

DIRECTIVA 2005/80/CE DA COMISSÃO**de 21 de Novembro de 2005****que altera a Directiva 76/768/CEE do Conselho, relativa aos produtos cosméticos, a fim de adaptar os seus anexos II e III ao progresso técnico****(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⁾, nomeadamente o artigo 4.ºB e o n.º 2 do artigo 8.º,

Após consulta do Comité Científico dos Produtos de Consumo,

Considerando o seguinte:

(1) A Directiva 76/768/CEE, alterada pela Directiva 2003/15/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, proíbe a utilização, em produtos cosméticos, de substâncias classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR), pertencentes às categorias 1, 2 e 3 do anexo I da Directiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de Junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas ⁽³⁾, mas permite a utilização de substâncias classificadas na categoria 3, nos termos da Directiva 67/548/CEE, desde que tenham sido avaliadas e aprovadas pelo Comité Científico dos Produtos Cosméticos e dos Produtos Não Alimentares Destinados aos Consumidores (SCCNFP), substituído pelo Comité Científico dos Produtos de Consumo (CCPC) ao abrigo da Decisão 2004/210/CE da Comissão ⁽⁴⁾.

(2) A Directiva 67/548/CEE foi alterada pela Directiva 2004/73/CE e é, por conseguinte, necessário adoptar medidas no sentido de adequar a Directiva 76/768/CEE às disposições da Directiva 67/548/CEE.

(3) Assim, dado que algumas das substâncias classificadas como CMR pertencentes às categorias 1 e 2, nos termos do anexo I da Directiva 67/548/CEE, não constam ainda do anexo II da Directiva 76/768/CEE, é necessário incluí-las no referido anexo. As substâncias classificadas como CMR pertencentes à categoria 3, nos termos do anexo I da Directiva 67/548/CEE, devem também ser incluídas

no anexo II da Directiva 76/768/CEE, excepto se tiverem sido avaliadas pelo CCPC e consideradas aceitáveis para utilização em produtos cosméticos.

(4) As substâncias classificadas como CMR pertencentes às categorias 1 e 2 incluídas na 1.ª parte do anexo I da Directiva 76/768/CEE devem ser eliminadas, visto que as substâncias já constam do anexo II da Directiva 76/768/CEE e, por isso, não devem fazer parte da composição de produtos cosméticos.

(5) A Directiva 2004/93/CE da Comissão ⁽⁵⁾ inseriu no anexo II da Directiva 76/768/CEE algumas substâncias que já constavam do anexo. Por motivos de clareza, esse anexo deve, por conseguinte, ser alterado.

(6) Consequentemente, a Directiva 76/768/CEE deve ser alterada em conformidade.

(7) As medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Cosméticos,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

Os anexos II e III da Directiva 76/768/CEE são alterados em conformidade com o anexo da presente directiva.

Artigo 2.º

Os Estados-Membros tomarão as medidas necessárias para que, a partir de 22 de Agosto de 2006, não sejam introduzidos no mercado, pelos fabricantes comunitários ou pelos importadores estabelecidos na Comunidade, produtos cosméticos que não cumpram a presente directiva.

Os Estados-Membros deverão tomar as medidas necessárias para assegurar que esses produtos não serão vendidos ou postos à disposição do consumidor final depois de 22 de Novembro de 2006.

⁽¹⁾ JO L 262 de 27.9.1976, p. 169. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2005/52/CE da Comissão (JO L 234 de 10.9.2005, p. 9).

⁽²⁾ JO L 66 de 11.3.2003, p. 26.

⁽³⁾ JO 196 de 16.8.1967, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/73/CE da Comissão (JO L 152 de 30.4.2004, p. 1).

⁽⁴⁾ JO L 66 de 4.3.2004, p. 45.

⁽⁵⁾ JO L 300 de 25.9.2004, p. 13.

Artigo 3.º

1. Os Estados-Membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva o mais tardar em 22 de Maio de 2006. Os Estados-Membros comunicarão imediatamente à Comissão o texto das referidas disposições bem como um quadro de correspondência entre essas disposições e a presente directiva.

As disposições adoptadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente directiva ou ser acompanhadas da referida referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades daquela referência incumbem aos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros comunicarão à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adoptarem no domínio abrangido pela presente directiva.

Artigo 4.º

A presente directiva entra em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 5.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 21 de Novembro de 2005.

Pela Comissão

Günter VERHEUGEN

Vice-Presidente

ANEXO

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

1. O anexo II é alterado da seguinte forma:

- a) As entradas correspondentes aos números de ordem 615 e 616 são eliminadas;
- b) A entrada correspondente ao número de ordem 687 passa a ter a seguinte redacção:
«687. dinitrotolueno, pureza técnica (número CAS 121-14-2)»;
- c) São aditados os números de ordem 1137 a 1211 seguintes:

Número de ordem	Denominação química	Número CAS número CE
«1137	nitrito de isobutilo	542-56-3
1138	isopreno (estabilizado) (2-metil-1,3-butadieno)	78-79-5
1139	1-bromopropano brometo de n-propilo	106-94-5
1140	cloropreno (estabilizado) (2-clorobuta-1,3-dieno)	126-99-8
1141	1,2,3-tricloropropano	96-18-4
1142	éter dimetílico de etilenoglicol (EGDME)	110-71-4
1143	dinocape (ISO)	39300-45-3
1144	diaminotolueno, produto técnico — mistura de 4-metil- <i>m</i> -fenilenodiamina ⁽¹⁾ e 2-metil- <i>m</i> -fenilenodiamina ⁽²⁾ metilfenilenodiamina	25376-45-8
1145	tricloreto de <i>p</i> -clorobenzilo	5216-25-1
1146	éter difenílico, derivado octabromado	32536-52-0
1147	1,2-bis(2-metoxietoxi)etano éter dimetílico de trietilenoglicol (TEGDME)	112-49-2
1148	tetrahidrotiopirano-3-carboxaldeído	61571-06-0
1149	4,4'-bis(dimetilamino)benzofenona (cetona de Michler)	90-94-8
1150	oxiranometanol, 4-metilbenzenossulfonato, (S)-	70987-78-9
1151	ácido 1,2-benzenodicarboxílico, éster dipentílico, ramificado e linear [1] ftalato de <i>n</i> -pentil-isopentilo [2] ftalato de di- <i>n</i> -pentilo [3] ftalato de di-isopentilo [4]	84777-06-0 [1] — [2] 131-18-0 [3] 605-50-5 [4]
1152	ftalato de butilbenzilo (BBP)	85-68-7
1153	ácido 1,2-benzenodicarboxílico, ésteres dialquílicos, C 7-11, ramificados e lineares	68515-42-4

Número de ordem	Denominação química	Número CAS número CE
1154	mistura de: 4-(3-etoxicarbonil-4-(5-(3-etoxicarbonil-5-hidroxi-1-(4-sulfonatonofenil)pirazol-4-il)penta-2,4-dienilideno)-4,5-dihidro-5-oxopirazol-1-il)-benzenossulfonato de dissódio com 4-(3-etoxicarbonil-4-(5-(3-etoxicarbonil-5-oxido-1-(4-sulfonatonofenil)pirazol-4-il)penta-2,4-dienilideno)-4,5-dihidro-5-oxopirazol-1-il)benzenossulfonato de trissódio	número CE 402-660-9
1155	dicloreto de (metilenobis(4,1-fenilenazo(1-(3-(dimetilamino)-propil)-1,2-dihidro-6-hidroxi-4-metil-2-oxopiridina-5,3-diil)))-1,1'-dipiridínio, dicloridrato	número CE 401-500-5
1156	2-[2-hidroxi-3-(2-clorofenil)carbamoil-1-naftilazo]-7-[2-hidroxi-3-(3-metilfenil)carbamoil-1-naftilazo]fluoren-9-ona	número CE 420-580-2
1157	azafenidina	68049-83-2
1158	2,4,5-trimetilanilina [1] cloridrato de 2,4,5-trimetilanilina [2]	137-17-7 [1] 21436-97-5 [2]
1159	4,4'-tiodianilina e seus sais	139-65-1
1160	4,4'-oxidianilina (éter <i>p</i> -aminofenílico) e seus sais	101-80-4
1161	<i>N,N,N',N'</i> -tetrametil-4,4'-metilenodianilina	101-61-1
1162	6-metoxi- <i>m</i> -toluidina (<i>p</i> -cresidina)	120-71-8
1163	3-etil-2-metil-2-(3-metilbutil)-1,3-oxazolidina	143860-04-2
1164	mistura de 1,3,5-tris(3-aminometilfenil)-1,3,5-(1H,3H,5H)-triazina-2,4,6-triona com mistura de oligómeros de 3,5-bis(3-aminometilfenil)-1-poli[3,5-bis(3-aminometilfenil)-2,4,6-trioxo-1,3,5-(1H,3H,5H)-triazin-1-il]-1,3,5-(1H,3H,5H)-triazina-2,4,6-triona	número CE 421-550-1
1165	2-nitrotolueno	88-72-2
1166	fosfato de tributilo	126-73-8
1167	naftaleno	91-20-3
1168	nonilfenol [1] 4-nonilfenol, ramificado [2]	25154-52-3 [1] 84852-15-3 [2]
1169	1,1,2-tricloroetano	79-00-5
1170	cloreto de vinilideno	76-01-7
1171	cloreto de vinilideno (1,1-dicloroetileno)	75-35-4
1172	cloreto de alilo (3-cloropropeno)	107-05-1
1173	1,4-diclorobenzeno (<i>p</i> -diclorobenzeno)	106-46-7
1174	éter bis(2-cloroetilico)	111-44-4
1175	fenol	108-95-2
1176	bisfenol A (4,4'-isopropilidenodifenol)	80-05-7
1177	trioximetileno (1,3,5-trioxano)	110-88-3
1178	propargite (ISO)	2312-35-8

Número de ordem	Denominação química	Número CAS número CE
1179	1-cloro-4-nitrobenzeno	100-00-5
1180	molinato (ISO)	2212-67-1
1181	fenepropimorfe	67564-91-4
1182	epoxiconazol	133855-98-8
1183	isocianato de metilo	624-83-9
1184	tetraquis(pentafluorofenil)borato de N,N-dimetilanilínio	118612-00-3
1185	O,O'-(etenilmetilsilileno)di[(4-metilpentan-2-ona)oxima]	número CE 421-870-1
1186	mistura 2:1 de: 4-(7-hidroxi-2,4,4-trimetil-2-cromanil)resorcinol-4-il-tris (6-diazo-5,6-di-hidro-5-oxonaftalen-1-sulfonato) com 4-(7-hidroxi-2,4,4-trimetil-2-cromanil)resorcinol-bis(6-diazo-5,6-di-hidro-5-oxonaftaleno-1-sulfonato)	140698-96-0
1187	mistura do produto da reacção de 4,4'-metileno-bis[2-(4-hidroxibenzil)-3,6-dimetilfenol] com 6-diazo-5,6-di-hidro-5-oxo-naftalenossulfonato (1:2) com o produto da reacção de 4,4'-metileno-bis[2-(4-hidroxibenzil)-3,6-dimetilfenol] com 6-diazo-5,6-di-hidro-5-oxo-naftalenossulfonato (1:3)	número CE 417-980-4
1188	cloridrato de verde de malaquite [1]	569-64-2 [1]
	oxalato de verde de malaquite [2]	18015-76-4 [2]
1189	1-(4-clorofenil)-4,4-dimetil-3-(1,2,4-triazol-1-ilmetil)pentan-3-ol	107534-96-3
1190	5-(3-butil-2,4,6-trimetilfenil)-2-[1-(etoxiimino)propil]-3-hidroxiciclohex-2-en-1-ona	138164-12-2
1191	trans-4-fenil-L-prolina	96314-26-0
1192	heptanoato de bromoxinil (ISO)	56634-95-8
1193	mistura de: ácido 5-[(4-[(7-amino-1-hidroxi-3-sulfo-2-naftil)azo]-2,5-dietoxifenil)azo]-2-[(3-fosfonofenil)azo]benzóico e ácido 5-[(4-[(7-amino-1-hidroxi-3-sulfo-2-naftil)azo]-2,5-dietoxifenil)azo]-3-[(3-fosfonofenil)azo]benzóico	163879-69-4
1194	formato de 2-{4-(2-amónio-propilamino)-6-[4-hidroxi-3-(5-metil-2-metoxi-4-sulfamoilfenilazo)-2-sulfonatonaft-7-ilamino]-1,3,5-triazin-2-ilamino}-2-aminopropilo	número CE 424-260-3
1195	5-nitro-o-toluidina [1]	99-55-8 [1]
	cloridrato de 5-nitro-o-toluidina [2]	51085-52-0 [2]
1196	cloreto de 1-(1-naftilmetil)quinolínio	65322-65-8
1197	(R)-5-bromo-3-(1-metil-2-pirrolidinilmetil)-1H-indole	143322-57-0
1198	pimetrozina (ISO)	123312-89-0
1199	oxadiargil (ISO)	39807-15-3
1200	clortolurão (3-(3-cloro-p-tolil)-1,1-dimetilureia)	15545-48-9
1201	N-[2-(3-acetil-5-nitrotiofen-2-ilazo)-5-dietilaminofenil]acetamida	número CE 416-860-9

Número de ordem	Denominação química	Número CAS número CE
1202	1,3-bis(vinilsulfonilacetamido)-propano	93629-90-4
1203	<i>p</i> -fenetidina (4-etoxianilina)	156-43-4
1204	<i>m</i> -fenilenodiamina e seus sais	108-45-2
1205	resíduos (alcatrão de carvão) da destilação de óleo de creosoto, se o teor de benzo[a]pireno for > 0,005 % (p/p)	92061-93-3
1206	óleo de creosoto, fracção de acenafeno, óleo de lavagem, se o teor de benzo[a]pireno for > 0,005 % (p/p)	90640-84-9
1207	óleo de creosoto, se o teor de benzo[a]pireno for > 0,005 % (p/p)	61789-28-4
1208	creosoto, se o teor de benzo[a]pireno for > 0,005 % (p/p)	8001-58-9
1209	óleo de creosoto, destilado de alto ponto de ebulição, óleo de lavagem, se o teor de benzo[a]pireno for > 0,005 % (p/p)	70321-79-8
1210	resíduos de extracção (carvão), óleo de creosoto ácido, resíduo de extracção do óleo de lavagem, se o teor de benzo[a]pireno for > 0,005 % (p/p)	122384-77-4
1211	óleo de creosoto, destilado de baixo ponto de ebulição, óleo de lavagem, se o teor de benzo[a]pireno for > 0,005 % (p/p)	70321-80-1

(¹) Para o ingrediente específico, ver o número de ordem 364 no anexo II.

(²) Para o ingrediente específico, ver o número de ordem 413 no anexo II.»

2) A primeira parte do anexo III é alterada da seguinte forma:

- A entrada correspondente ao número de ordem 19 é eliminada;
- No número de ordem 1a, a coluna b «Substâncias» passa a ter a seguinte redacção: «Ácido bórico, boratos e tetraboratos, à excepção da substância n.º 1184 do anexo II»;
- No número de ordem 8, a coluna b «Substâncias» passa a ter a seguinte redacção: «*p*-Fenilenodiamina e respectivos derivados N-substituídos e seus sais; derivados N-substituídos de *o*-fenilenodiamina (⁵), com excepção dos derivados referidos noutras posições do presente anexo».