

## DIRECTIVAS

## DIRECTIVA 2009/130/CE DA COMISSÃO

de 12 de Outubro de 2009

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

Após consulta do Comité Científico da Segurança dos Consumidores,

Considerando o seguinte:

- (1) No seguimento da publicação, em 2001, de um estudo científico intitulado «*Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk*», o Comité Científico dos Produtos Cosméticos e dos Produtos Não Alimentares destinados aos Consumidores, actualmente designado por «Comité Científico da Segurança dos Consumidores» (a seguir, «CCSC» <sup>(2)</sup>), concluiu que os riscos potenciais constituíam motivo de preocupação, tendo recomendado à Comissão que tomasse medidas adicionais para controlar a utilização das substâncias que entram na composição de produtos para coloração capilar.
- (2) Além disso, o CCSC recomendou uma estratégia geral de avaliação da segurança das substâncias que entram na composição de produtos para coloração capilar, incluindo os requisitos a aplicar na realização de ensaios da potencial genotoxicidade/mutagenicidade de produtos para coloração capilar.
- (3) Tendo em conta os pareceres do CCSC, a Comissão, os Estados-Membros e as partes interessadas acordaram numa estratégia geral para regular as substâncias que entram na composição de produtos para coloração capilar, tendo sido solicitado à indústria que apresentasse um caderno técnico com dados científicos sobre as substâncias que entram na composição dos produtos para coloração capilar a avaliar pelo CCSC.

- (4) As substâncias p-fenilenodiamina (PPD) e tolueno-2,5-diamina (PTD) encontram-se actualmente regulamentadas pelas entradas genéricas 8 e 9 da primeira parte do anexo III da Directiva 76/768/CEE do Conselho. O CCSC classificou estas substâncias como sensibilizadores potentes que contribuem em grande medida para a incidência de alergias cutâneas nos consumidores de produtos para coloração capilar. A avaliação do risco dos dados adicionais apresentados sobre a PPD e a PTD, bem como as decisões finais tomadas pelo CCSC sobre a segurança destas substâncias pode requerer ainda um período razoável. Como medida de precaução para reduzir o risco de alergias a produtos para coloração capilar nos consumidores, as concentrações máximas autorizadas de PPD e PTD devem ser imediatamente diminuídas para os níveis defendidos pela indústria nos ficheiros de segurança apresentados.

- (5) Uma vez que as substâncias PPD e PTD estão actualmente regulamentadas por entradas genéricas na primeira parte do anexo III, devem ser criados números de ordem separados para estas substâncias com concentrações máximas autorizadas inferiores.
- (6) A Directiva 2008/88/CE da Comissão <sup>(3)</sup> proibiu a utilização de hidroquinona nos produtos para coloração capilar oxidantes mediante a supressão do respectivo domínio da aplicação na coluna «c» do número de ordem 14, no anexo III, primeira parte. Por motivos de clareza, é importante suprimir igualmente a concentração autorizada de 0,3 % na coluna «d» e as condições de utilização e advertências a imprimir no rótulo constante da alínea a), na coluna f, do número de ordem 14.
- (7) A Directiva 76/768/CEE deve, por conseguinte, ser alterada em conformidade.
- (8) As medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Cosméticos,

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

<sup>(2)</sup> A designação do Comité foi modificada pela Decisão 2008/721/CE da Comissão (JO L 241 de 10.9.2008, p. 21).

<sup>(3)</sup> JO L 256 de 24.9.2008, p. 12.

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

*Artigo 1.º*

O anexo III da Directiva 76/768/CEE é alterado em conformidade com o anexo da presente directiva.

*Artigo 2.º*

1. Os Estados-Membros adoptarão e publicarão, o mais tardar em 15 de Abril de 2010, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Os Estados-Membros comunicarão imediatamente à Comissão o texto das referidas disposições.

Os Estados-Membros aplicarão as disposições previstas no anexo à presente directiva a partir de 15 de Julho de 2010.

Sempre que os Estados-Membros adoptarem tais disposições, estas incluirão uma referência à presente directiva ou serão acompanhadas da referida referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa 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 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 12 de Outubro de 2009.

*Pela Comissão*  
Günter VERHEUGEN  
Vice-Presidente

## ANEXO

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

A primeira parte do anexo III é alterada do seguinte modo:

- a) No número de ordem 8, o texto da coluna «b», «p-Fenilenodiamina e respectivos derivados N-substituídos e seus sais; derivados N-substituídos de o-fenilenodiamina <sup>(5)</sup>», com excepção dos derivados referidos noutras posições do presente anexo e nos números de ordem 1309, 1311 e 1312 do anexo II», é substituído pelo seguinte:

«Derivados N-substituídos de p-fenilenodiamina e seus sais; derivados N-substituídos de o-fenilenodiamina <sup>(5)</sup>», com excepção dos derivados referidos noutras posições deste anexo e nos números de ordem 1309, 1311 e 1312 do anexo II».

- b) O seguinte número de ordem 8a é inserido após o número de ordem 8:

| Número de ordem | Substância                                                                                                                                                                                                                                                     | Restrições                                                                                                      |                                                             |                                                                                                                                     | Condições de utilização e advertências a fazer obrigatoriamente na rotulagem                                                                                                                                                                    |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                | Campo de aplicação e/ou utilização                                                                              | Concentração máxima autorizada no produto cosmético acabado | Outras limitações e exigências                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                 |
| a               | b                                                                                                                                                                                                                                                              | c                                                                                                               | d                                                           | e                                                                                                                                   | f                                                                                                                                                                                                                                               |
| «8a             | p-Fenilenodiamina e seus sais <sup>(5)</sup><br><br>N.º CAS 106-50-3<br><br>EINECS 203-404-7<br><br>p-Phenylenediamine HCl<br><br>N.º CAS 624-18-0<br><br>EINECS 210-834-9<br><br>p-Phenylenediamine sulfate<br><br>N.º CAS 16245-77-5<br><br>EINECS 240-357-1 | Corante capilar em produtos oxidantes para coloração dos cabelos<br><br>a) uso geral<br><br>b) uso profissional |                                                             | a) e b) Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 2 % calculada em base livre. | a) Pode provocar uma reacção alérgica. Contém fenilenodiaminas. Não utilizar na coloração de pestanas ou sobrancelhas.<br><br>b) Reservado aos profissionais. Contém fenilenodiaminas. Pode provocar reacções alérgicas. Usar luvas adequadas.» |

- c) No número de ordem 9, o texto da coluna «b», «Metilfenilenodiaminas e respectivos derivados N-substituídos e seus sais <sup>(1)</sup>», com excepção das substâncias referidas nos números de ordem 364, 1310 e 1313 do anexo II», é substituído pelo seguinte:

«Metilfenilenodiaminas e respectivos derivados N-substituídos e seus sais <sup>(1)</sup>», com excepção das substâncias referidas no número de ordem 9a do presente anexo e das substâncias referidas nos números de ordem 364, 1310 e 1313 do anexo II».

d) O seguinte número de ordem 9a é inserido após o número de ordem 9:

| Número de ordem | Substância                                                                                                                                                                       | Restrições                                                                                                      |                                                             |                                                                                                                                     | Condições de utilização e advertências a fazer obrigatoriamente na rotulagem |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
|                 |                                                                                                                                                                                  | Campo de aplicação e/ou utilização                                                                              | Concentração máxima autorizada no produto cosmético acabado | Outras limitações e exigências                                                                                                      |                                                                              |
| a               | b                                                                                                                                                                                | c                                                                                                               | d                                                           | e                                                                                                                                   | f                                                                            |
| «9a             | Tolueno-2,5-diamina e seus sais <sup>(1)</sup><br><br>N.º CAS 95-70-5<br><br>EINECS 202-442-1<br><br>Toluene-2,5-diamine sulfate<br><br>N.º CAS 615-50-9<br><br>EINECS 210-431-8 | Corante capilar em produtos oxidantes para coloração dos cabelos<br><br>a) uso geral<br><br>b) uso profissional |                                                             | a) e b) Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 4 % calculada em base livre. | Como mencionado no número de ordem 9, coluna f.»                             |

e) No número de ordem 14, a concentração máxima autorizada no produto cosmético acabado de 0,3 %, na coluna «d», e a alínea a), na coluna «f», são suprimidas.