

II

(Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade)

COMISSÃO

DÉCIMA DIRECTIVA DA COMISSÃO

de 2 de Março de 1988

que adapta ao progresso técnico os Anexos II, III e VI da Directiva 76/768/CEE do Conselho relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos produtos cosméticos

(88/233/CEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica 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 87/137/CEE⁽²⁾, e, nomeadamente, o nº 2 do seu artigo 8º,

Considerando que, com base nas informações disponíveis, determinados corantes, substâncias ou agentes conservantes provisoriamente admitidos podem ser definitivamente admitidos, enquanto que outros devem ser definitivamente proibidos ou ter a sua admissão prolongada por um período determinado;

Considerando que, com vista à salvaguarda da saúde pública, é conveniente proibir a utilização do 3,4',5-Tribromossalicilanilida, das *Phytolacca Spp* e respectivas preparações, do ácido retinóico, bem como a utilização de determinadas substâncias utilizadas como tintas para o cabelo;

Considerando que, com vista a salvaguardar a saúde pública é conveniente tomar disposições relativas às condições de emprego bem como aos avisos a indicar obrigatoriamente na rotulagem dos produtos cosméticos que contêm ácido tioglicólico, seus sais e ésteres;

Considerando que, com base nas informações disponíveis, é conveniente alargar o âmbito de aplicação no que respeita à hidroxí-8-quinoleína e seu sulfato;

Considerando que, com base nos resultados das últimas investigações científicas e técnicas, a utilização do ácido etidróico e seus sais para tratamentos capilares bem como a utilização de determinados sabonetes pode ser permitida em certas condições;

Considerando que para o conservante éter p-clorofenil glicérico (clorpenesina) é oportuno suprimir as outras utilizações;

Considerando que as medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité para a adaptação ao progresso técnico das directivas destinadas à eliminação dos entraves técnicos no sector dos produtos cosméticos,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1º

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

1. No Anexo II:

- nos números 350 e 351, é suprimida a frase « excepto como impurezas do tribromossalicilanilida, de acordo com os critérios fixados no Anexo IV (1ª parte) »,
- no número 367, é suprimida a frase « excepto como impureza de hexaclorofeno nas condições previstas na primeira parte do Anexo IV, no número 6 »,

⁽¹⁾ JO nº L 262 de 27. 9. 1976, p. 169.

⁽²⁾ JO nº L 56 de 26. 2. 1987, p. 20.

— são acrescentados os seguintes números :

- * 373. 3,4',5-Tribromossalicilanilida (Tribromsalan)
- 374. *Phytolacca Spp* e suas preparações
- 375. Tretinoína (*) (ácido retinóico e seus sais)
- 376. 1-Metoxi-2,4-diaminobenzeno (2,4-diaminoanisola-CI 76050)
- 377. 1-Metoxi-2,5-diaminobenzeno (2,5-diaminoanisola)
- 378. Corante CI 12140
- 379. Corante CI 26105
- 380. Corante CI 42555
- Corante CI 42555-1
- Corante CI 42555-2 »

2. Na primeira parte do Anexo III :

— o texto dos números de ordem 2 e 51 passa a ter a seguinte redacção :

a	b	c	d	e	f
* 2a	Ácido tioglicólico e seus sais	<p>a) Produtos para frisa-gem ou desfrisagem do cabelo :</p> <p>— Uso particular</p> <p>— Uso profissional</p> <p>b) Depilatórios</p> <p>c) Outros produtos de tratamento do cabelo destinados a serem eliminados após aplicação</p>	<p>— 8 % pronto a usar ph 7 a 9,5</p> <p>— 11 % pronto a usar ph 7 a 9,5</p> <p>— 5 % pronto a usar ph 7 a 12,7</p> <p>— 2 % pronto a usar ph 7 a 9,5</p> <p>As percentagens anteriores são calculadas em ácido tioglicólico</p>	<p>a) b) c) :</p> <p>As condições de emprego redigidas na(s) língua(s) nacional(ais) ou oficial(ais) devem indicar obrigatoriamente as frases seguintes :</p> <p>— Evitar o contacto com os olhos</p> <p>— No caso de entrar em contacto com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água e consultar um especialista</p> <p>— Usar luvas adequadas [apenas para a) e c)]</p>	<p>a) :</p> <p>— Contém sais de ácido tioglicólico</p> <p>— Seguir as condições de emprego</p> <p>— Conservar fora do alcance das crianças</p> <p>— Reservado aos profissionais</p> <p>b) e c) :</p> <p>— Contém sais de ácido tioglicólico</p> <p>— Seguir as condições de emprego</p> <p>— Conservar fora do alcance das crianças</p>
2b	Ésteres do ácido tioglicólico	<p>Produtos para frisagem ou desfrisagem do cabelo :</p> <p>— Uso particular</p> <p>— Uso profissional</p>	<p>— 8 % pronto a usar ph 6 a 9,5</p> <p>— 11 % pronto a usar ph 6 a 9,5</p> <p>As percentagens anteriores são calculadas em ácido tioglicólico</p>	<p>As condições de emprego redigidas na(s) língua(s) nacional(ais) ou oficial(ais) devem indicar obrigatoriamente as frases seguintes :</p> <p>— Pode provocar uma sensibilização por contacto com a pele</p> <p>— Evitar o contacto com os olhos</p> <p>— No caso de entrar em contacto com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água e consultar um especialista</p> <p>— Usar luvas adequadas</p>	<p>— Contém ésteres de ácido tioglicólico</p> <p>— Seguir as condições de emprego</p> <p>— Conservar fora do alcance das crianças</p> <p>— Reservado aos profissionais</p>
51	Hidroxi-8-quino-leína e seu sulfato	<p>Agente estabilizador da água oxigenada nas preparações para tratamentos capilares destinados a serem enxaguados</p> <p>Agente estabilizador da água oxigenada nas preparações para tratamentos capilares não enxaguados</p>	<p>0,3 % calculado como base</p> <p>0,03 % calculado como base »</p>		

— São aditados os números de ordem 53 e 54: Ácido etidróico N.T.D. 18 591 (em anexo)

a	b	c	d	e	f
53	Ácido etidróico e seus sais (ácido 1-hidroxietilideno-difosfónico e seus sais)	a) Produtos de tratamentos capilares b) Sabonetes	1,5 % 0,2 %	expressos em ácido etidróico	Contém ácido etidróico
54	Fenoxipropanol	— Apenas nos produtos que serão enxaguados — Proibido nos produtos de higiene bucal	2,0 %	Como agente conservante: ver nº 43 da 1ª parte do Anexo VI	

3. Na 2ª parte do Anexo III:

- a) É aditado o corante Acid Red 195 com:
— coloração: vermelho,
— campo de aplicação: 3;
b) O nº 13 065 é suprimido.

4. A 1ª parte do Anexo IV é alterada do seguinte modo:

- a) A data de 31 de Dezembro de 1987 que consta da coluna g) é substituída pela de 31 de Dezembro de 1989 para os seguintes números:
nº 2. 1,1,1,-Tricloroetano
nº 3. Piritona dissulfureto + sulfato de magnésio
b) Os nºs 3 e 5 — 3,4',5-Tribromossalicilanilida e fenoxipropanol são suprimidos;

5. Na 2ª parte do Anexo IV:

- a) Os números 12 700, 44 025, 73 312 e Acid Red 195 são suprimidos;
b) A data de 31 de Dezembro de 1987 que consta da coluna « Admitidos até » é substituída pela de 31 de Dezembro de 1988 para os seguintes números: 13 065, 21 110, 44 045, 61 554 e 73 900;
c) o texto da coluna « Outras limitações e exigências » é suprimido para o nº 13 065.

6. a) São aditados à 1ª parte do Anexo VI os seguintes números de ordem:

a	b	c	d	e
41	Cloracetamina	0,3 %		Contém cloracetamina
42	Bis-(p-clorofenildiguanida)-1,6-hexano (+): acetato, gluconato e cloridrato (Clorhexidina)	0,3 % expressos em clorhexidina		
43	Fenoxipropanol	1,0 %	Apenas nos produtos que serão enxaguados	

b) Relativamente à substância nº 19, são suprimidos os textos da coluna d).

7. Na 2ª parte do Anexo VI:

- a) São suprimidos os seguintes números:
7. Bromo-5-nitro-5-dioxano 1,3
8. Ácido undecilénico: ésteres, amida mono e di-etanolamidas e sulfossuccinatos
10. N-metilol cloracetamida
11. Camfossulfonato de bis (N-oxo-piridil-2-tio) — alumínio — (Piritona alumínio camsilato)
14. Fenoxipropanol

18. Amino-5-bis (Etilo-2-hexil) -1,3 metilo-5-perhidropirimidina (+) (Hexetidina)
22. Cloracetamida
23. Acetato de dodecilguanidina (+)
24. Bis-(p-clorofenildiguanida)-1,6-hexano (+): acetato, gluconato e clorhidrato (Clorhexidina);
- b) Para o número 2. Clorfenesina, na coluna b) o sinal (+) é suprimido; na coluna c), a concentração de 0,5 % é substituída por 0,3 % e na coluna f) a data de 31. 12. 1987 é substituída por 31. 12. 1989;
- c) A data de 31. 12. 1987 que consta da coluna f) é substituída pela de 31. 12. 1988 para o seguinte número:
16. Alquil (C8-C18) dimetilbenzil amónio cloreto de, trometo de, sacarinato de (+);
- d) A data de 31. 12. 1987 que consta da coluna f) é substituída pela de 31. 12. 1989 para o número 17. N-(Hidroximetil)-N-(dihidroximetil-1,3-dioxo-2,5-imidazolidinil-4)-N-(hidroximetil) ureia;
- e) Para a substância número 21. Benzilformal, a designação que consta da coluna b) é substituída por Benzilhemiformal e a data de 31. 12. 1987 que consta da coluna f) é substituída pela de 31. 12. 1989.

Artigo 2º

1. Sem prejuízo das datas de admissão mencionadas nos nºs 4,5 e 7 do artigo 1º, os Estados-membros tomarão as medidas necessárias para que, a partir de 1 de Janeiro de 1989, relativamente às substâncias mencionadas no nº 1 do artigo 1º, e, a partir de 1 de Janeiro de 1990, relativamente às substâncias mencionadas nos nºs 2, 3, 6 e 7 do artigo 1º, nem os fabricantes nem os importadores estabelecidos na Comunidade coloquem no mercado produtos que não satisfaçam o disposto na presente directiva.
2. Os Estados-membros tomarão as medidas necessárias para que os produtos referidos no nº 1 e contendo as substâncias mencionadas no nº 1 do artigo 1º não possam ser vendidos ou cedidos ao consumidor final a partir de 31 de Dezembro de 1989; e, contendo as substâncias mencionadas nos nºs 2, 3, 6 e 7, a partir de 31 de Dezembro de 1991.

Artigo 3º

1. Os Estados-membros porão em vigor as normas legais regulamentares e administrativas necessárias para darem cumprimento à presente directiva o mais tardar em 30 de Setembro 1988. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.
2. Os Estados-membros comunicarão à Comissão o texto das normas de direito nacional que adoptarem no domínio regulado pela presente directiva.

Artigo 4º

Os Estados-membros são destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 2 de Março de 1988.

Pela Comissão

Grigoris VARFIS

Membro da Comissão