

**VIGÉSIMA QUINTA DIRECTIVA 2000/11/CE DA COMISSÃO
de 10 de Março de 2000**

que adapta ao progresso técnico o anexo II 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 2000/6/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) Verifica-se que a etil-3'-tetrahydro-5',6',7',8'-tetrametil-5',5',8',8'-acetonaftona-2' ou tetrametil-1,1,4,4-etil-6-acetil-7-tetrahydro naftaleno-1,2,3,4 é uma substância que induz efeitos neurotóxicos, não pode, por isso, entrar na composição dos produtos cosméticos, pelo que importa inscrevê-la na lista do anexo II da supramencionada directiva do Conselho.
- (2) Verifica-se que o ácido aristolóquico e os seus sais, bem como as *Aristolochia* spp. spp. e as suas preparações, são substâncias que agem como cancerígenos poderosos, não podem, por isso, entrar na composição dos produtos cosméticos, pelo que importa inscrevê-las na lista do supramencionado anexo II.
- (3) Verifica-se que a 2,3,7,8-tetra clorodibenzo-p-dioxina é uma substância tóxica com forte poder cancerígeno; não podendo, pois, entrar na composição dos produtos cosméticos, importa inscrevê-la na lista do supramencionado anexo II.
- (4) Verifica-se que o 3-óxido de 6-(piperidinil)-2,4-pirimidina diamina (minoxidil) e os seus sais são substâncias que exercem poderosos efeitos vasodilatadores sistémicos; por outro lado, os derivados do minoxidil devem ser objecto de uma avaliação científica especial a fim de determinar os seus eventuais efeitos na saúde, não podem, por isso, o minoxidil e os seus sais entrar na composição dos produtos cosméticos, pelo que importa inscrevê-los na lista do supramencionado anexo II.
- (5) Verifica-se que a 3,4',5-tribromossalicilanilida é uma substância com efeito fotossensibilizador poderoso e prolongado, não pode, por isso, entrar na composição dos produtos cosméticos, pelo que importa inscrevê-la na lista do supramencionado anexo II.
- (6) Verifica-se que as *Phytolacca* spp. e as suas preparações são substâncias tóxicas que exercem efeitos farmacológicos nefastos, não podem, por isso, entrar na composição dos produtos cosméticos, pelo que importa inscrevê-las na lista do supramencionado anexo II.
- (7) Verifica-se que a α -hidroxi-11 pregneno-4-diona-3, 20 e os seus ésteres são substâncias que possuem actividades endócrinas em correlação com poderosos efeitos hipertensores, não podem, por isso, entrar na composição dos produtos cosméticos, pelo que importa inscrevê-las na lista do supramencionado anexo II.
- (8) Verifica-se que o corante C.I. 42 640 é uma substância com efeitos cancerígenos, não pode, por isso, entrar na composição dos produtos cosméticos, pelo que importa inscrevê-la na lista do supramencionado anexo II.

⁽¹⁾ JO L 262 de 27.9.1976, p. 169.

⁽²⁾ JO L 56 de 1.3.2000, p. 42.

- (9) Verifica-se que os anti-androgénios de estrutura esteroídiana são substâncias que interferem com o funcionamento dos órgãos andrógeno-dependentes, não podem, por isso, entrar na composição dos produtos cosméticos, pelo que importa inscrevê-las na lista do supramencionado anexo II.
- (10) Verifica-se que o zircónio e os seus compostos, com excepção dos hidroxicloretos de alumínio e de zircónio hidratados, do seu complexo com glicina e das lacas, dos pigmentos e dos sais de zircónio em corantes que os produtos cosméticos podem conter, são substâncias que exercem efeitos mutagénicos, não podem, por isso, entrar na composição dos produtos cosméticos, pelo que importa inscrevê-las na lista do supramencionado anexo II.
- (11) Verifica-se que a tirotricina e os seus sais são substâncias antibióticas com efeito bacteriostático, não podendo, pois, entrar na composição dos produtos cosméticos. Dado que, todavia, se encontram já abrangidas pelo número de referência 39 da lista do supramencionado anexo II, não é necessário atribuir-lhes um número de referência específico.
- (12) Verifica-se que o acetonitrilo é uma substância solvente tóxica com efeitos sistémicos agudos e potencialmente cancerígenos, não pode, por isso, entrar na composição dos produtos cosméticos, pelo que importa inscrevê-la na lista do supramencionado anexo II.
- (13) Verifica-se que a tetrahidrozolina e os seus sais são substâncias com efeitos vasoconstritores α -adrenérgicos, não podem, por isso, entrar na composição dos produtos cosméticos, pelo que importa inscrevê-las na lista do supramencionado anexo II.
- (14) No seu acórdão de 25 de Janeiro de 1994 (Angelopharm GmbH contra Freie und Hansestadt Hamburg), o tribunal de Justiça das Comunidades Europeias invalidou o disposto no artigo 1.º da décima segunda Directiva 90/121/CEE da Comissão ⁽¹⁾, que adapta ao progresso técnico os anexos II, III, IV, V e VI da supramencionada Directiva 76/768/CEE, na parte em que acrescenta a substância 11 alfa OHP (α -hidroxi-11 pregneno-4-diona-3,20) e os seus ésteres à lista das substâncias que não podem entrar na composição dos produtos cosméticos, constante do supramencionado anexo II, com base em que a inscrição desta substância na referida lista do anexo II deveria ter sido motivada por um parecer do Comité Científico dos produtos cosméticos e dos produtos não alimentares, o que não se verificara.
- (15) À luz deste acórdão, segue-se que a inscrição de qualquer substância na lista do supramencionado anexo II deve necessariamente ser precedida de uma consulta ao Comité Científico dos produtos cosméticos e dos produtos não alimentares. Consequentemente, importa, pela presente directiva, revogar a inscrição de outras substâncias na lista do supramencionado anexo II, indevidamente efectuada por meio de todas as outras directivas da Comissão que estão feridas do mesmo erro de procedimento, a saber: Directiva 82/147/CEE da Comissão ⁽²⁾, quinta Directiva 84/415/CEE da Comissão ⁽³⁾, sétima Directiva 86/179/CEE da Comissão ⁽⁴⁾, nona Directiva 87/137/CEE da Comissão ⁽⁵⁾, décima Directiva 88/233/CEE da Comissão ⁽⁶⁾ e décima segunda Directiva 90/121/CEE da Comissão.
- (16) Em consequência do supramencionado acórdão do Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias, os números de referência afectos a estas substâncias indevidamente inscritas na lista do supramencionado anexo II devem ser formalmente dela retirados e, eventualmente, nela reintroduzidos em conformidade com o correspondente parecer científico emitido pelo supramencionado Comité Científico.
- (17) As medidas previstas na presente directiva são conformes ao parecer do Comité de Adaptação ao progresso técnico das directivas destinadas à eliminação dos entraves técnicos às trocas 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.

⁽¹⁾ JO L 71 de 17.3.1990, p. 40.

⁽²⁾ JO L 63 de 6.3.1982, p. 26.

⁽³⁾ JO L 228 de 25.8.1984, p. 31.

⁽⁴⁾ JO L 138 de 24.5.1986, p. 40.

⁽⁵⁾ JO L 56 de 26.2.1987, p. 20.

⁽⁶⁾ JO L 105 de 26.4.1988, p. 11.

Artigo 2.º

Os Estados-Membros tomam as medidas necessárias para que os produtos cosméticos postos à disposição do utilizador final não contenham as substâncias que figuram na lista do anexo II da Directiva 76/768/CEE, nos termos em que é definida pelo anexo da presente directiva.

Artigo 3.º

Os Estados-Membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para darem cumprimento à presente directiva, até 1 de Junho de 2000. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

Quando os Estados-Membros as adoptarem, essas disposições devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas de tal referência na publicação oficial. As modalidades da 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 10 de Março de 2000.

Pela Comissão
Erkki LIIKANEN
Membro da Comissão

ANEXO

- I. 1. O número de referência 362 da lista do anexo II da Directiva 76/768/CEE, definido pela Directiva 82/147/CEE, é suprimido.
2. O número de referência 365 da lista do anexo II da Directiva 76/768/CEE, definido pela quinta Directiva 84/415/CEE, é suprimido.
3. O número de referência 367 da lista do anexo II da Directiva 76/768/CEE, definido pela sétima Directiva 86/179/CEE, e modificado pela décima Directiva 88/233/CEE, é suprimido.
4. O número de referência 372 da lista do anexo II da Directiva 76/768/CEE, definido pela nona Directiva 87/137/CEE, é suprimido.
5. Os números de referência 373 e 374 da lista do anexo II da Directiva 76/768/CEE, definidos pela décima Directiva 88/233/CEE, são suprimidos.
6. Os números de referência 386, 390, 391, 392, 393 e 394 da lista do anexo II da Directiva 76/768/CEE, definidos pela décima segunda Directiva 90/121/CEE, são suprimidos.
- II. O anexo II da Directiva 76/768/CEE é modificado nos seguintes termos:
- São aditados os seguintes números de referência:
- «362. Etil-3'-tetrahydro-5',6',7',8'-tetrametil-5',5',8',8'-acetonaftona-2' ou tetrametil-1,1,4,4-etil-6-acetil-7-tetrahydro naftaleno-1,2,3,4
365. Ácido aristolóquico e seus sais, *Aristolochia* spp. e suas preparações
367. 2,3,7,8-Tetra clorodibenzo-p-dioxina
372. 3-Óxido de 6-(piperidinil)-2,4-pirimidina diamina (minoxidil) e seus sais
373. 3,4',5-Tribromossalicilanilida
374. *Phytolacca* spp. e suas preparações
385. α -Hidroxi-11 pregneno-4-diona-3, 20 e seus ésteres
386. Corante C.I. 42 640
390. Anti-androgénios de estrutura esteroídiana
391. Zircónio e seus compostos, com excepção dos hidroxiloretos de alumínio e de zircónio hidratados, inscritos com o número 50 no anexo III, primeira parte, e das lacas, dos pigmentos ou dos sais de zircónio em corantes, inscritos com o número 3 no anexo IV, primeira parte
393. Acetonitrilo
394. Tetrahydrozolina e seus sais.».
-