

DIRETIVAS

DIRETIVA 2010/4/UE DA COMISSÃO

de 8 de Fevereiro de 2010

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 EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União 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 8.º, n.º 2,

Após consulta do Comité Científico da Segurança dos Consumidores,

Considerando o seguinte:

- (1) Actualmente, existem duas substâncias não oxidantes que entram na composição de corantes capilares que estão autorizadas provisoriamente até 31 de Dezembro de 2010 para utilização em produtos cosméticos, sujeitas às restrições e condições previstas na segunda parte do anexo III da Directiva 76/768/CEE.
- (2) O Comité Científico da Segurança dos Consumidores (em seguida designado «CCSC») emitiu os seus pareceres finais sobre a segurança destas duas substâncias não oxidantes que entram na composição de corantes capilares, HC Orange n.º 2 e 2-hydroxyethylamino-5-nitroanisole, referidas com os números de ordem 26 e 29 na segunda parte do anexo III. O CCSC recomendou concentrações máximas autorizadas no produto cosmético acabado de 1,0 % para o HC Orange n.º 2 e de 0,2 % para o 2-hydroxyethylamino-5-nitroanisole. Por conseguinte, o HC Orange n.º 2 e o 2-hydroxyethylamino-5-nitroanisole podem ser definitivamente regulamentados na primeira parte do anexo III.
- (3) A Directiva 76/768/CEE deve, conseqüentemente, ser alterada em conformidade.
- (4) Com vista a assegurar uma transição sem problemas para a comercialização de produtos que contenham HC Orange n.º 2 não conformes com os requisitos estabelecidos na presente directiva, é necessário prever períodos de transição adequados.
- (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

Alteração à Directiva 76/768/CEE

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

Artigo 2.º

Transposição

1. Os Estados-Membros adoptarão e publicarão, o mais tardar em 1 de Setembro 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 da presente directiva, excepto as obrigações referentes à rotulagem estabelecidas na coluna f da entrada 208, a partir de 1 de Dezembro 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 serão adoptadas 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.

Artigo 3.º

Disposições transitórias

Os Estados-Membros tomarão as medidas necessárias para que, a partir de 1 de Novembro de 2011, não sejam colocados no mercado, pelos fabricantes da União ou pelos importadores estabelecidos na União, produtos cosméticos que não cumpram as obrigações referentes à rotulagem estabelecidas na coluna f da entrada 208 da primeira parte do anexo III da Directiva 76/768/CEE, alterada pela presente directiva.

Os Estados-Membros tomarão as medidas necessárias para que, a partir de 1 de Novembro de 2012, não sejam vendidos ou postos à disposição do consumidor final na União produtos cosméticos que não cumpram as obrigações referentes à rotulagem estabelecidas na coluna f da entrada 208 da primeira parte do anexo III da Directiva 76/768/CEE, alterada pela presente directiva.

⁽¹⁾ JO L 262 de 27.9.1976, p. 169.

*Artigo 4.º***Entrada em vigor**

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

*Artigo 5.º***Destinatários**

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 8 de Fevereiro de 2010.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

O anexo III da Directiva 76/768/CEE é alterado do seguinte modo:

1. Na primeira parte, são aditadas as seguintes entradas:

| Número de ordem | Substâncias | Restrições | | | Condições de utilização e advertências a fazer obrigatoriamente na rotulagem |
|-----------------|---|--|---|--|--|
| | | Campo de aplicação e/ou utilização | Concentração máxima autorizada no produto cosmético final | Outras limitações e exigências | |
| a | b | c | d | e | f |
| «208 | 1-(2-Aminoetil)amino-4-(2-hidroxi-etil)oxi-2-nitrobenzeno e seus sais HC Orange n.º 2 N.º CAS: 85765-48-6 Einecs 416-410-1 | Corante capilar em produtos de coloração capilar não oxidantes | 1,0 % | <ul style="list-style-type: none"> — Não utilizar com agentes nitrosantes — Teor máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg — Conservar em recipientes que não contenham nitritos |  <p>Os corantes capilares podem provocar reacções alérgicas graves.</p> <p>Ler e seguir as instruções de utilização.</p> <p>Este produto não se destina a ser utilizado por menores de 16 anos.</p> <p>As tatuagens temporárias de “hena negra” podem aumentar o risco de alergias.</p> <p>Não pintar o cabelo se:</p> <ul style="list-style-type: none"> — tiver uma erupção cutânea na face ou apresentar o couro cabeludo sensível, irritado ou danificado, — alguma vez tiver tido alguma reacção depois de pintar o cabelo, — alguma vez tiver tido alguma reacção a uma tatuagem temporária de “hena negra”. |
| 209 | 2-[(2-Metoxi-4-nitrofenil)amino]etanol e seus sais 2-Hydroxyethylamino-5-nitroanisole N.º CAS: 66095-81-6 Einecs 266-138-0 | Corante capilar em produtos de coloração capilar não oxidantes | 0,2 % | <ul style="list-style-type: none"> — Não utilizar com agentes nitrosantes — Teor máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg — Conservar em recipientes que não contenham nitritos | |

2. Na segunda parte, são suprimidas as entradas correspondentes aos números de ordem 26 e 29.