitato de 2-etil-hexilo (Salicilato de octilo)	5 %			

⁽¹⁾ Indicação não exigida se a concentração for igual ou superior a 0,5 % e se a substância apenas for utilizada para proteger o produto.

SEGUNDA PARTE

LISTA DOS FILTROS ULTRAVIOLETAS QUE OS PRODUTOS
COSMÉTICOS PODEM CONTER PROVISORIAMENTE

Nº de ordem	Substâncias	Concentração máxima autorizada	Outras limitações e exigências	Condições de emprego e avisos a indicar obrigatoriamente na rotulagem	Admitido até
a	b	c	d	e	f
—					92/86/CEE – suprimido
—					98/62/CE – suprimido
—					92/86/CEE – suprimido
5	4-(dimetilamino)-benzoato de etilo 2 hexilo	8 %			<u>30. 6. 1999</u> 98/62/CE
—					98/62/CE – suprimido
—					98/62/CE – suprimido
—					97/45/CE – suprimido
—					92/86/CEE – suprimido
17	Ácido 2-hidroxi 4-metoxi 5-sulfônico e seu sal sódico (suliso benzono e sulisobenzono sódico)	5 % (expresso em ácido)			30. 6. 1999 98/62/CE
—					94/32/CE – suprimido
—					98/62/CE – suprimido
—					98/62/CE – suprimido
—					94/32/CE – suprimido
29	Salicilato de isopropil-4 benzilo	4 %			<u>30. 6. 1999</u> 98/62/CE
—					93/47/CEE – suprimido
—					98/62/CE – suprimido
—					96/41/CE – suprimido

89/174/CEE

ANEXO VIII

93/35/CEE

