

**VIGÉSIMA QUARTA DIRECTIVA 2000/6/CE DA COMISSÃO
de 29 de Fevereiro de 2000**

**que adapta 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 98/62/CE da Comissão ⁽²⁾, e, nomeadamente, o n.º 2 do seu artigo 8.º,

Tendo em conta a consulta do Comité Científico dos produtos cosméticos e dos produtos não alimentares destinados aos consumidores,

Considerando o seguinte:

- (1) Quando utilizados no fabrico de produtos cosméticos, os derivados do sebo, nomeadamente os ácidos gordos, a glicerina, os ésteres de ácidos gordos e os sabões, bem como os álcoois gordos, as aminas gordas e as amidas gordas deles derivados, são considerados seguros no que respeita ao risco de encefalopatias espongiiformes transmissíveis, se forem preparados no respeito rigoroso de processos físico-químicos específicos, em que a temperatura constitui o parâmetro determinante das condições de pressão correspondentes. Por conseguinte, é conveniente alterar o anexo II da directiva supracitada.
- (2) Está demonstrado que a utilização prolongada da hidroquinona em cremes aclarantes da pele provoca efeitos secundários nocivos. Por conseguinte, essa utilização particular da hidroquinona deve deixar de ser autorizada, o que implica uma alteração da primeira parte do anexo III da directiva supracitada. Além disso, de acordo com estudos realizados, a concentração de hidroquinona utilizada nas tintas para o cabelo não provoca efeitos nocivos para a saúde se não ultrapassar 0,3 %, pelo que a primeira parte do referido anexo III deve ser alterada.
- (3) Com base em dados científicos novos, o cloreto, o brometo e o sacarinato de benzalcónio foram recentemente introduzidos na lista da primeira parte do anexo VI da directiva referida, relativo aos conservantes que entram na composição dos produtos cosméticos. À luz da experiência, esses sais de benzalcónio podem também ser admitidos, para outras utilizações e em função da extensão da sua cadeia carbonada, nos produtos cosméticos, desde que se respeitem as concentrações máximas em que podem ser utilizados. Por conseguinte, essas características particulares justificam a sua inserção na lista da primeira parte do referido anexo III.
- (4) Dados científicos novos fornecidos pela indústria cosmética competente, na sequência de estudos de absorção percutânea de soluções aquosas de ácido bórico, de boratos e tetraboratos com diferentes pH e concentrações volúmicas, demonstram que não se justifica a exigência de um pH neutro ou ligeiramente alcalino para minimizar a absorção percutânea desses derivados de boro. É, portanto, conveniente alterar a primeira parte do anexo III supracitado, que estabelece a lista das substâncias que os produtos cosméticos não podem conter para além das restrições e fora das condições previstas nessa lista.
- (5) O hemiformal benzílico, nas concentrações em que é habitualmente utilizado como agente conservante de produtos cosméticos que devem ser eliminados por enxaguamento, não é susceptível de provocar efeitos nocivos na saúde humana. Por conseguinte, convém retirar o hemiformal benzílico da segunda parte do anexo VI da directiva supracitada, que estabelece a lista dos conservantes provisoriamente admitidos na composição dos produtos cosméticos, e inseri-lo na primeira parte do referido anexo VI, que contém a lista dos conservantes admitidos na composição dos produtos cosméticos.

⁽¹⁾ JO L 262 de 27.9.1976, p. 169.

⁽²⁾ JO L 253 de 15.9.1998, p. 20.

- (6) O carbamato de 3-iodo-2-propinilbutilo, nas concentrações em que é habitualmente utilizado como conservante de produtos cosméticos, não é susceptível de provocar efeitos nocivos na saúde humana. Por conseguinte, o carbamato de 3-iodo-2-propinilbutilo deve ser retirado da lista da segunda parte do anexo VI e transferido para a lista da primeira parte do mesmo anexo.
- (7) O 4-dimetilaminobenzoato de etil-2-hexilo (octildimetil-PABA), nas concentrações em que é habitualmente utilizado como filtro para radiações ultravioletas nos cremes solares, não é susceptível de induzir efeitos nocivos na saúde dos utilizadores. Por conseguinte, convém retirar o 4-dimetilaminobenzoato de etil-2-hexilo (octildimetil-PABA) da segunda parte do anexo VII da referida directiva, que estabelece a lista dos filtros de raios ultravioleta que os produtos cosméticos podem conter provisoriamente, e transferi-lo para a primeira parte do referido anexo VII, que estabelece a lista dos filtros para radiações ultravioletas admitidos na composição dos produtos cosméticos.
- (8) O ácido 2-hidroxi-4-metoxibenzofenona-5-sulfónico (benzofenona-5) e o seu sal de sódio, nas concentrações em que é habitualmente utilizado nos cremes solares como filtro para as radiações ultravioletas, não pode produzir efeitos nocivos na saúde humana. Por conseguinte, convém retirar o ácido 2-hidroxi-4-metoxibenzofenona-5-sulfónico (benzofenona-5) e o seu sal de sódio da segunda parte do referido anexo VII e inseri-lo na primeira parte do mesmo anexo.
- (9) O salicilato de isopropil-4-benzilo já não é utilizado como filtro para radiações ultravioletas nos produtos solares. Consequentemente, o salicilato de isopropil-4-benzilo deve deixar de figurar na segunda parte do referido anexo VII.
- (10) O 2,2'-metileno-bis-6-(2H-benzotriazolo-2-il)-4-tetrametilbutil-1,1,3,3-fenol, nas concentrações e nas condições em que a indústria cosmética propõe a sua utilização como filtro de radiações ultravioletas nos produtos solares, não é susceptível de induzir efeitos nocivos na saúde dos utilizadores. Por conseguinte, o 2,2'-metileno-bis-6-(2H-benzotriazolo-2-il)-4-tetrametilbutil-1,1,3,3-fenol pode ser admitido na lista da primeira parte do referido anexo VII.
- (11) O sal monossódico do ácido 2,2'-bis(1,4-fenileno)-1H-benzimidazolo-4,6-dissulfónico, nas concentrações e condições em que a indústria cosmética propõe a sua utilização como filtro de radiações ultravioletas em produtos solares, não é susceptível de provocar efeitos nocivos na saúde dos utilizadores. Por conseguinte, o sal monossódico do 2,2'-bis(1,4-fenileno)-1H-benzimidazolo-4,6-dissulfónico pode ser admitido na lista da primeira parte do referido anexo VII.
- (12) A 2,4-bis[(4-(2-etil-hexiloxi)-2-hidroxi)fenil]-6-(4-metoxifenil)-1,3,5-triazina, nas concentrações e condições em que a indústria cosmética propõe a sua utilização como filtro de radiações ultravioletas nos produtos solares, não é susceptível de provocar efeitos nocivos na saúde dos utilizadores. Consequentemente, a 2,4-bis[(4-(2-etil-hexiloxi)-2-hidroxi)fenil]-6-(4-metoxifenil)-1,3,5-triazina pode ser admitida na lista da primeira parte do anexo VII.
- (13) As medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité de Adaptação ao Progresso Técnico das directivas que visam a eliminação dos obstáculos técnicos ao comércio no sector dos produtos cosméticos,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

A Directiva 76/768/CEE é alterada em conformidade com o anexo da presente directiva.

Artigo 2.º

Os Estados-Membros tomarão as medidas necessárias para que os produtos cosméticos que contêm as substâncias que figuram nos anexos II, III, VI e VII da Directiva 76/768/CEE, com a redacção que lhes foi dada pelo anexo da presente directiva, colocados à disposição do utilizador final a partir de 1 de Janeiro de 2001 estejam conformes com o disposto na presente directiva.

Artigo 3.º

Os Estados-Membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva o mais tardar em 1 de Julho de 2000. Do facto informarão imediatamente a Comissão.

Sempre que os Estados-Membros adoptarem tais disposições, estas incluirão uma referência à presente directiva ou serão acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-Membros.

Artigo 4.º

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

Artigo 5.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 29 de Fevereiro de 2000.

Pela Comissão
Erkki LIIKANEN
Membro da Comissão

ANEXO

Os anexos da Directiva 76/768/CEE são alterados do seguinte modo:

1. No anexo II

O primeiro travessão da alínea b) do número de ordem 419 passa a ter a seguinte redacção:

«— transesterificação ou hidrólise a uma temperatura mínima de 200 °C e sob uma pressão adequada correspondente durante 20 minutos (glicerol, ácidos gordos e seus ésteres gordos),».

2. Na primeira parte do anexo III

i) O número de ordem 1 é alterado da forma indicada no quadro seguinte:

a	b	c	d	e	f
«1a	Ácido bórico, boratos e tetraboratos	<p>a) Talcos</p> <p>b) Produtos para a higiene bucal</p> <p>c) Outros produtos (com excepção dos produtos para o banho e para a frisagem do cabelo)</p>	<p>a) 5 % (m/m), expresso em ácido bórico</p> <p>b) 0,1 % (m/m), expresso em ácido bórico</p> <p>c) 3 % (m/m), expresso em ácido bórico</p>	<p>a) 1. Não utilizar nos produtos para crianças com idade inferior a três anos</p> <p>2. Não utilizar em peles feridas ou irritadas, se o teor de borato solúvel livre exceder 1,5 % (expresso em ácido bórico massa/ massa)</p> <p>b) 1. Não utilizar nos produtos para crianças com idade inferior a três anos</p> <p>c) 1. Não utilizar nos produtos para crianças com idade inferior a três anos</p> <p>2. Não utilizar em peles feridas ou irritadas se o teor de borato solúvel livre exceder 1,5 % (expresso em ácido bórico, massa/ massa)</p>	<p>a) 1. Não utilizar em crianças com idade inferior a três anos</p> <p>2. Não utilizar em peles feridas ou irritadas</p> <p>b) 1. Evitar a inalação</p> <p>2. Não utilizar em crianças com idade inferior a três anos</p> <p>c) 1. Não utilizar em crianças com idade inferior a três anos</p> <p>2. Não utilizar em peles feridas ou irritadas.</p>
1b	Tetraboratos	<p>a) Produtos para o banho</p> <p>b) Produtos para a frisagem do cabelo</p>	<p>a) 18 % (m/m), expresso em ácido bórico</p> <p>b) 8 % (m/m), expresso em ácido bórico</p>	<p>a) Não utilizar em produtos para crianças com idade inferior a três anos</p>	<p>a) Não utilizar no banho das crianças com idade inferior a três anos</p> <p>b) Enxaguar abundantemente»</p>

ii) O número de ordem 14 é alterado do seguinte modo:

— supressão da segunda ocorrência do termo «hidroquinona» na coluna b, do conteúdo da alínea «b)» na coluna c, da segunda ocorrência de «2 %» na coluna d e do conteúdo da alínea «b)» na coluna f,

— na coluna d, «2 %» é substituído por «0,3 %».

iii) É aditado o número de ordem 65 em conformidade com o quadro seguinte:

a	b	c	d	e	f
«65	Cloreto, brometo e sacarinato de benzalcónio	a) Produtos para o cabelo, a eliminar por enxaguamento b) Outros produtos	a) 3 % (expresso em cloreto de benzalcónio) b) 0,1 % (expresso em cloreto de benzalcónio)	a) No produto final, as concentrações de cloreto, brometo e sacarinato de benzalcónio de cadeia alifática com um número de átomos de carbono igual ou inferior a 14 (expressas em cloreto de benzalcónio) não devem exceder 0,1 %	a) Evitar o contacto com os olhos b) Evitar o contacto com os olhos»

3. No anexo VI

i) Na primeira parte, são aditados os seguintes números de ordem:

a	b	c	d	e
«55	Hemiformal benzílico	0,15 %	Unicamente para os produtos a eliminar por enxaguamento	
56	Carbamato de 3-iodo-2-propinil-butilo	0,05 %	1. Não utilizar nos produtos de higiene bucal e nos produtos para os lábios 2. Se a concentração nos produtos destinados a permanecerem em contacto com a pele ultrapassar 0,02 %, aditar a menção: "Contém iodo"	Contém iodo»

ii) Na segunda parte, são suprimidos os números de ordem 21 e 29.

4. No anexo VII

i) Na primeira parte, são introduzidos os seguintes números de ordem:

a	b	c	d	e
«21	4-Dimetilaminobenzoato de 2-etil-hexilo (octildimetil-PABA)	8 %		
22	Ácido 2-hidroxi-4-metoxibenzofenona-5-sulfónico (Benzofenona-5) e seu sal de sódio	5 % (expresso em ácido)		
23	2,2'-Metileno-bis-6-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(tetrametilbutil)-1,1,3,3-fenol	10 %		
24	Sal monossódico do ácido 2,2'-bis-(1,4-fenileno)1H-benzimidazol-4,6-dissulfónico	10 % (expresso em ácido)		
25	2,4-bis[[4-(2etil-hexiloxi)-2-hidroxi]-fenil]-6-(4-metoxifenil)-(1,3,5)-triazina	10 %»		

ii) Na segunda parte, são suprimidos os números de ordem 5, 17 e 29.