

## DIRECTIVAS

## DIRECTIVA 2008/123/CE DA COMISSÃO

de 18 de Dezembro de 2008

**que altera a Directiva 76/768/CEE do Conselho relativa aos produtos cosméticos, a fim de adaptar os seus anexos II e VII 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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o n.º 2 do artigo 8.º,

Após consulta do Comité Científico dos Produtos de Consumo,

Considerando o seguinte:

- (1) O Comité Científico dos Produtos de Consumo («CCPC») concluiu no seu parecer de 20 de Junho de 2006 que «embora o ácido 4-aminobenzóico (PABA) seja actualmente permitido e utilizado como protecção solar, tornou-se evidente na avaliação do processo que muita da informação não era conforme às actuais normas e orientações». Para poder ser realizada uma avaliação de risco adequada do ácido 4-aminobenzóico, o CCPC exigiu que a indústria cosmética entregasse, até 1 de Julho de 2007, um novo processo com informação adicional sobre segurança conforme às actuais normas e orientações do CCPC.
- (2) A indústria dos cosméticos não comunicou nenhum dos dados suplementares em matéria de segurança solicitados pelo Comité Científico dos Produtos de Consumo (CCPC) no seu parecer de 20 de Junho de 2006.
- (3) Sem uma avaliação de risco adequada, a utilização do ácido 4-aminobenzóico como filtro para radiações ultravioletas em produtos cosméticos não pode ser considerada segura, pelo que esta substância deve ser eliminada do anexo VII e inserida no anexo II da Directiva 76/768/CEE.
- (4) Quanto ao Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate (INCI), o CCPC concluiu no seu parecer de 15 de Abril de 2008 que esta substância utilizada com uma concentração máxima de 10 % nos produtos cosméticos,

incluindo os produtos de protecção solar, não comporta riscos para o consumidor. Para alargar o âmbito da utilização permitida desta substância, a coluna «c» da entrada 28 deve ser alterada no anexo VII da Directiva 76/768/CEE.

- (5) 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 VII da Directiva 76/768/CEE são alterados em conformidade com o anexo da presente directiva.

*Artigo 2.º*

1. Os Estados-Membros adoptarão e publicarão, o mais tardar em 8 de Julho de 2009, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Os Estados-Membros comunicarão imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

Os Estados-Membros devem aplicar as disposições previstas no ponto 3 do anexo da presente directiva a partir de 8 de Julho de 2009.

Os Estados-Membros devem aplicar as disposições previstas no ponto 1 e 2 do anexo da presente directiva a partir de 8 de Outubro de 2009.

Quando os Estados-Membros adoptarem essas disposições, estas deverão incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão estabelecidas pelos 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.

<sup>(1)</sup> JO L 262 de 27.9.1976, p. 169.

*Artigo 3.º*

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

*Artigo 4.º*

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 18 de Dezembro de 2008.

*Pela Comissão*  
Günter VERHEUGEN  
*Vice-Presidente*

---

  
ANEXO

A Directiva 76/768/CEE é alterada do seguinte modo:

1. No anexo II, a entrada 167 «Ésteres do ácido 4-aminobenzóico, com o grupo aminogénio livre, com excepção dos nomeados no anexo VII (segunda parte)» é substituída por «ácido 4-aminobenzóico e os seus ésteres com o grupo aminogénio livre».
  2. No anexo VII, a entrada 1 é suprimida.
  3. No anexo VII, na entrada 28 as palavras «em protectores solares» são suprimidas da coluna «c».
-