

# COMISSÃO

## DÉCIMA TERCEIRA DIRECTIVA DA COMISSÃO

de 12 de Março de 1991

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

(91/184/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 90/121/CEE<sup>(2)</sup>, 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 admitidos definitivamente, enquanto outros devem ser definitivamente proibidos ou podem continuar a ser admitidos durante um período determinado;

Considerando que é conveniente, com vista à protecção da saúde pública, proibir a utilização de lidocaína e do tiomersal;

Considerando que, com base nas últimas investigações científicas e técnicas, a utilização de fluoreto de magnésio pode ser admitida nos produtos cosméticos sob determinadas restrições e condições, mencionando obrigatoriamente no rótulo determinadas advertências para protecção da saúde;

Considerando que, com base nas últimas investigações científicas e técnicas, pode ser admitida nos produtos cosméticos, sob determinadas restrições e condições, a utilização da 7-etilbíciclo-oxazolidina como conservante até 31 de Dezembro de 1992 e do 3,3'-(1,4-fenilenodimetilidina)-bis-[ácido 7,7-dimetil-2-oxobíciclo-(2,2,1)-heptano-1-metanossulfónico] e dos seus sais como filtro de ultravioletas;

Considerando que as medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité para a Adaptação ao Progresso Técnico das directivas que visam a 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:

- a) No nº 221, a frase « nos anexos V e VI (primeira parte) » é substituída por « no anexo VI (primeira parte) »;

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

<sup>(2)</sup> JO nº L 71 de 17. 3. 1990, p. 40.

b) São acrescentados os números seguintes :

- 395. 8-Hidroxiquinoleína e o seu sulfato, com excepção das utilizações no nº 51 da primeira parte do anexo III
- 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 ».

2. É acrescentado o número de ordem 56 à primeira parte do anexo III :

a	b	c	d	e	f
• 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. »

3. Na segunda parte do anexo III :

- a) São suprimidos os números de ordem 1 e 4 ;
- b) A data de 31 de Dezembro de 1990 que figura na coluna « Admitido até » é substituída por 31 de Dezembro de 1991 no que se refere ao número seguinte :
  - 2. 1,1,1-Tricloroetano (metilclorofórmio).

4. Na primeira parte do anexo IV são suprimidos os números 12 075, 15 585, 45 170 e 45 170 : 1.

5. Na segunda parte do anexo IV :

- a) A data de 31 de Dezembro de 1990 que figura na coluna « Admitido até » é substituída por 31 de Dezembro de 1991 no que se refere aos números 26 100 e 73 900 ;
- b) É acrescentado o corante seguinte :

• Número do colour index ou denominação	Coloração	Campo de aplicação				Outras limitações e exigências	Admitido até
		1	2	3	4		
15 585 <sup>(3)</sup>	Vermelho		×			Máximo de 3 % nos produtos destinados a entrar em contacto com as mucosas	31. 12. 1991

<sup>(3)</sup> As lacas, pigmentos ou sais de bário, estrôncio e zircónio insolúveis destes corantes são também admitidos, devendo preencher as condições do teste de insolubilidade que será executado de acordo com o processo previsto no artigo 8º ».

6. No anexo V são suprimidos os números de ordem 7 e 8.

7. À primeira parte do anexo VI são acrescentados os números de ordem seguintes :

a	b	c	d	e
• 44	Brometo de, cloreto de alquil(C12-C22)trimetilamónio (*)	0,1 %	O pH do produto acabado não deve ser inferior a 6. »	
45	4,4-Dimetil-1,3-oxazolidina	0,1 %		
46	N-(Hidroxiometil)-N-(1,3-di-hidroxiometil-2,5-dioxo-4-imidazolidinil)-N'-(hidroxiometil) ureia	0,5 %		

## 8. Na segunda parte do anexo VI :

- a) A data de 31 de Dezembro de 1990 que figura na coluna f é substituída pela de 31 de Dezembro 1991 no que se refere às substâncias seguintes :
2. Éter p-clorofenilglicérico (clorfenesina)
  15. Cloreto de di-isobutil-fenoxi-etoxi-etildimetilbenzilamónio (\*) (cloreto de benzetónio)
  16. Cloreto de, brometo de, sacarinato de alquil (C8-C18) dimetilbenzilamónio (\*) (cloreto, brometo, sacarinato de benzalcónio)
  20. 1,6-Di-(4-amidinofenoxi)-n-hexano (hexamidina) e seus sais (incluindo o isetionato e o p-hidroxibenzoato) (\*)
  21. Benzil-hemiformal
  27. Cloridratos de 3-deciloxi-2-hidroxi-1-aminopropano [Decominol (DCI)];
- b) Os números de ordem 4, 6 e 17 são suprimidos ;
- c) É acrescentado o número de ordem seguinte :

a	b	c	d	e	f
• 28	7-Etilbicyclo-oxazolidina	0,3 %	Proibido nos produtos para a higiene da boca e nos produtos que são utilizados nas mucosas		31 12. 1992. *

## 9. À primeira parte do anexo VII é acrescentado o número de ordem seguinte :

a	b	c	d	e
• 7	3,3'-(1,4-fenilendimetilidina)-bis-[ácido 7,7-dimetil-2-oxobicyclo-(2,2,1)-heptan-1-metanossulfónico]	10 % (expresso no ácido)	Proibido nos aerossóis ( <i>sprays</i> ) *	

*Artigo 2º*

1. Sem prejuízo das datas de admissão referidas nos nº 3, alínea b), nº 5 e nº 8, alíneas a) e c), do artigo 1º, os Estados-membros tomarão as medidas necessárias para que, a partir de 1 de Janeiro de 1992, relativamente às substâncias referidas no nº 1 do artigo 1º, e a partir de 1 de Janeiro de 1993, relativamente às substâncias referidas nos nºs 2 a 9 do artigo 1º, nem os produtores 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 1992, os produtos referidos no nº 1 que contenham as substâncias referidas no nº 1 do artigo 1º e, a partir de 31 de Dezembro de 1994, os produtos que contenham as substâncias referidas nos nºs 2 a 9 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 disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para darem cumprimento à presente directiva o mais tardar em 31 de Dezembro de 1991. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

2. As disposições adoptadas pelos Estados-membros farão referência à presente directiva ou serão acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência são adoptadas pelos Estados-membros.

3. Os Estados-membros comunicarão à Comissão o texto das disposições do direito nacional que adoptarem no domínio regulado pela presente directiva.

*Artigo 4.º*

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 12 de Março de 1991.

*Pela Comissão*

Karel VAN MIERT

*Membro da Comissão*

---