

## II

(Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade)

## COMISSÃO

## DÉCIMA PRIMEIRA DIRECTIVA DA COMISSÃO

de 21 de Fevereiro de 1989

que adapta ao progresso técnico os Anexos II, III, IV, V, VI e VII da Directiva 76/768/CEE do Conselho, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos produtos cosméticos

(89/174/CEE)

## A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia,

Tendo em conta a Directiva 76/768/CEE do Conselho, de 27 de Julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos produtos cosméticos<sup>(1)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 88/667/CEE<sup>(2)</sup>, e, nomeadamente, o nº 2 do seu artigo 8º,

Considerando que, com base nas informações disponíveis, determinados corantes, substâncias, agentes conservantes e filtros ultravioletas provisoriamente admitidos podem ser definitivamente admitidos, enquanto que outros devem ser definitivamente proibidos ou continuarem a ser provisoriamente admitidos por um período determinado;

Considerando que, com vista à salvaguarda da saúde pública, é conveniente proibir a utilização do Padimato A (DCI) utilizado como filtro ultravioleta, do peróxido de benzóilo, de todas as hormonas estrógenas nos produtos cosméticos bem como a utilização de determinadas substâncias utilizadas como tintas para o cabelo;

Considerando que, com base nas informações disponíveis, é conveniente alargar o âmbito de aplicação para o hidroxí-8-quinoleína e seu sulfato;

Considerando que, com base nos resultados das últimas investigações científicas e técnicas, a utilização da glutaraldeída como agente conservante, bem como a 2,4,6-trianilina-(p-carbo-2-etilxilol'-oxi)-1,3,5-triazina como filtro ultravioleta, pode ser admitida nos produtos cosméticos mediante certas condições e restrições;

Considerando que, com vista a salvaguardar a saúde pública, é conveniente diminuir a concentração do cloro-5-metil-2-isotiazolina-4-ono-3+metil-2-isotiazolina-4-ono-3+ do cloro de magnésio e do nitrato de magnésio como agente conservante nos produtos cosméticos;

Considerando que as medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité para a Adaptação ao Progresso Técnico das directivas destinadas à eliminação dos entraves técnicos às trocas comerciais no sector dos produtos cosméticos,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

## Artigo 1º

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

1. No Anexo II:—

— no nº 260 é suprimida a frase « com excepção das nomeadas no Anexo V »,

— são aditados os seguintes números:

381. Amil-4-dimetilaninobenzoato (mistura de isómeros) [Padimato A (CDI)]

382. Peróxido de benzóilo

383. 2-Amino-4-nitrofenol

384. 2-Amino-5-nitrofenol.

2. Na primeira parte do Anexo III [as alíneas a) e b) não dizem respeito à versão portuguesa]:

c) No número de ordem 53, ácido etidróico, é suprimida a expressão da coluna f.

3. Na segunda parte do Anexo III, a expressão da coluna « Outras limitações e exigências » é suprimida para os nºs 12 700, 15 800, 20 470, 42 170, 45 190 e 47 000.

4. Na primeira parte do Anexo IV, é aditado o número de ordem 1 seguinte:

<sup>(1)</sup> JO nº L 262 de 27. 9. 1976, p. 169.

<sup>(2)</sup> JO nº L 382 de 31. 12. 1988, p. 46.

| a | b                                  | c  | d  | e | f                                    | g          |
|---|------------------------------------|--|--|---|--------------------------------------|------------|
| 1 | Hidroxi-8-quinoleína e seu sulfato | a) Preparações para a higiene da pele não enxaguadas<br>b) Preparações para a higiene dos pés não enxaguadas<br>c) Produtos de higiene bucal | 0,02 % calculado como base<br>0,04 % calculado como base<br>0,01 % calculado como base |   | a) b) c) contém hidroxi-8-quinoleína | 31.12.1990 |

## 5. Na segunda parte do Anexo IV :

- a) Os números 15 800, 19 120, 20 470, 21 115, 42 170, 45 190, 47 000, 73 905 e 75 660 são suprimidos ;
- b) A data de « 31. 12. 1988 » que consta da coluna « Admitidos até » é substituída pela de « 31. 12. 1989 » para os seguintes números : 13 065, 21 110, 26 100, 42 045, 42 535, 44 045, 61 554, 73 900 e 74 180 ;
- c) Relativamente ao corante CI 42 535 na coluna « Outras limitações e exigências », é acrescentado : « unicamente nas preparações capilares com uma concentração máxima de 100 ppm ».

## 6. No Anexo V, o ponto a) do número de ordem 3, oestrone, oestradiol e seus ésteres, oestriol e seus ésteres, é suprimido.

| a  | b             | c     | d                              | e   | f          |
|----|---------------|-------|--------------------------------|---|------------|
| 26 | Glutaraldeída | 0,1 % | Proibido nos aerosóis (sprays) | Contém glutaraldeída quando a concentração em glutaraldeída no produto acabado ultrapassar 0,05 % | 31.12.1991 |

## b) São suprimidos os seguintes números de ordem :

- 1. Ácido bórico (+)
  - 3. 1,3-Di(4-amido-2-bromofenoxi)-n-propano (Dibromopropamidina) (DCI) e seus sais (incluindo o isetionato)
  - 5. 2-[2-(3-heptil-4-metil-2-tiazolin-2-ilideno)-metino]-3-heptil-4-metil-tiazolínio(iodo de)
  - 19. Ácido p-hidroxibenzóico éster benzílico
  - 25. Tri (β-hidroxietilo)-hexamidotriazina ;
- c) A data de « 31. 12. 1988 » que consta da coluna f é substituída pela de « 31. 12. 1989 » para os seguintes números de ordem :
- 4. Alquil (C12-C22) trimetil amónio, trometo de, cloreto de (+)
  - 15. Diisobutil-fenoxi-etoxi-etil dimetilbenzil-amónio, cloreto de (+)
  - 16. Alquil (C8-C18) dimetilbenzilamónio, cloreto de, brometo de, sacarinato (+) (cloreto, brometo, sacarinato de benzalkónio)
  - 20. 1,6-Di (4-amidinofenoxi)-n-hexano (Hexamidina) e seus sais (incluindo o isetionato e o p-hidroxibenzoato) (+).

## 7. Na primeira parte do Anexo VI :

- a) (Não diz respeito à versão portuguesa) ;
- b) Concentração máxima autorizada que consta da coluna c) para a substância nº 39, cloro-5-metil-2-isotiazolina-4-ono-3 + metil-2isotiazolina-4-ono-3 + do cloreto de magnésio e do nitrato de magnésio, é substituída por 0,0015 % ;
- c) No número de ordem 20, bromo-5-nitro-5-dioxano 1, 3, é suprimida a expressão da coluna d) « ver Anexo VI, 2ª parte, nº 7 ».

## 8. Na segunda parte do Anexo VI :

- a) É aditado o seguinte número de ordem :

## 9. Na segunda parte do Anexo VII :

- a) São suprimidos os seguintes números de ordem :
- 3. Padimato A (DCI)
  - 7. Acetamido-2-benzoato de trimetil-3,3,5 cicloexil
  - 8. Cinamato de potássio
  - 9. Sais do ácido metoxil-4-cinâmico (potássio, sódio e dietanolamina)
  - 10. 4-metoxi cinamato de propilo
  - 11. Sais de ácido salicílico (potássio, sódio e trietanolamina)
  - 14. Ginoxato (DCI)
  - 15. Triolato do ácido dihidroxi-3,4 [(trihidroxil-3,4,5, benzóil)oxi]-5 benzóico
  - 18. 2-(4 fenil benzóil) benzoato de 2 eti-hexil
  - 19. 5-metil 2-fenil benzoxazolo
  - 20. 3,4-dimetoxi fenilglioxilato de sódio
  - 21. Bis (metioxi-4 fenil)-1,3 propanediona-1,3
  - 22. Dimetil-3,3 trino-8,9,10 bornilideno-2)-5 penteno-3 ono-2

- 23. Ácido alfa-(oxo-2 bornilideno-3-)-p-xileno-2-sulfónico
- 27. Ácido alfa-ciano-4-metoxi cinâmico e seu éster hexílico
- 30. Metoxi-4 cinamato de cicloexilo.

10. A segunda parte do Anexo VII é substituída em conformidade com o anexo da presente directiva.

*Artigo 2º*

1. Sem prejuízo das datas de admissão mencionadas nos pontos 4, 5, 8 e 10 do artigo 1º, os Estados-membros tomarão as medidas necessárias para que, a partir de 1 de Janeiro de 1990, relativamente às substâncias mencionadas no ponto 1 do artigo 1º e, a partir de 1 de Janeiro de 1991, relativamente às substâncias mencionadas nos pontos 2, 4, 5, 7, 8 e 10 do artigo 1º, nem os fabricantes nem os importadores estabelecidos na Comunidade coloquem no mercado produtos que não satisfaçam o disposto na presente directiva.

2. Os Estados-membros tomarão as medidas necessárias para que, a partir de 31 de Dezembro de 1990, os produtos referidos no nº 1 e contendo as substâncias mencionadas no ponto 1 do artigo 1º, e para que a partir de 31 de Dezembro de 1992 os produtos que contenham

as substâncias mencionadas nos pontos 2, 4, 5, 7, 8 e 10 do artigo 1º não possam ser vendidos ou cedidos ao consumidor final.

*Artigo 3º*

1. Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para darem cumprimento à presente directiva o mais tardar em 31 de Dezembro de 1989. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

2. Os Estados-membros comunicarão à Comissão o texto das normas de direito nacional que adoptarem no domínio regulado pela presente directiva.

*Artigo 4º*

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 21 de Fevereiro de 1989.

*Pela Comissão*

Karel VAN MIERT

*Membro da Comissão*

## ANEXO

## « ANEXO VII

## 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            |
| 1           | 4-N Dipropoxi amino benzoato de etilo (mistura de isómeros)                                  | 5 %                            |                                |   | 31. 12. 1991 |
| 2           | 4-Polietoxi amino benzoato de etilo  | 10 %                           |                                |   | 31. 12. 1991 |
| 4           | 1-(4-aminobenzoato) de glicerol  | 5 %                            | Isento de benzocaína (DCI)     |   | 31. 12. 1991 |
| 5           | 4-(dimetilamino)-benzoato de etilo 2 hexilo  | 8 %                            |                                |   | 31. 12. 1991 |
| 6           | Salicilato de etilo-2 hexilo   | 5 %                            |                                |   | 31. 12. 1991 |
| 12          | 4-Metoxicinamato de isopentilo (mistura de isómeros)   | 10 %                           |                                |   | 31. 12. 1991 |
| 13          | 4-Metoxi cinamato de etilo-2 hexilo  | 10 %                           |                                |   | 31. 12. 1991 |
| 16          | 2-Hidroxi 4-metoxi 4'-metilbenzofenono [Mexenono (DCI)]                                      | 4 %                            |                                | Contém mexenono (!)   | 31. 12. 1991 |
| 17          | Ácido 2-hidroxi 4-metoxi 5-sulfónico e seu sal sódico (sulisobenzono e sulisobenzono sódico) | 5 %<br>(expresso em ácido)     |                                |   | 31. 12. 1991 |
| 24          | Ácido alfa-(oxo-2bomilideno-3)-talueno-4sulfónico e seus sais                                | 6 %<br>(expresso em ácido)     |                                |   | 31. 12. 1991 |
| 25          | 3-(4'-metilbenzilideno)  | 6 %                            |                                |   | 31. 12. 1991 |
| 26          | 3-Benzilideno cânfora  | 6 %                            |                                |   | 31. 12. 1991 |
| 28          | 4-Isopropil-dibenzoilmetano  | 5 %                            |                                |   | 31. 12. 1991 |
| 29          | Salicilato de isopropil-4 benzilo  | 4 %                            |                                |   | 31. 12. 1991 |
| 31          | (Tert-butil-4 fenilo)-1 (metoxi-4 fenilo)-3 propanediona-1,3                                 | 5 %                            |                                |   | 31. 12. 1991 |
| 32          | 2,4,6-Triamilina-(p-carbo-2'-etil-hexil-1'-oxi)-1,3,5-triazina                               | 5 %                            |                                |   | 31. 12. 1991 |

(!) Menção não obrigatória se a concentração é igual ou inferior a 0,5 % e se a substância apenas for utilizada para proteger o produto.