

COMISSÃO

DÉCIMA SEGUNDA DIRECTIVA DA COMISSÃO

de 20 de Fevereiro de 1990

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

(90/121/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⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 89/679/CEE⁽²⁾, e, nomeadamente, o nº 2 do seu artigo 8º,

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

Considerando que, com vista à salvaguarda da saúde pública, é conveniente proibir a utilização de determinados corantes, do 11-alfa-hidroxipregn-4-eno-3,20-diona e seus esteres, das hormonas, do zircónio, com excepção de certos complexos, da tirotricina, dos antiandrogénios com estrutura esteróide, do acetonitrilo, bem como da tetrahidrozolina e dos seus sais;

Considerando que, com base nos resultados das últimas investigações científicas e técnicas, a utilização do acetato de chumbo como tinta para o cabelo pode ser admitida nos produtos cosméticos mediante certas condições e restrições, referindo-se obrigatoriamente na rotulagem determinadas indicações com vista à salvaguarda da saúde;

Considerando que é conveniente autorizar a utilização das lacas do corante CI 17 200;

Considerando que, com base nas últimas investigações científicas e técnicas, a utilização do clorohidrato dedecilo-3-hidroxi-2-amino-1-propano como agente conservante, bem como a utilização do solvent yellow 98 como

corante nos produtos para unhas podem ser admitidas nos produtos cosméticos mediante certas condições e restrições;

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 39, é suprimida a expressão « com excepção daqueles retomados nomeadamente no anexo V »,
- no nº 194, é suprimida a expressão « com excepção daqueles retomados nomeadamente no anexo V »,
- no nº 289, a frase « compostos, com excepção daquele nomeadamente designado no nº 55 do Anexo III nas condições indicadas »,
- acrescentar aos nºs 376 e 377 a expressão « e seus sais »,
- são acrescentados os seguintes números:
 - 385. 11-alfa-hidroxipregn-4-eno-3,20-diona e seus esteres.
 - 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⁽²⁾, do anexo IV (primeira parte).

⁽¹⁾ JO nº L 262 de 27. 9. 1976, p. 169.

⁽²⁾ JO nº L 398 de 30. 12. 1989, p. 25.

392. Tirotricina.

393. Acetonitrilo.

394. Tetrahydrozolina e seus sais.

riores a 3 anos » é substituída pela frase « não utilizar nos produtos de higiene para crianças com idades inferiores a 3 anos »;

2. No anexo III, primeira parte, na versão francesa :

— no número de ordem 1, ácido bórico :

a) A frase da coluna e) « não utilizar nos produtos para tratamento de crianças com idades infe-

b) A frase da coluna f) « não utilizar nos produtos para tratamento de crianças com idades inferiores a 3 anos » é substituída pela frase « não utilizar para a higiene das crianças com idades inferiores a 3 anos ».

3. No anexo III, primeira parte, é acrescentado o número de ordem 55 :

a	b	c	d	e	f
55	Acetato de chumbo	Unicamente para 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.

4. No anexo III, segunda parte, a data de « 31. 12. 1989 » que consta da coluna « admitido até » é substituída pela data de « 31. 12. 1990 » no que se refere aos seguintes números :

2. 1,1,1-Tricloroetano (metilclorofórmio).

4. 1,1'-dióxido de 2,2'-ditio-bispiridina (produto aditivo com o sulfato de magnésio trihidratado)- (Dissulfureto de piritiona + sulfato de magnésio).

b) No que se refere aos números 42 045 e 44 045 do « colour index », o sinal x é suprimido da coluna 4 e é inscrito na coluna 3 ;

c) A frase da coluna « outras limitações e exigências » relativa aos números 42 045 e 44 045 é suprimida ;

d) É aditada a referência ⁽²⁾ ao número do « colour index » 17 200.

5. No anexo IV, primeira parte :

a) O número 42 640 é suprimido ;

6. No anexo IV, segunda parte :

a) É acrescentado o seguinte corante :

Nº cor índice ou denominação	Coloração	Campo de aplicação				Outras limitações e exigências ⁽²⁾	Admitido até
		1	2	3	4		
Solvent yellow 98	amarela			x		Unicamente para produtos para unhas. 0,5 % max no produto acabado	31. 12. 1991

b) Os números 13 065, 21 110, 42 045, 42 535, 44 045 e 61 554 são suprimidos ;

mitidos até » é substituída pela data de « 31. 12. 1991 » no que se refere ao número 74 180.

c) A data de « 31. 12. 1989 » que consta da coluna « admitidos até » é substituída pela data de « 31. 12. 1990 » no que se refere aos números 26 100 e 73 900 ;

7. No anexo V, os números de ordem 1, 3, 6, 9 são suprimidos ;

d) A data de « 31. 12. 1989 » que consta da coluna « ad-

8. a) No anexo VI, primeira parte, é acrescentado o número de ordem 27 :

a	b	c	d	e	f
27	Clorohidrato de deciloxi-3-hidroxi-2-amino-1-propano (Decominol (DCI))	0,5 %			31. 12. 1990

- b) No anexo VI, segunda parte, a data de « 31. 12. 1989 » que consta de coluna f), é substituída pela data de « 31. 12. 1990 » no que se refere às seguintes substâncias:
2. Eter p-clorofenilglicérico (clorofenesim).
 4. Alquil (C12-C22) trimetil amónio, brometo de, cloreto de (*).
 6. 4,4-Dimetil-1,3-oxazolidina.
 15. Dissobutil-fenoxi-etoxi-etil-dimetilbenzil-amónio, cloreto de (*) (cloreto de benzetónio).
 16. Alquil (C8-C18) dimetilbenzil amónio cloreto de, brometo de, sacarinato de (*) (cloreto, brometo, sacarinato de benzalkónio).
 17. N-(Hidroximetil)-N-(dihidroximetil-1,3-dioxo-2,5-imidazolidinil-4)-N'-(hidrocimetil) ureia.
 20. 1,6-DI (4-amidinofenoxil)-n-hexano-(Hexamida) e seus sais (incluindo o isetionato e o p-hidroxibenzoato (*)).
 21. Benzilhemiformal.

Artigo 2º

1. Sem prejuízo das datas de admissão mencionadas nos nºs 4, 6 e 8 do artigo 1º, os Estados-membros tomarão as medidas necessárias para que, a partir de 1 de Janeiro de 1991, relativamente às substâncias mencionadas no nº 1 do artigo 1º, e a partir de 1 de Janeiro de 1992, relativamente às substâncias mencionadas nos nºs 3, 5, 6, e 8 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 1991, os

produtos referidos no nº 1 e contendo as substâncias mencionadas no nº 1 do artigo 1º e, a partir de 31 de Dezembro de 1993, as substâncias mencionadas nos nºs 3, 5, 6 e 8 do artigo 1º não possam ser vendidos ou cedidos ao consumidor final, se não satisfizerem o disposto na presente directiva.

Artigo 3º

1. Os Estados-membros porão em vigor as normas legais, regulamentares e administrativas necessárias para darem cumprimento à presente directiva, o mais tardar, em 31 de Dezembro de 1990. 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

São destinatários da presente directiva os Estados-membros.

Feito em Bruxelas, em 20 de Fevereiro de 1990.

Pela Comissão

Karel VAN MIERT

Membro da Comissão