

376L0768

27. 9. 76

Jornal Oficial das Comunidades Europeias

Nº L 262/169

**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;

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;

(1) JO nº C 40 de 8. 4. 1974, p. 71.

(2) JO nº C 60 de 26. 7. 1973, p. 16.

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:

#### *Artigo 1.º*

1. Entende-se por produto cosmético toda a 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 mucosas bucais, tendo em vista exclusiva ou principalmente limpá-las, perfumá-las ou protegê-las, a fim de as manter em bom estado, modificar o seu aspecto ou corrigir os odores corporais.

2. Devem ser considerados como produtos cosméticos, nos termos desta definição, nomeadamente os produtos constantes do Anexo I.

3. São excluídos do campo de aplicação desta directiva os produtos cosméticos que contenham uma das substâncias enumeradas no Anexo V, bem como os produtos cosméticos que contenham corantes diferentes dos que estão mencionados nos Anexos III e IV e que não se destinem a entrar em contacto com as mucosas. Os Estados-membros podem aplicar em relação a estes produtos todas e quaisquer disposições que julguem úteis.

#### *Artigo 2.º*

Os produtos cosméticos colocados no mercado na Comunidade não devem ser susceptíveis de prejudicar a saúde humana quando são aplicados em condições normais de utilização.

#### *Artigo 3.º*

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.

#### *Artigo 4.º*

Sem prejuízo das suas obrigações gerais decorrentes do artigo 2.º, os Estados-membros devem proibir a colocação no mercado dos 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 segunda parte do Anexo III, se esses produtos forem destinados a ser aplicados na proximidade dos olhos, dos lábios, na cavidade bucal ou nos órgãos genitais externos;
- d) Corantes que constem da segunda parte do Anexo III, quando utilizados para além dos limites e fora das condições indicadas, se esses produtos forem destinados a ser aplicados na proximidade dos olhos, dos lábios, na cavidade bucal ou nos órgãos genitais externos.

#### *Artigo 5.º*

Durante um período de três anos a contar da notificação da presente directiva, os Estados-membros devem admitir a colocação no mercado de produtos cosméticos que contenham:

- a) Substâncias enumeradas na primeira parte do Anexo IV nos limites e condições indicadas;
- b) Corantes enumerados na segunda parte do Anexo IV nos limites e condições indicadas, se esses produtos forem destinados a ser aplicados na proximidade dos olhos, nos lábios, na cavidade bucal ou nos órgãos genitais externos;
- c) Corantes enumerados na terceira parte do Anexo IV, se esses produtos forem destinados a não entrar em contacto com as mucosas ou a entrar unicamente em breve contacto com a pele.

Terminado o prazo de três anos, essas substâncias e corantes devem ser:

- ou definitivamente admitidos,
- ou definitivamente proibidos (Anexo II),
- ou mantidos durante um novo prazo de três anos no Anexo IV,
- ou suprimidos de qualquer anexo da presente directiva.

#### *Artigo 6.º*

1. Os Estados-membros tomarão todas as disposições necessárias para que os produtos cosméticos não possam ser colocados no mercado sem que as suas embalagens, recipientes ou rótulos indiquem em caracteres inelêveis, facilmente legíveis e visíveis, as menções seguintes:

- a) O nome ou a firma e o endereço ou a sede social do fabricante ou do responsável pela colocação no mercado

do produto cosmético, estabelecido na Comunidade. Estas indicações podem ser abreviadas se a abreviatura permitir, de um modo geral, identificar a empresa. Os Estados-membros podem exigir a indicação do país de origem para os produtos manufacturados fora da Comunidade;

- b) O conteúdo nominal na altura do acondicionamento;
- c) A data de fim de validade para os produtos com uma duração de estabilidade inferior a três anos;
- d) As precauções especiais de utilização, e nomeadamente as indicadas na coluna «Condições de utilização e avisos a indicar obrigatoriamente na rotulagem» dos Anexo III e IV que devem figurar no recipiente; em caso de impossibilidade prática, estas indicações devem figurar na embalagem exterior ou na literatura anexa, mas, neste caso, deve figurar no recipiente uma indicação externa abreviada remetendo para as indicações da referida literatura;
- e) O número do lote de fabrico ou a referência que permita a identificação de fabricação todavia, em caso de impossibilidade prática devido às dimensões reduzidas dos artigos cosméticos, esta menção só deve figurar obrigatoriamente na embalagem exterior destes artigos.

2. Os Estados-membros tomarão todas as disposições necessárias para que, na rotulagem, na apresentação para venda e na publicidade relativa aos produtos cosméticos, o texto, as denominações, marcas, imagens ou outros sinais, figurativos ou não, não sejam utilizados para atribuir a estes produtos características que não possuem.

#### Artigo 7º

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 obedecem às prescrições da presente directiva e seus anexos.
2. Todavia, podem exigir que as indicações previstas no nº 1, alíneas b), c), e d), do artigo 6º sejam redigidas, pelo menos, na sua língua ou línguas nacionais ou oficiais.
3. Além disso, qualquer Estado-membro pode exigir, no interesse de um tratamento médico rápido e adequado em caso de perturbações, que informações adequadas e suficientes respeitantes às substâncias contidas nos produtos cosméticos sejam colocadas à disposição da entidade competente, que velará por que estas informações sejam utilizadas apenas para fins de um tratamento.

#### Artigo 8º

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. As alterações necessárias para adaptar o Anexo II ao progresso técnico serão adoptadas de acordo com o mesmo procedimento.

#### Artigo 9º

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 41 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.

*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, num prazo de seis semanas, os Estados-membros interessados, após o que emitirá sem tardar o seu parecer e tomará as medidas adequadas.

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.

*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 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.

Feito em Bruxelas em 27 de Julho de 1976.

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

M. van der STOEL

## ANEXO I

**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

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

1. 2-acetilamino-5-clorobenzoxazole.
2. Hidróxido de  $\beta$ -acetoxietiltrimetilamónio (acetilcolina) e seus sais.
3. Aceglutamato de deanol (\*).
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.
32. Aminotoluenos (toluidinas) e seus isómeros, seus sais, seus derivados halogenados e sulfonados.
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. *Ammi majus L.* e suas preparações.
36. Amileno clorado (2,3-dicloro-2-metilbutano).
37. Androgénico (substâncias com efeito).
38. Antraceno (óleo de).

(\*) 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.

39. Antibióticos com excepção dos nomeados no Anexo IV.
40. Antimónio e seus compostos.
41. *Apocynum cannabinum L.* e suas preparações.
42. 5,6,6a,7-tetrahydro-6-metil-4H-dibenzo [de, g] quinolina-10, 11-diol, (apomorfinina) e seus sais.
43. Arsénio e seus compostos.
44. *Atropa belladonna L.* e suas preparações.
45. Atropina, seus sais e seus derivados.
46. Bário (sais de), com excepção do sulfato de bário, das lacas à base de sulfato de bário e de pigmentos preparados a partir dos corantes que figuram na lista dos Anexos III (segunda parte) e IV (segunda e terceira partes) possuindo o símbolo Ba.
47. Benzeno.
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-azobenzene (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. Butanilcaína (\*) e seus sais.
91. Clormezanona (\*).
92. Triparanol (\*).
93. 2-[2(4-clorofenil)-2-fenilacetil] indano-1,3-diona (clorofacinona 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. *Colchicum autumnale L.* e suas preparações.
105. Convalatoxina.
106. *Anamirta cocculus L.* (frutos).
107. *Croton tiglium L.* (óleo).
108. 1-butil-3-(N-crotonoilsulfamilil) ureia.
109. Curare e curarinas.
110. Curarizantes de síntese.
111. Cianeto de hidrogénio (ácido cianídrico) e seus sais.
112. 2- $\alpha$ -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-( $\alpha$ ,  $\beta$ -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 (paratião-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-hidroxietil-N-metilamino)propil] teofilina (xantinol).
136. Dioxetedrine (\*) e seus sais.
137. Piprocurario (\*).
138. Propifenazona (\*).
139. Tetrabenazine (\*) e seus sais.
140. Captodiamina (\*).
141. Mefeclofazina (\*) 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. Metformina (\*) e seus sais.
148. Dinitrato de isosorbido (\*).
149. Malodinitrilo (malonitrilo).
150. Succinodinitrilo (succinonitrilo).
151. Dinitrofenóis isómeros.
152. Inproquona (\*).
153. Dimevamida (\*) e seus sais.
154. Difetilpiralina (\*) 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. Probenecida (\*).
162. Dissulfirame (\*); tirame (ISO).
163. Emetina, seus sais e seus derivados.
164. Efedrina e seus sais.
165. Oxanamida (\*) e seus derivados.
166. Eserina ou fisostigmina e seus sais.
167. Ésteres do ácido 4-aminobenzóico (com o grupo aminogénio livre) com excepção dos nomeados no Anexo IV (primeira parte).
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. Monobenzona (\*).
179. Paretoxicafina (\*) e seus sais.
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. Trifluperidol (\*).
189. Fluoresona (\*).
190. Fluorouracilo.
191. Fluorídrico (ácido), seus sais normais, seus compostos complexos e os fluoridratos com excepção dos nomeados no Anexo IV (primeira parte).
192. Furfuriltrimetilamónio [sais de, entre os quais o iodoto de furtretónio (\*)].
193. Galantamina (\*).
194. Progestogénios, com excepção nomeados no Anexo V.
195. 1,2,3,4,5,6-hexaclorociclohexano (HCH-ISO).
196. (1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-hexacloro-1,4,4a,5,6,7,8,8a-octaídrido-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-hexaídrido-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' -diidroxí-3,3' -(3-metiltiopropilideno) dicumarina.
208. Fenadiazole (\*).
209. Nitroxolina (\*) e seus sais.
210. Hiosciamina, seus sais e seus derivados.
211. *Hyoscyamus niger 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, *Ipéca Uragoga ipecaquanha Baill.* e espécies aparentadas (raízes e suas preparações).

216. (2-isopropilpente-4-enoil) ureia (apronalida).
217.  $\alpha$ -santonina (3S, 5aR, 9bS)-3,3a,4,5,5a,9b-hexaidro-3,5a,9-trimetilnafto [1,2b]-furano-2,8-diona.
218. *Lobelia inflata* L. e preparações.
219. Lobelina (\*) e seus sais.
220. Ácido barbitúrico, seus derivados e seus sais.
221. Mercúrio e seus compostos, salvo exceções mencionadas nos Anexos IV e V.
222. 3,4,5-trimetoxifenetilamina (mescalina) e seus sais.
223. Poliacetaldeído (metaldeído).
224. 2-(4-alil-2-metoxifenoxi)-N,N-dietilacetamida e seus sais.
225. Cumetarol (\*).
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, ( $\beta$ -naftol).
242. 1- e 2-naftilaminas ( $\alpha$ - e  $\beta$ -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. Nitrocresóis 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. Estrogénio (substâncias com efeito), com exceção das nomeadas no Anexo V.

261. Cleandrina.
262. Clorotalidona (\*).
263. Pelletierina e seus sais.
264. Pentacloroetano.
265. Tetranitrato de pentaeritrilo (\*).
266. Petricloral (\*).
267. Octamilamina (\*) e seus sais.
268. Fenol e seus sais alcalinos, salvo excepções previstas no Anexo III.
269. Fenacemida (\*).
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 (tricresilo).
278. Psilocibina (\*).
279. Fósforo e fosforetos metálicos.
280. Talidomide (\*) e seus sais.
281. *Phisostigma venenosum Balf.*
282. Picrotoxina.
283. Pilocarpina e seus sais.
284. Benzilacetato de  $\alpha$ -piperidina-2-ilo, forma treo levorotatória (levofacetoperano), e seus sais.
285. Pipradrol (\*) e seus sais.
286. Azaciclonoil (\*) e seus sais.
287. Bietamiverina (\*).
288. Butopiprina (\*) e seus sais.
289. Chumbo e seus compostos, com excepção do nomeado no Anexo V.
290. Coniina.
291. *Prunus laurocerasus L.* (essência de louro-cereja).
292. Metirapona (\*).
293. Substâncias radioactivas (1).
294. *Juniperus sabina L.* (folhas, óleo essencial e preparações galénicas).
295. Hioscina (escopolamina), seus sais e seus derivados.
296. Sais de ouro.
297. Selénio e seus compostos.
298. *Solanum nigrum L.* e suas preparações.
299. Esparteína e seus sais.
300. Glucocorticóides.
301. *Datura stramonium L.* e suas preparações.

(1) A presença de 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 n.º 11 de 20. 2. 1959, p. 221/59).

302. Estrofantinas, suas geninas (estrofantidinas) e seus derivados respectivos.
303. *Strophanthus* (espécies) e suas preparações galénicas.
304. Estricnina e seus sais.
305. *Strychnos* (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. *Pilocarpus jaborandi* Holmes e suas preparações galénicas.
312. Telúrio e seus compostos.
313. Xilemetazolina (\*) e seus sais.
314. Tetracloroetileno.
315. Tetraclorêto de carbono.
316. Tetrafosfato de hexaetilo.
317. Tálio e seus compostos.
318. Extrato glicosídico de *Thevetia nerifolia* Juss.
319. Etionamida (\*).
320. Fenotiazina (\*) e seus compostos.
321. Tiureia e seus derivados, com excepção dos indicados no Anexo IV (primeira parte).
322. Mefenesina (\*) e seus ésteres.
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.º L 147 de 9. 6. 1975, p. 13).
324. Tranilcipromina (\*) e seus sais.
325. Tricloronitrometano (cloropicrina).
326. 2,2,2-tribromoetanol (álcool tribromoetilico) (avertina).
327. Triclorometina (\*) e seus sais.
328. Tretamina (\*).
329. Trietiodeto de galamina (\*).
330. *Urginea scilla* Stern e suas preparações galénicas.
331. Veratrina, seus sais e preparações galénicas.
332. *Schoenocaulon officinale* Lind., suas sementes e preparações.
333. *Veratrum album* L., rizomas e preparações.
334. Cloreto de vinilo monómero.
335. Ergocalciferol (\*) e colecalciferol (vitamina D2 e D3).
336. Xantatos alcalinos e alquilxantatos (sais de ácidos O-alquilditiocarbónicos).
337. Ioimbina e seus sais.
338. Sulfóxido dimetilico (\*).
339. Difenidramina (\*) e seus sais.
340. 4-t-butilfenol.
341. 4-t-butilpirocatecol.
342. Diidrotaquisterol (\*).
343. Dioxano.
344. Morfolina e seus sais.

345. *Pyrethrum album* L. e suas preparações galénicas.
  346. 2-4-metoxibenzil-N-(2-piridil)amino etildimetilamina (maleato de pirianisamina).
  347. Tripelenamina (\*).
  348. Tetraclorossalicilanilidas.
  349. Diclorossalicilanilidas.
  350. Tetrabromossalicilanilidas.
  351. Dibromossalicilanilidas, entre as quais metabromossalane (\*) e dibromossalane (\*).
  352. Bitionol (\*).
  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 (\*) e metoxi-8 psoraleno, com excepção dos teores normais nas essências naturais utilizadas.
  359. Óleo de sementes de *Laurus nobilis* L.
  360. Óleo de *Sassafras officinale* Nees contendo safrol.
  361. Di-hipoiodito de 5,5' -diisopropil-2,2' -dimetilbifenil-4,4' -diilo (iodotimol).
-

## ANEXO III

## PRIMEIRA PARTE

Lista das substâncias que os produtos não podem conter para além das restrições e fora das condições previstas

N.º 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 acabado	Outras limitação e exigências		
a	b	c	d	e	f	
1	Ácido bórico	a) Talcos b) Produtos para tratamentos bucais c) Outros produtos	a) 5% b) 0,5% c) 3%	a) Não utilizar nos produtos de tratamentos para crianças com menos de 3 anos	a) Não empregar em tratamentos para bebês	
2	Ácido tioglicólico, seus sais e seus ésteres	a) Produtos para frisagem ou desfrisagem do cabelo: — uso particular — uso profissional b) Depilatórios c) Outros produtos de tratamento do cabelo destinados a ser eliminados após aplicação	a) — 8% pronto a usar pH ≤ 9,5 — 11% pronto a usar pH ≤ 9,5 b) 5% pH ≤ 12,65 c) 2% percentagens calculadas em ácido tioglicólico			
3	Ácido oxálico, seus ésteres e sais alcalinos	Produtos capilares	5%		Reservado aos cabeleiros	
4	Clorobutano *	Agente conservante	0,5%	Proibido nos aerossóis	Contém clorobutanol	
5	Amoniaco		6% calculados em NH <sub>3</sub>		Para além de 2%: contém amoniaco	

N.º 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 acabado	Otras limitações e exigências		
a	b	c	d	e	f	
6	Tosilcloramida sódica *		0,2 %			
7	Cloretos de metais alcalinos	a) Dentífricos b) Outros usos	a) 5 % b) 3 %			
8	Cloreto 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 %	Para as preparações em aerossol: não vaporizar em direcção ás chamas ou a um corpo incandescente	
9	Diaminobenzenos (orto, meta), seus derivados substituídos no azoto e seus sais bem como os derivados do paradiaminobenzeno substituídos no azoto (1)	Corantes de oxidação para a coloração do cabelo	6 % calculados em base livre		Pode provocar uma reacção alérgica. Teste de sensibilidade aconselhado. Contém diaminobenzenos. Não utilizar para a coloração das pestanas e sobrancelhas.	
10	Diaminotoluenos, seus derivados substituídos no azoto e seus sais (1)	Corantes de oxidação para a coloração do cabelo	10 % calculados em base livre		Pode provocar uma reacção alérgica. Teste de sensibilidade aconselhado. Contém diaminotoluenos. Não empregar para coloração de pestanas e sobrancelhas.	

(1) Estas substâncias podem ser utilizadas sós ou misturadas entre si, em 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 a unidade.



N.º 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 acabado	Outras limitações e exigências	
a	b	c	d	e	f
11	Diaminofenóis <sup>(1)</sup>	Corantes de oxidação para a coloração do cabelo	10 % calculados em base livre		Pode provocar uma reacção alérgica. Teste de sensibilidade aconselhado. Contém diaminofenóis. Não empregar para coloração de pestanas e sobrancelhas.
12	Diclorofeno*		0,5 %		Contém diclorofeno
13	Água oxigenada	Corantes de oxidação para a coloração do cabelo	40 volumes, ou seja, 12 % de H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>		Contém x % de H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>
14	Formaldeído	a) Preparações para endurecer as unhas b) Conservante c) Para tratamentos bucais	a) 5 % b) 0,2 % c) 0,1 % Calculados em aldeído fórmico	b) Proibido como conservante nas embalagens aerossóis e produtos para tratamento bucais	a) Proteger as cutículas com um corpo gorduroso. Contém x % de formaldeído. b) Contém formaldeído
15	Hexaclorofeno*	Agente de conservação	0,1 %	Proibido nos produtos destinados aos tratamentos para crianças e produtos destinados à higiene íntima	Não utilizar em tratamentos para bebés. Contém hexaclorofeno.
16	Hidroquinona <sup>(2)</sup>		2 %		Não utilizar para coloração de pestanas e sobrancelhas. Lavar imediatamente os olhos se o produto entrar em contacto com eles. Contém hidroquinona.

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

(2) Estas substâncias podem ser utilizadas só ou misturadas entre si, em 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.

N.º 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 acabado	Outras limitações e exigências		
a	b	c	d	e	f	
17	Potassa cáustica ou soda cáustica	a) Solvente das cutículas das unhas b) Produtos para desfrisagem do cabelo c) Outras utilizações como neutralizantes	a) 5 % em peso (1) b) 2 % em peso (1) c) até ao PH 11		a) Evitar qualquer contacto com os olhos. Perigo de cegueira. Manter fora do alcance das crianças. b) Evitar qualquer contacto com os olhos. Perigo de cegueira. Manter fora do alcance das crianças.	
18	Lanolina				Contém lanolina	
19	α-Naftol	Tintura capilar	0,5 %		Contém α-Naftol	
20	Nitrito de sódio	Unicamente como inibidor de corrosão	0,2 %	Não utilizar com aminas secundárias		
21	Nitrometano	Unicamente como inibidor de corrosão	0,3 %			
22	Fenol	Sabões e shampoos	1 %		Contém fenol	
23	Ácido pícrico	Unicamente como inibidor de corrosão	1 %		Contém ácido pícrico	
24	Pirogalhol	Unicamente tintura para o cabelo	5 %		Não utilizar para coloração de pestanas ou sobrancelhas. Lavar imediatamente os olhos se o produto entrar em contacto com eles. Contém pirogalhol.	

(1) A soma dos dois hidroxidos exprime-se em peso de hidróxido de sódio.

N.º 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 acabado	Outras limitações e exigências	
a	b	c	d	e	f
25	Quinin e seus sais	a) Shampoo b) Loções capilares	a) 0,5 % calculado em quinina base b) 0,2 % calculado em quinina base		
26	Resorcinol (1)	a) Tinturas capilares b) Loções capilares c) Shampoo	a) 5 % b) 0,5 % c) 0,5 %		a) Pode provocar uma reacção alérgica. Contém resorcina. Enxaguar bem os cabelos após aplicação. Não utilizar para coloração des pestanas e sobrancelhas. Lavar imediatamente os olhos se o produto entrar em contacto com eles. b) Pode provocar um reacção alérgica. Contém resorcina. c) Pode provocar uma reacção alérgica. Contém resorcina. Enxaguar bem os cabelos após aplicação.
27	Sulfuretos de amónio, sulfuretos alcalinos e alcalinos terrosos		2 % em pastas 20 % para os monossulfuretos em solução aquosa sem aditivo		
28	Zinco (cloro e sulfato)		1 % calculado em zinco		
29	4-hidroxibenzenossulfonato de zinco	a) Adstringente b) Desodorizante	a) 6 % calculados em % de matéria anidra b) 6 % calculados em % de matéria anidra		a) Evitar qualquer contacto com os olhos b) Não vaporizar nos olhos

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

## SEGUNDA PARTE

**LISTA DOS CORANTES QUE OS PRODUTOS COSMÉTICOS  
DESTINADOS A ENTRAR EM CONTACTO COM AS MUCOSAS PODEM CONTER<sup>(1)</sup>(<sup>2</sup>)(<sup>3</sup>)**

## a) Vermelhos

N.º de ordem	N.º cor Index	N.º do corante nos termos das Directivas CEE de 1962 relativas aos corantes em géneros alimentícios ou outras informações <sup>(4)</sup>	Restrições		
			Campo de aplicação	Concentração máxima autorizada	Condições de pureza <sup>(4)</sup>
1	12 085			3 %	
2	12 150				
3	12 490				
4	14 720	E 122			E 122
5	14 815	E 125			E 125
6	15 525				
7	15 580				
8	15 585		r		
9	15 630 15 630 Ba 15 630 Sr			3 %	
10	15 850	E 180			E 180
11	15 865 15 865 Sr				
12	15 880				
13	16 185	E 123			E 123
14	16 255	E 124			E 124
15	16 290	E 126			E 126
16	45 170 45 170 Ba		r		
17	45 370				Teor máximo de 1 % em fluoresceína e de 2 % em monobromofluoresceína
18	45 380				idem
19	45 405		r		idem
20	45 410				idem

(1) Estes corantes podem também ser utilizados nos produtos cosméticos em contacto com outras partes do corpo.

(2) Para certos corantes, estão previstas restrições relativas quer ao campo aplicação do corante (a letra r na coluna das restrições relativas ao campo de aplicação significa que o corante é proibido no fabrico dos produtos cosméticos que entram em contacto com as mucosas dos olhos e nomeadamente dos produtos de maquilhagem e desmaquilhagem dos olhos), quer à concentração máxima autorizada).

(3) São igualmente admitidas as lacas ou sais destes corantes que contenham substâncias cu ja utilização não é proibida no Anexo II, ou que não são excluídas do campo de aplicação da presente directiva, nos termos do Anexo V.

(4) Os corantes cujo número é acompanhado da letra E, em conformidade com o disposto nas Directivas CEE de 1962, relativas aos géneros alimentícios e aos corantes, devem preencher as condições de pureza estipuladas nessas directivas.

Nº de ordem	Nº cor index	Nº do corante nos termos das Directivas CEE de 1962 relativas aos corantes em géneros alimentícios ou outras informações(*)	Restrições		
			Campo de aplicação	Concentração máxima autorizada	Condições de pureza(*)
21	45 425				Teor máximo de 1% em fluoresceína e de 2% em monoiodo-fluoresceína
22	45 430	E 127			E 127 idem
23	58 000				
24	73 360				
25	75 470	E 120			E 120
26	77 015	E 420			E 420
27	77 491	E 172			E 172
28		E 163			E 163
29		E 162			E 162

## b) Laranjas e amarelos

1	10 316		r		
2	11 920				
3	12 075				
4	13 015	E 105			E 105
5	14 270	E 103			E 103
6	15 510		r		
7	15 980	E 111			E 111
8	15 985	E 110			E 110
9	19 140	E 102			E 102
10	45 350		6%		
11	47 005	E 104			E 104
12	75 100				
13	75 120	E 160 b			E 160 b
14	75 125	E 160 d			E 160 d

N.º de ordem	N.º cor index	N.º do corante nos termos nos Directivas CEE de 1962 relativas aos corantes em géneros alimentícios ou outras informaciones(4)	Restrições		
			Campo de aplicação	Concentração máxima autorizada	Condições de pureza(4)
15	75 130	E 160 a			E 160 a
16	75 135	E 161 d			E 161 d
17	75 300	E 100			E 100
18	77 489	E 172			E 172
19	77 492	E 172			E 172
20	40 820	E 160 e			E 160 e
21	40 825	E 160 f			E 160 f
22		E 101			E 101
23	45 395			Quando utilizado para bâton, o corante é admitido unicamente sob a forma de ácido livre e na concentração máxima de 1 %	
24		E 160 c			E 160 c

## c) Verdes e azuis

1	42 051	E 131			E 131
2	42 053				
3	42 090				
4	44 090				
5	61 565				
6	61 570				
7	69 825				
8	73 000				
9	73 015	E 132			E 132
10	74 260		r		
11	75 810	E 140			E 140
12		E 141			E 141
13	77 007				
14	73 346				
15	77 510				Isento de ião de cianeto
16	69 800	E 130			E 130

## d) Violetas, castanhos, petros e brancos

N.º de ordem	N.º cor index	N.º do corante nos termos das Directivas CEE de 1962 relativas aos corantes em géneros alimentícios ou outras informações(4)	Restrições		
			Campo de aplicação	Concentração máxima autorizada	Condições de pureza(4)
1	28 440	E 151			E 151
2	42 640				
3	60 725				
4	73 385				
5	77 000	E 173			E 173
6	77 002				
7	77 004				
8	77 005				
9	77 120				
10	77 220	E 170			E 170
11	77 231				
12	77 266	Parte de E 153			E 153
13	77 267	Parte de E 153			E 153
14	77 400				
15	77 480	E 175			E 175
16	77 499	E 172			E 172
17	77 713				
18	77 742				
19	77 745				
20	77 820	E 174			E 174
21	77 891	E 171 Dióxido de titânio (e suas misturas com mica)			E 171
22	77 947				
23	75 170	Guarnina ou essência de Oriente			
24					
(Branco 9) estereatos de alumínio, de zinco, de magnésio e de cálcio					
25		E 150 Caramelo			E 150

## ANEXO IV

## PRIMEIRA PARTE

## LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PROVISORIAMENTE ADMITIDAS

N.º 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 acabado	Outras limitações e exigências		
a	b	c	d	e	f	
1	Metanol (álcool metílico)	Desnaturante para os álcoois etílico e isopropílico	5 % calculada em % dos álcoois etílico e isopropílico			
2	Tiomersal*	Unicamente como agente de conservação dos produtos de maquilhagem dos olhos	0,007 %. Calculada em Hg. Em caso de mistura com outros compostos mercuriais autorizados pela presente directiva, a concentração máxima em Hg é fixada em 0,007 %		Contém etilmercuriosalicilato	
3	Compostos fenilmercurícos	idem	idem		Contém compostos fenilmercurícos	
4	Clorofórmio	Dentífricos	4 %			
5	4-aminobenzoato de 2,3-diidroxipropilo (éster monoaléico do ácido pára-aminobenzoico)		5 %		Contém monoglicérido para-aminobenzoico	
6			0,3 % em base	Não empregar nos produtos utilizados após os banhos de sol, nem nos talcos para bebés	Não utilizar em tratamentos para bebés	



N.º 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 acabado	Outras limitações e exigências		
a	b	c	d	e	f	
7	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	
8	Monofluorofosfato de sódio	idem	0,15 % idem		Contém monofluorofosfato de sódio	
9	Monofluorofosfato de potássio	idem	0,15 % idem		Contém monofluorofosfato de potássio	
10	Monofluorofosfato de cálcio	idem	0,15 % idem		Contém monofluorofosfato de cálcio	
11	Fluoreto de cálcio	idem	0,15 % idem		Contém fluoreto de cálcio	
12	Fluoreto de sódio	idem	0,15 % idem		Contém fluoreto de sódio	
13	Fluoreto de potássio	idem	0,15 % idem		Contém fluoreto de potássio	
14	Fluoreto de amónio	idem	0,15 % idem		Contém fluoreto de amónio	
15	Fluoreto de alumínio	idem	0,15 % idem		Contém fluoreto de alumínio	
16	Fluoreto estano	idem	0,15 % idem		Contém fluoreto estano	

N <sup>o</sup> 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 acabado	Outras limitações e exigências		
a	b	c	d	e	f	
17	Fluoreto de hexadecil-trimetilamónio	idem	0,15 % idem		Contém fluoreto de cetilamónio	
18	Difluoreto de 3-(N-hexadecil-N-2-hidroxiethylamónio) propil bis (2-hidroxiethyl) amónio	idem	0,15 %		Contém difluoreto de 3-(N-hexadecil-N-2-hidroxiethylamónio) propil bis (2-hidroxiethyl) amónio	
19	Difluoridrato de N, N', N''-tris (polioxiethyleno)-N-hexadecil-propilendiamina	idem	0,15 % idem		Contém difluoridrato de N, N', N''-tris (polioxiethyleno)-N-hexadecil-propilendiamina	
20	Fluoreto de octa-decilamónio	idem	0,15 % idem		Contém fluoreto de octa-decilamónio	
21	Fluorossilicato de sódio	idem	0,15 % idem		Contém fluoreto de sódio	
22	Fluorossilicato de potássio	idem	0,15 %		Contém fluoreto de potássio	
23	Fluorossilicato de amónio	idem	0,15 % idem		Contém fluorossilicato amónio	
24	Fluorossilicato de magnésio	idem	0,15 % idem		Contém fluorossilicato de magnésio	
25	Safrole		100 ppm			
26	1,3-bis-(hidroximetil)imidazolidina-2-tiona	Preparação para os tratamentos capilares	a) até 2 % b) de 2 % a 8 %	a) Proibido nas embalagens aerossóis b) idem	a) Contém 1,3-bis-(hidroximetil)imidazolidina-2-tiona b) — Enxaguar bem os cabelos após aplicação — Contém 1,3-bis-hidroximetil-3-tiourea	

N.º 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 acabado	Outras limitações e exigências		
a	b	c	d	e	f	
27	1,3-bis-(hidroximetil)-3-tioureia	idem	6 %	idem	— enxaguar bem os cabelos após aplicação — contém 1,3-bis-(hidroximetil)-3-tioureia	
28	Hidroximetil-2-tioureia	idem	6 %	idem	— enxaguar bem os cabelos após aplicação — contém hidroximetil-2-tioureia	
29	1-hidroximetil-imidazolidina-2-tiona	idem	6 %	idem	— enxaguar bem os cabelos após aplicação — contém 1-hidroximetil-imidazolidina-2-tiona	
30	1-monomorfolinometil-2-tioureia	idem	6 %	idem	— enxaguar bem os cabelos após aplicação — contém 1-monomorfolinometil-2-tioureia	
31	1,3-bis (morfolinometil)-2-tioureia	idem	6 %	idem	— enxaguar bem os cabelos após aplicação — contém 1,3-bis (morfolinometil)-2-tioureia	
32	1,1,1 tricloroetano (metil-clorofórmio)	Para embalagens aero	35 % Em caso de mistura com o cloro de metileno, a concentração máxima é fixada em 35 %		Não vaporizar em direcção às chamas ou a um corpo incandescente	
33	Tribromossalicilanilidas (por exemplo, tribromsalan*)	Sabão	1 %		Contém tribromossalicilanilida	

## SEGUNDA PARTE

**LISTA DOS CORANTES PROVISORIAMENTE ADMITIDOS QUE OS PRODUTOS COSMÉTICOS DESTINADOS A ENTRAR EM CONTACTO COM AS MUCOSAS NOS TERMOS DAS PRESCRIÇÕES DO ARTIGO 5º, PODEM CONTER (1) (2) (3)**

## a) Vermelhos

Nº de ordem	Nº cor index	Nº do corante nos termos das Directivas CEE de 1962 relativas aos corantes em géneros alimentícios ou outras informações(4)	Restrições		
			Campo de aplicação	Concentração máxima autorizada	Condições de pureza(4)
1	12 120				
2	12 350				
3	12 385				
4	14 700		r		
5	15 500 15 500 Ba		O emprego de sais de Ba é proibido nos bâtons		
6	15 585 Ba				
7	15 620				
8	15 800				
9	16 035				
10	26 100				
11	27 290				
12	45 160				
13	75 480				
14	75 580				

## b) Laranjas e amarelos

1	18 965				
2	45 340				
3	47 000		r		

(1) Estes corantes podem também ser utilizados nos produtos cosméticos em contacto com outras partes do corpo.

(2) Para certos corantes, estão previstas restrições relativas quer ao campo de aplicação do corante (a letra r na coluna das restrições relativas ao campo de aplicação significa que o corante é proibido no fabrico dos produtos cosméticos que possam entrar em contacto com a mucosa dos olhos e nomeadamente produtos de maquilhagem dos olhos), quer à concentração máxima autorizada.

(3) São igualmente admitidas as lacas ou sais destes corantes que contenham substâncias cuja utilização não é proibida no Anexo II, ou que são excluídas do campo de aplicação da presente directiva, nos termos do Anexo V.

(4) Os corantes cujo número é acompanhado da letra E, em conformidade com o disposto nas Directivas CEE de 1962, relativas aos géneros alimentícios e aos corantes, devem preencher as condições de pureza estipuladas nessas directivas.

## c) Verdes e azuis

Nº de ordem	Nº cor index	Nº do corante nos termos das Directivas CEE de 1962 relativas aos corantes em géneros alimentícios ou outras informações(*)	Restrições		
			Campo de aplicação	Concentração máxima autorizada	Condições de pureza(*)
1	42 040				
2	42 140				
3	42 170				
4	42 735				
5	44 040				
6	44 045				
7	59 040				
8	61 554				
9	62 085				
10	77 288				isento de ião cromato
11	77 289				idem
12	77 520				
13	74 160				

## d) Violetas, castanhos, petros e blancos

1	20 170				
2	27 755	E 152			E 152
3	42 580				
4	45 190				
5	77 019				
6	77 163	Oxícloreto de bismuto (e suas misturas com mica)			
7	77 265				
8	77 718				

## TERCEIRA PARTE

**A. LISTA DOS CORANTES PROVISORIAMENTE ADMITIDOS PARA OS PRODUTOS COSMÉTICOS QUE NÃO ENTRAM EM CONTACTO COM AS MUCOSAS****Vermelhos**

12 310, 12 335, 12 420, 12 430, 12 440, 16 140, 16 155, 16 250, 17 200, 18 000, 18 050, 18 055, 18 065, 26 105, 45 100, 50 240, E 121

**Laranjas e amarelos**

11 680, 11 710, 13 065, 15 575, 16 230, 18 690, 18 736, 18 745, 19 120, 19 130, 21 230, 71 105

**Azuis e verdes**

10 006, 10 020, 42 045, 42 050, 42 080, 42 755, 44 025, 62 095, 62 550, 63 000, 71 255, 74 100, 74 220, 74 350,  $\alpha$ ,  $\beta$ -bis(5-bromo-4-hidroxi-6-metil-m-cumenil) tolueno-2,  $\alpha$ -sultona (azul de bromotimol) $\alpha$ ,  $\alpha$ -bis(3,5-dibromo-4-hidroxi-o-tolil) tolueno-2,  $\alpha$ -sultona (verde de bromocresol), 1,4-bis(butilamino) antraquinona

**Violetas, castanhos, pretos, brancos**

12 010, 12 196, 12 480, 16 580, 27 905, 42 555, 42 571, 43 625, 46 500, 51 319, 61 710, 61 800, 2,4-diamino-azobenzenossulfonato de sódio e 5 corantes aparentados (castanho FK), ácido  $\alpha$ -(5-bromo-6-hidroxi-m-tolil)- $\alpha$ -(3-bromo-5-metil-4-oxocicloexa-2,5-dienilideno) tolueno-2-sulfónico.

**B. LISTA DOS CORANTES PROVISORIAMENTE ADMITIDOS PARA OS PRODUTOS COSMÉTICOS QUE APENAS ENTRAM BREVEMENTE EM CONTACTO COM A PELE****Vermelhos**

11 220, 12 090, 12 155, 12 170, 12 315, 12 370, 12 459, 12 460, 13 020, 14 895, 14 905, 16 045, 16 180, 18 125, 18 130, 24 790, 27 300, 27 306, 28 160, 45 220, 60 505, 60 710, 62 015, 73 300

**Amarelos e laranjas**

11 720, 11 725, 11 730, 11 765, 11 850, 11 855, 11 860, 11 870, 12 055, 12 140, 12 700, 12 740, 12 770, 12 790, 13 900, 14 600, 15 970, 15 975, 18 820, 18 900, 19 555, 21 090, 21 096, 21 100, 21 108, 21 110, 21 115, 22 910, 25 135, 25 220, 26 090, 29 020, 40 215, 40 640, 41 000, 45 376, 47 035, 48 040, 48 055, 56 205, 4-(3-clorofenilazo)-3--hidroxi-2-nafte-0-anisideto, 3-hidroxipireno-5,8,10-trissulfonato de trissódio

**Azuis e verdes**

10 025, 26 360, 42 052, 42 085, 42 095, 42 100, 50 315, 50 320, 50 400, 50 405, 51 175, 52 015, 52 020, 52 030, 61 505, 61 585, 62 045, 62 100, 62 105, 62 125, 62 130, 62 500, 62 560, 63 010, 64 500, 74 180

**Violetas, castanhos, pretos, brancos**

12 145, 14 805, 15 685, 17 580, 20 285, 20 470, 21 010, 25 410, 30 045, 30 235, 40 625, 42 510, 42 520, 42 525, 42 535, 42 650, 48 013, 57 020, 60 730, 61 100, 61 105, 61 705, 62 030, 63 165, 63 615

## ANEXO V

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

1. Acetato de chumbo (utilização limitada aos produtos capilares).
  2. Hexaclorofeno (para todas as utilizações com excepção das indicadas no Anexo III, primeira parte).
  3. **Hormonas:**
    - a) — estrona,  
— estradiol e seus ésteres,  
— estriol e seus ésteres;
    - b) — progesterona,  
— etisterona (\*).
  4. p-diaminobenzeno (p-fenilenodiamina) e seus sais.
  5. Estrôncio e seus sais, com excepção dos sais de estrôncio dos corantes que constam do Anexo III, segunda parte, e do Anexo IV, segunda e terceira partes.
  6. Zircónio e seus derivados.
  7. Tiomersal (\*) e compostos fenilmercúricos (como agente de conservação dos shampoos concentrados e dos cremes contendo emulsionantes não iónicos que tornam os outros agentes de conservação ineficazes, à concentração máxima de 0,003 % calculada em Hg).
  8. Lidocaína (\*).
  9. Tirotricina (\*).
-