

DÉCIMA OITAVA DIRECTIVA 95/34/CE DA COMISSÃO

de 10 de Julho de 1995

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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade 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 94/32/CE da Comissão⁽²⁾, e, nomeadamente, o nº 2 do seu artigo 8º,

Após consulta do Comité científico de cosmetologia,

Considerando que as furocumarinas são reconhecidamente substâncias fotomutagénicas e fotocancerígenas; que os estudos e os dados científicos, técnicos e epidemiológicos disponíveis não permitiram ao Comité científico de cosmetologia concluir que a associação entre os filtros protectores e as furocumarinas garantia a inocuidade dos protectores solares e dos bronzeadores que contêm furocumarinas para além de uma concentração mínima; que, portanto, se torna necessário, com vista à protecção da saúde pública, que a concentração de furocumarinas nestes produtos seja inferior a 1 mg/kg;

Considerando que o 4-terc-butil-3-metoxi-2,6-dinitrotolueno (ambreta) é uma fotoalergénio poderoso; que, segundo as investigações científicas recentes, o emprego desta substância nos produtos cosméticos apresenta um risco para a saúde humana e que, consequentemente, é conveniente proibir a sua utilização;

Considerando que a avaliação toxicológica do cloreto de diisobutil-fenoxi-etoxi-etildimetilbenzilamónio (benzetónio) revela uma toxicidade significativa deste ingrediente; que a margem de segurança para a saúde humana, em caso de emprego deste ingrediente nos produtos cosméticos, se revela insuficiente; que convém, portanto, proibir a sua utilização;

Considerando que as células, tecidos ou produtos de origem humana são susceptíveis de transmitir a doença de Creutzfeldt-Jakob, encefalite espongiiforme humana, bem como certas viroses e que, por este facto, com base nos conhecimentos científicos actualmente disponíveis, deve ser proibida a sua utilização nos produtos cosméticos;

Considerando que os estudos toxicológicos recentes relativos ao 3,3-bis(4-hidroxifenil)ftalida (fenolftaleína*) demonstram a existência de um efeito clastogénico inequí-

voco *in vitro* e que a margem de segurança é diminuta, especialmente no que respeita às crianças; que, consequentemente, convém proibir a sua utilização;

Considerando que, com base nas últimas investigações científicas e técnicas o 2-ciano-3,3-difenilacrilato de 2-etilhexilo pode ser usado como filtro ultravioleta 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 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 em conformidade com o anexo.

Artigo 2º

1. Os Estados-membros tomarão as medidas necessárias para que, a partir de 1 de Julho de 1996, relativamente às substâncias mencionadas no anexo, nem os fabricantes nem os importadores estabelecidos na Comunidade coloquem no mercado produtos que não satisfaçam ao disposto na presente directiva.

2. Os Estados-membros tomarão as medidas necessárias para que, a partir de 30 de Junho de 1997, os produtos referidos no nº 1 que contenham substâncias mencionadas no 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 30 de Junho de 1996. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

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

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

(2) JO nº L 181 de 15. 7. 1994, p. 31.

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

Artigo 4º

A presente directiva entra em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Artigo 5º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 10 de Julho de 1995.

Pela Comissão

Emma BONINO

Membro da Comissão

ANEXO

Os anexos da Directiva 76/768/CEE são alterados como segue :

1. No anexo II :

a) O número de ordem 358 passa a ter a seguinte redacção :

« 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. » ;

b) São acrescentados os números seguintes :

« 414. 4-terc-butil-3-metoxi-2,6-dinitrotolueno (ambreta)

415. Cloreto de diisobutil-fenoxi-etoxi-etildimetilbenzilamónio (cloreto de benzetónio)

415. Células, tecidos ou produtos de origem humana

417. 3,3-bis(4-hidroxifenil)ftalida (fenolftaleína *) ».

2. No anexo III, segunda parte :

— é suprimido o número de ordem 3.

3. No anexo VI, segunda parte :

— é suprimido o número de ordem 15,

— relativamente aos números de ordem 2, 16, 21, 29 e 30, a data de « 30. 6. 1995 » é substituída pela de « 30. 6. 1996 ».

4. No Anexo VII :

a) Na primeira parte é acrescentado o número de ordem seguinte :

a	b	c	d	e
10	2-ciano-3,3-difenilacrilato de 2-etilhexilo (Octocrileno)	10 % (expressos em ácido) »		

b) Na segunda parte :

relativamente aos números de ordem 2, 5, 6, 12, 13, 17, 25, 26, 29, 32, 33 e 34, a data de « 30. 6. 1995 » é substituída pela de « 30. 6. 1996 ».