Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

►**B**

DIRECTIVA DO CONSELHO

de 27 de Julho de 1976

relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos produtos cosméticos

(76/768/CEE)

(JO L 262 de 27.9.1976, p. 169)

Alterada por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
►**M1**	Directiva 79/661/CEE do Conselho de 24 de Julho de 1979	L 192	35	31.7.1979
►**M2**	Directiva 82/147/CEE da Comissão de 11 de Fevereiro de 1982	L 63	26	6.3.1982
►**M3**	Directiva 82/368/CEE do Conselho de 17 de Maio de 1982	L 167	1	15.6.1982
►**M4**	Directiva 83/191/CEE da Comissão de 30 de Março de 1983	L 109	25	26.4.1983
►**M5**	Directiva 83/341/CEE da Comissão de 29 de Junho de 1983	L 188	15	13.7.1983
►**M6**	Directiva 83/496/CEE da Comissão de 22 de Setembro de 1983	L 275	20	8.10.1983
►**M7**	Directiva 83/574/CEE do Conselho de 26 Outubro de 1983	L 332	38	28.11.1983
►**M8**	Directiva 84/415/CEE da Comissão de 18 de Julho de 1984	L 228	31	25.8.1984
►**M9**	Directiva 85/391/CEE da Comissão de 16 de Julho de 1985	L 224	40	22.8.1985
►**M10**	Directiva 86/179/CEE da Comissão de 28 de Fevereiro de 1986	L 138	40	24.5.1986
►**M11**	Directiva 86/199/CEE da Comissão de 26 de Março de 1986	L 149	38	3.6.1986
►**M12**	Directiva 87/137/CEE da Comissão de 2 de Fevereiro de 1987	L 56	20	26.2.1987
►**M13**	Directiva 88/233/CEE da Comissão de 2 de Março de 1988	L 105	11	26.4.1988
►**M14**	Directiva 88/667/CEE do Conselho de 21 de Dezembro de 1988	L 382	46	31.12.1988
►**M15**	Directiva 89/174/CEE da Comissão de 21 de Fevereiro de 1989	L 64	10	8.3.1989
►**M16**	Directiva 89/679/CEE do Conselho de 21 de Dezembro de 1989	L 398	25	30.12.1989
►**M17**	Directiva 90/121/CEE da Comissão de 20 de Fevereiro de 1990	L 71	40	17.3.1990
►**M18**	Directiva 91/184/CEE da Comissão de 12 de Março de 1991	L 91	59	12.4.1991
►**M19**	Directiva 92/8/CEE da Comissão de 18 de Fevereiro de 1992	L 70	23	17.3.1992
►**M20**	Directiva 92/86/CEE da Comissão de 21 de Outubro de 1992	L 325	18	11.11.1992
►**M21**	Directiva 93/35/CEE do Conselho de 14 de Junho de 1993	L 151	32	23.6.1993
►**M22**	Directiva 93/47/CEE da Comissão de 22 de Junho de 1993	L 203	24	13.8.1993
►**M23**	Directiva 94/32/CE da Comissão de 29 de Junho de 1994	L 181	31	15.7.1994
►**M24**	Directiva 95/34/CE da Comissão de 10 de Julho de 1995	L 167	19	18.7.1995
►**M25**	Directiva 96/41/CE da Comissão de 25 de Junho de 1996	L 198	36	8.8.1996
►**M26**	Directiva 97/1/CE da Comissão de 10 de Janeiro de 1997	L 16	85	18.1.1997
►**M27**	Directiva 97/18/CE da Comissão de 17 de Abril de 1997	L 114	43	1.5.1997
►**M28**	Directiva 97/45/CE de 14 de Julho de 1997	L 196	77	24.7.1997
►**M29**	Directiva 98/16/CE da Comissão de 5 de Março de 1998	L 77	44	14.3.1998

►**M30**	Directiva 98/62/CE da Comissão de 3 de Setembro de 1998	L 253	20	15.9.1998
►**M31**	Directiva 2000/6/CE da Comissão de 29 de Fevereiro de 2000	L 56	42	1.3.2000
►**M32**	Directiva 2000/11/CE da Comissão de 10 de Março de 2000	L 65	22	14.3.2000
►**M33**	Directiva 2000/41/CE da Comissão de 19 de Junho de 2000	L 145	25	20.6.2000
►**M34**	Directiva 2002/34/CE da Comissão de 15 de Abril de 2002	L 102	19	18.4.2002
►**M35**	Directiva 2003/1/CE da Comissão de 6 de Janeiro de 2003	L 5	14	10.1.2003
►**M36**	Directiva 2003/16/CE da Comissão de 19 de Fevereiro de 2003	L 46	24	20.2.2003
►**M37**	Directiva 2003/15/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 27 de Fevereiro de 2003	L 66	26	11.3.2003
►**M38**	Directiva 2003/80/CE da Comissão de 5 de Setembro de 2003	L 224	27	6.9.2003

Alterada por:

►**A1**	Acto de Adesão da Grécia (*)	L 291	17	19.11.1979
►**A2**	Acto de Adesão da Espanha e de Portugal (*)	L 302	23	15.11.1985

Rectificada por:

►**C1** Rectificação, JO L 157 de 24.6.1988, p. 37 (88/233/CEE)

►**C2** Rectificação, JO L 199 de 13.7.1989, p. 23 (89/174/CEE)

►**C3** Rectificação, JO L 273 de 25.10.1994, p. 38 (94/32/CE)

►**C4** Rectificação, JO L 341 de 17.12.2002, p. 71 (2002/34/CE)

►**C5** Rectificação, JO L 151 de 19.6.2003, p. 44 (2002/34/CE)

(*) Este acto não existe em língua portuguesa.

▼B

DIRECTIVA DO CONSELHO

de 27 de Julho de 1976

relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos produtos cosméticos

(76/768/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia, e, nomeadamente, o seu artigo 100º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu ([1]),

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social ([2]),

Considerando que as disposições legislativas, regulamentares ou administrativas em vigor nos Estados-membros definem as características de composição a que devem obedecer os produtos cosméticos e estabelecem regras para a sua rotulagem bem como para a sua embalagem e que estas disposições diferem de um Estado-membro para outro;

Considerando que as diferenças entre estas legislações obrigam as empresas comunitárias de produtos cosméticos a diferenciar a sua produção consoante o Estado-membro de destino; e que, por esse facto, entravam as trocas destes produtos, tendo assim uma incidência directa no estabelecimento e no funcionamento do mercado comum;

Considerando que estas legislações têm por objectivo essencial a protecção da saúde pública e que, por conseguinte, a prossecução do mesmo objectivo deve inspirar a legislação comunitária neste sector; que, todavia, este objectivo deve ser atingido por meios que tenham igualmente em consideração as necessidades económicas e tecnológicas;

Considerando que é necessário determinar, a nível da Comunidade, as regras que devem ser observadas no que respeita à composição, à rotulagem e à embalagem dos produtos cosméticos;

Considerando que a presente directiva visa apenas os produtos cosméticos e não as especialidades farmacêuticas e os medicamentos; que, para o efeito, convém circunscrever o âmbito de aplicação da directiva, delimitando o domínio dos produtos cosméticos em relação ao dos medicamentos; que esta delimitação resulta nomeadamente da definição pormenorizada de produtos cosméticos, que se refere tanto às zonas de aplicação destes produtos como aos fins a que eles se destinam; que a presente directiva não é aplicável aos produtos que, se bem que abrangidos pela definição de produto cosmético, são exclusivamente destinados à prevenção das doenças; que convém, além disso, precisar que certos produtos são abrangidos por esta definição, enquanto os produtos destinados a serem ingeridos, inalados, injectados ou implantados no corpo humano não pertencem ao domínio dos produtos cosméticos;

Considerando que, no estado actual da investigação é oportuno excluir do campo de aplicação da presente directiva os produtos cosméticos que contêm uma das substâncias enumeradas no Anexo V;

Considerando que os produtos cosméticos não devem ser nocivos em condições de utilização normais ou previsíveis; que é especialmente necessário ter em consideração a possibilidade de perigo para as zonas do corpo contíguas ao local de aplicação;

Considerando que nomeadamente a determinação dos métodos de análise e as modificações ou complementos eventuais de que podem vir a ser objecto com base nos resultados de investigações científicas

([1]) JO nº C 40 de 8. 4. 1974, p. 71.
([2]) JO nº C 60 de 26. 7. 1973, p. 16.

▼B

e técnicas são medidas de aplicação de carácter técnico cuja adopção convém confiar à Comissão, sob certas condições indicadas na presente directiva, a fim de simplificar e acelerar o procedimento;

Considerando que o progresso da técnica exige uma adaptação rápida das prescrições técnicas definidas pela presente directiva e pelas directivas ulteriores sobre esta matéria; que convém, a fim de facilitar a aplicação das medidas necessárias para este fim, prever um procedimento que instaure uma cooperação estreita entre os Estados-membros e a Comissão no Comité para a Adaptação ao Progresso Técnico das Directivas que visam a Eliminação dos Entraves Técnicos às Trocas Comerciais no Sector dos Produtos Cosméticos;

Considerando que é necessário elaborar, com base na investigação científica e técnica, propostas de listas de substâncias autorizadas que podem incluir anti-oxidantes, tinturas capilares, agentes conservantes e filtros ultravioletas, tendo em conta nomeadamente os problemas postos pelas substâncias sensibilizantes;

Considerando que pode acontecer que produtos cosméticos colocados no mercado, apesar de responderem às prescrições da presente directiva e seus anexos, comprometam a saúde pública; que convém, por conseguinte, prever um processo destinado a afastar este perigo,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1º

▼M21

1. Entende-se por produto cosmético qualquer substância ou preparação destinada a ser posta em contacto com as diversas partes superficiais do corpo humano (epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos) ou com os dentes e as mucosas bucais, tendo em vista, exclusiva ou principalmente, limpá-las, perfumá-las, modificar-lhes o aspecto e/ou corrigir os odores corporais e/ou protegê-las ou mantê-las em bom estado.

▼B

2. Devem ser considerados como produtos cosméticos, nos termos desta definição, nomeadamente os produtos constantes do Anexo I.

▼M14

3. São excluídos do âmbito de aplicação da presente directiva os produtos cosméticos que contenham uma das substâncias enumeradas no Anexo V. Os Estados-membros podem aplicar em relação a esses produtos os preceitos que entenderem úteis.

▼M21

Artigo 2º

Os produtos cosméticos colocados no mercado comunitário não devem prejudicar a saúde humana quando aplicados em condições normais ou razoavelmente previsíveis de utilização, tendo em conta, nomeadamente, a apresentação do produto, a sua rotulagem, eventuais instruções de utilização e de eliminação, bem como qualquer outra indicação ou informação do fabricante ou do seu mandatário ou de outro responsável pela colocação desses produtos no mercado comunitário.

A presença dessas advertências não dispensa todavia do cumprimento das restantes obrigações previstas na presente directiva.

▼B

Artigo 3º

Os Estados-membros tomarão todas as medidas necessárias para que os produtos cosméticos só possam ser colocados no mercado se obedecerem às prescrições da presente directiva e seus anexos.

▼**M3**

Artigo 4º

1. Sem prejuízo das suas obrigações gerais resultante do artigo 2º, os Estados-membros proíbem a colocação no mercado de produtos cosméticos que contenham:

a) Substâncias enumeradas no Anexo II;

b) Substâncias enumeradas na primeira parte do Anexo III para além dos limites e fora das condições indicadas;

▼**M14**

c) Corantes que não constem da primeira parte do Anexo IV, com excepção dos produtos cosméticos que contenham corantes que apenas se destinem à coloração do sistema piloso;

d) Corantes que constem da primeira parte do Anexo IV não utilizados nas condições indicadas, com excepção dos produtos cosméticos que contenham corantes que apenas se destinem à coloração do sistema piloso;

▼**M3**

e) Agentes conservantes além dos que foram enumerados na primeira parte do Anexo VI;

f) Agentes conservantes enumerados na primeira parte do Anexo VI para além dos limites e fora das condições indicadas, a menos que não sejam utilizadas outras concentrações para fins específicos resultantes da apresentação do produto;

▼**M7**

g) Filtros para radiações ultravioletas, além dos enumerados na primeira parte do Anexo VII;

h) Filtros para radiações ultravioletas enumerados na primeira parte do Anexo VII para além dos limites e fora das condições nele indicadas.

▼**M37**

▼**M3**

2. A presença de vestígios de substâncias enumeradas no Anexo II é permitida, desde que tal seja tecnicamente correcto nos processos adequados de fabrico e que tal esteja em conformidade com o disposto no artigo 2º.

▼**M37**

Artigo 4.ºA

1. Sem prejuízo das obrigações gerais decorrentes do artigo 2.º, os Estados-Membros proibirão:

a) A colocação no mercado de produtos cosméticos cuja formulação final, a fim de obedecer aos requisitos da presente directiva, tenha sido objecto de ensaios em animais mediante a utilização de um método que não seja um método alternativo, após ter sido validado e aprovado a nível comunitário, tendo em devida consideração o desenvolvimento da validação no âmbito da OCDE;

b) A colocação no mercado de produtos cosméticos que contenham ingredientes ou combinações de ingredientes que, a fim de obedecer aos requisitos da presente directiva, tenham sido objecto de ensaios em animais mediante a utilização de um método que não seja um método alternativo após ter sido validado e aprovado a nível comunitário, tendo em devida consideração o desenvolvimento da validação no âmbito da OCDE;

c) A realização, no seu território, de ensaios em animais para os produtos cosméticos acabados, a fim de obedecer aos requisitos da presente directiva;

▼M37

d) A realização, no seu território, de ensaios em animais para os ingredientes ou combinações de ingredientes, a fim de respeitar as exigências da presente directiva, o mais tardar na data em que seja exigido que sejam substituídos por um ou mais dos métodos alternativos validados constantes do anexo V 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 ([1]), ou do anexo IX da presente directiva.

A Comissão estabelecerá, o mais tardar até 11 de Setembro de 2004, o anexo IX a que se refere a alínea d) do n.º 1, nos termos do procedimento de regulamentação previsto no n.º 2 do artigo 10.º, após consulta do Comité Científico dos produtos cosméticos e dos produtos não alimentares destinados aos consumidores (SCCNFP).

2. A Comissão, após consulta do SCCNFP e do CEVMA, e tendo em devida consideração o desenvolvimento da validação no âmbito da OCDE, estabelecerá calendários para a aplicação do disposto nas alíneas a), b) e d) do n.º 1, incluindo os prazos para a supressão gradual dos diferentes ensaios. Os calendários serão colocados à disposição do público o mais tardar até 11 de Setembro de 2004 e enviados ao Parlamento Europeu e ao Conselho. O período de aplicação será limitado até a um máximo de seis anos a contar da data da entrada em vigor da Directiva 2003/15/CE relativamente às alíneas a), b) e d) do n.º 1.

2.1. Relativamente aos ensaios relativos à toxicidade de dose repetida, à toxicidade reprodutiva e à toxicocinética para as quais não existam métodos alternativos em estudo, o prazo de aplicação do disposto nas alíneas a) e b) do n.º 1 será limitado a um máximo de 10 anos a contar da data da entrada em vigor da Directiva 2003/15/CE.

2.2. A Comissão analisará as eventuais dificuldades técnicas para se conformar com a interdição relativa aos ensaios, em especial no que respeita à toxicidade de dose repetida, à toxicidade reprodutiva e à toxicocinética para as quais ainda não existam métodos alternativos em estudo. As informações sobre os resultados provisórios e finais destes estudos deverão fazer parte dos relatórios anuais, nos termos do artigo 9.º

Com base nestes relatórios anuais, os calendários estabelecidos no primeiro parágrafo podem ser adaptados dentro do prazo máximo de seis anos previsto no n.º 2 ou 10 anos previsto no n.º 2.1, e após consulta das entidades mencionadas no n.º 2.

2.3. A Comissão verificará os progressos alcançados e o cumprimento dos prazos, bem como as eventuais dificuldades de ordem técnica relativamente à proibição. As informações sobre os resultados provisórios e finais dos estudos efectuados pela Comissão constarão dos relatórios anuais elaborados em conformidade com o artigo 9.º Se esses estudos concluírem, o mais tardar dois anos antes do termo do prazo máximo referido no n.º 2.1, que, por razões técnicas, um ou vários testes referidos no n.º 2.1 não serão desenvolvidos e validados antes do termo do prazo referido no n.º 2.1, a Comissão informará o Parlamento Europeu e o Conselho e apresentará uma proposta legislativa de acordo com o disposto no artigo 251.º do Tratado.

2.4. Em circunstâncias excepcionais em que surjam graves preocupações no que respeita à segurança de um ingrediente cosmético existente, os Estados-Membros podem solicitar à Comissão uma derrogação ao n.º 1. O pedido deve incluir uma avaliação da situação e indicar as medidas necessárias. Nesta base, a Comissão poderá, após consulta ao SCCNFP, através de uma decisão fundamentada, autorizar a derrogação de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 10.º Esta autorização estabelecerá as condições associadas a esta derrogação em termos de objectivos específicos, duração e comunicação de resultados.

([1]) JO L 184 de 17.7.1999, p. 23 (rectificação no JO L 269 de 19.10.1999, p. 45).

▼**M37**

Uma derrogação só será autorizada se:

a) O ingrediente for largamente utilizado e não puder ser substituído por outro apto a desempenhar funções semelhantes;

b) O problema específico de saúde humana for fundamentado e a necessidade de efectuar ensaios em animais justificada, mediante um protocolo de investigação pormenorizado proposto para servir de base à avaliação.

A decisão relativa à autorização, as condições associadas e o resultado final conseguido devem constar do relatório anual a apresentar pela Comissão nos termos do artigo 9.º

3. Para efeitos do presente artigo, entende-se por:

a) «Produto cosmético acabado»: o produto cosmético na sua formulação final, tal como é colocado no mercado à disposição do consumidor final, ou o seu protótipo;

b) «Protótipo»: o primeiro modelo ou projecto que não tenha sido produzido em lotes e a partir do qual foi copiado ou desenvolvido o produto cosmético acabado.

Artigo 4.ºB

A utilização, em produtos cosméticos, de substâncias classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução, pertencentes às categorias 1, 2 e 3 do anexo I da Directiva 67/548/CEE, será proibida. Neste contexto, a Comissão adoptará as medidas necessárias em conformidade com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 10.º Uma substância pertencente à categoria 3 pode ser utilizada em produtos cosméticos caso tenha sido avaliada pelo SCCNFP e considerada aceitável para utilização em produtos cosméticos.

▼**M14**

Artigo 5º

Os Estados-membros admitem a colocação no mercado dos produtos cosméticos que contenham:

a) As substâncias enumeradas na segunda parte do Anexo III, nos limites e condições indicadas, até às datas constantes da coluna g) do referido anexo;

b) Os corantes enumerados na segunda parte do Anexo IV, nos limites e condições indicadas, até às datas de admissão constantes do referido anexo;

c) Os agentes conservantes enumerados na segunda parte do Anexo VI, nos limites e condições indicadas até às datas constantes da coluna f) do referido anexo. Todavia, algumas dessas substâncias podem ser utilizadas noutras concentrações para fins específicos resultantes da apresentação do produto;

d) Os filtros ultravioletas enumerados na segunda parte do Anexo VII, nos limites e condições indicadas, até às datas constantes da coluna f) do referido anexo.

Nessas datas, essas substâncias, corantes, agentes conservantes e filtros ultravioletas são:

— ou definitivamente admitidos,

— ou definitivamente proibidos (Anexo II),

— ou mantidos durante um prazo determinado na segunda parte dos Anexos III, IV, VI e VII,

— ou suprimidos em todos os anexos, em função da avaliação das informações científicas disponíveis ou porque deixaram de ser utilizados.

▼**M21**

Artigo 5ºA

1. O mais tardar, em 14 de Dezembro de 1994, a Comissão elaborará, de acordo com o procedimento previsto no artigo 10º, um

▼M21

inventário dos ingredientes utilizados nos produtos cosméticos com base, nomeadamente, nas informações fornecidas pela indústria em causa.

Na acepção do presente artigo, entende-se por ingrediente cosmético, qualquer substância química ou preparação de origem sintética ou natural, com excepção dos compostos odoríficos e aromáticos, que entre na composição dos produtos cosméticos.

O inventário será dividido em duas partes: uma relativa às matérias-primas odoríficas e aromáticas e outra referente às restantes substâncias.

2. O inventário deve conter informações sobre:

— a identificação do ingrediente, nomeadamente, a denominação química, a denominação CTFA, a denominação da Farmacopeia Europeia, a denominação comum internacional da OMS, os números EINECS, IUPAC, CAS e Colour Index e a denominação comum referida no nº 2 do artigo 7º,

— a ou as funções correntes do ingrediente no produto acabado,

— se for caso disso, as restrições e as condições de utilização, bem como as advertências a incluir obrigatoriamente na rotulagem, de acordo com os anexos.

3. O inventário será publicado e actualizado periodicamente pela Comissão, de acordo com o procedimento previsto no artigo 10º. O inventário é indicativo e não constitui uma lista de substâncias autorizadas para utilização nos produtos cosméticos.

▼M14

Artigo 6º

▼M21

1. Os Estados-membros tomarão todas as disposições necessárias para que os produtos cosméticos não possam ser colocados no mercado sem que o recipiente e a embalagem mencionem em caracteres indeléveis, facilmente legíveis e visíveis, as indicações adiante enunciadas; todavia, as menções referidas na alínea g) podem constar apenas na embalagem.

▼M14

a) O nome ou a firma e o endereço ou sede social do fabricante ou do responsável pela colocação no mercado do produto cosmético, estabelecido na Comunidade. Estas indicações podem ser abreviadas na medida em que a abreviatura permita, de um modo geral, identificar a empresa. Os Estados-membros podem exigir a indicação do país de origem relativamente aos produtos fabricados fora da Comunidade;

b) O conteúdo nominal no momento do acondicionamento, indicado em peso ou em volume, excepto para as embalagens que contêm menos de 5 g ou menos de 5 ml, as amostras gratuitas e as doses individuais; no que respeita às pré-embalagens, que são geralmente comercializadas por conjunto de unidades e para as quais a indicação do peso ou do volume não é significativa, o conteúdo pode não ser indicado, desde que o número de unidades seja referido na embalagem. Esta indicação não é necessária quando o número de unidades for fácil de determinar do exterior ou se, habitualmente, o produto for comercializado por unidade;

▼M37

c) A data de validade mínima será indicada pela expressão: «A utilizar de preferência antes do final de…», seguida:

— da própria data, ou

— da indicação do sítio onde figura na embalagem.

A data será claramente mencionada e incluirá, por ordem, quer o mês e o ano, quer o dia, o mês e o ano. Se necessário, essas indicações serão completadas pela indicação das condições cuja observância permite assegurar a durabilidade indicada.

▼M37

Para os produtos cosméticos cuja validade mínima exceda os 30 meses, não é obrigatória a indicação da data de validade. Para estes produtos, a informação será completada pela indicação do período após abertura em que o produto pode ser utilizado sem causar dano ao consumidor. Esta informação será indicada pelo símbolo reproduzido no anexo VIII A, seguido do período (mês e/ou ano);

▼M21

d) As precauções especiais de utilização, nomeadamente as indicadas na coluna relativa ao «Modo de emprego e recomendações a mencionar obrigatoriamente na rotulagem» dos anexos III, IV, VI e VII, que devem constar no recipiente e na embalagem, bem como eventuais indicações sobre cuidados especiais a tomar em relação aos produtos cosméticos para utilização profissional, designadamente os destinados a cabeleireiros. Em caso de impossibilidade prática, essas indicações devem constar numa literatura, rótulo, cinta ou cartão juntos, para os quais o consumidor é remetido, quer através de uma indicação abreviada quer através do símbolo reproduzido no anexo VIII, que devem constar no recipiente e na embalagem;

▼M14

e) O número de lote de fabrico ou a referência que permita identificar o fabrico. Em caso de impossibilidade prática devido às dimensões reduzidas dos produtos cosméticos, tal indicação deve figurar apenas na embalagem;

▼M21

f) A função do produto, salvo se esta for posta em evidência pela apresentação do produto;

▼M37

g) Uma lista de ingredientes por ordem decrescente de peso no momento da sua incorporação. Essa lista deve ser precedida do termo «ingredientes». Em caso de impossibilidade prática, os ingredientes devem constar de um folheto, rótulo, cinta ou cartão para os quais o consumidor é remetido, quer através de uma indicação abreviada, quer através do símbolo reproduzido no anexo VIII, que devem constar da embalagem.

No entanto, não são consideradas como ingredientes:

— as impurezas existentes nas matérias-primas utilizadas,

— as substâncias técnicas subsidiárias utilizadas no fabrico, mas que não se encontram na composição final do produto,

— as substâncias utilizadas em quantidades absolutamente indispensáveis, como solventes ou como veículos para compostos odoríficos e aromáticos.

Os compostos odoríficos e aromáticos e respectivas matérias-primas serão referidos pelo termo «perfume» ou «aroma». Contudo, a presença de substâncias cuja menção seja obrigatória ao abrigo da coluna «outras limitações e exigências» do anexo III será indicada na lista, independentemente da sua função no produto.

Os ingredientes cuja concentração seja inferior a 1 % podem ser mencionados, sem ordem especial, depois daqueles cuja concentração seja igual ou superior a 1 %.

Os corantes podem ser mencionados, sem ordem especial, depois dos outros ingredientes, em conformidade com o número do «Colour Index» (lista dos corantes), ou denominação incluída no anexo IV. No que se refere aos produtos cosméticos decorativos vendidos em diversos tons, poderão ser mencionados todos os corantes utilizados nessa gama, na condição de se acrescentarem os termos «pode conter» ou o símbolo «+/-».

Os ingredientes devem ser identificados mediante a sua denominação comum referida no n.º 2 do artigo 7.º ou, na sua falta, mediante uma das denominações previstas no primeiro travessão do n.º 2 do artigo 5.ºA.

Nos termos do procedimento previsto no n.º 2 do artigo 10.º, a Comissão pode adaptar os critérios e as condições ao abrigo dos quais um fabricante pode, por motivos de confidencialidade comer-

▼M37

cial, requerer a não inscrição de um ou mais ingredientes na lista acima referida, nos termos da Directiva 95/17/CE da Comissão, de 19 de Junho de 1995, que estabelece as normas de execução da Directiva 76/768/CEE do Conselho no que diz respeito à não inscrição de um ou de vários ingredientes na lista prevista para a rotulagem dos produtos cosméticos ([1]).

▼M21

Quando não for possível, por razões de dimensão ou de forma, que as indicações referidas nas alíneas d) e g) constem da literatura junta, essas indicações devem constar do rótulo, cinta ou cartão juntos ou presos ao produto cosmético.

No caso dos sabonetes e das pérolas para banho, assim como de outros produtos de pequena dimensão, quando não for possível, por razões de dimensão ou de forma, que as indicações referidas na alínea g) constem no rótulo, cinta ou cartão ou na literatura juntos, essas indicações devem figurar num letreiro junto do expositor onde o produto se encontra para venda.

▼M14

2. Para os produtos cosméticos não previamente embalados ou para os produtos cosméticos embalados nos locais de venda a pedido do comprador, ou previamente embalados com vista à sua venda imediata, os Estados-membros adoptarão as regras segundo as quais serão apresentadas as indicações previstas no n.º 1.

3. Os Estados-membros tomarão todas as disposições necessárias para que na rotulagem a apresentação para venda e publicação relativa aos produtos cosméticos, o texto, as denominações, marcas, imagens ou outros sinais, figurativos ou não, não sejam utilizados para atribuir a esses produtos características que não possuem. ►M37 ——————— ◄

▼M37

Além disso, o fabricante ou a pessoa responsável pela colocação do produto cosmético no mercado comunitário só poderá aproveitar a embalagem do produto ou qualquer documento, anúncio, etiqueta, rótulo, cinta ou rebordo que o acompanhe ou se lhe refira para indicar a ausência de ensaios com animais, se o fabricante e os seus fornecedores não tiverem efectuado ou encomendado quaisquer ensaios em animais de produtos acabados ou do seu protótipo, ou de qualquer dos ingredientes neles contidos, nem tiverem utilizado ingredientes experimentados em animais para o desenvolvimento de novos produtos cosméticos por terceiros. Serão aprovadas orientações, nos termos do procedimento de regulamentação previsto no n.º 2 do artigo 10.º, e publicadas no *Jornal Oficial das União Europeia*. O Parlamento Europeu receberá cópias dos projectos de medidas submetidos ao comité.

▼B

Artigo 7º

1. Os Estados-membros não podem, por razões relacionadas com as exigências contidas na presente directiva e seus anexos, recusar, proibir ou restringir a colocação no mercado dos produtos cosméticos que obedeçam às precrições da presente directiva e seus anexos.

▼M21

2. Podem, todavia, exigir que as indicações previstas no nº 1, alíneas b), c), d) e f), do artigo 6º sejam redigidas, pelo menos, na sua língua ou línguas nacionais ou oficiais. Podem ainda exigir que as indicações previstas no nº 1, alínea g), do artigo 6º sejam redigidas numa língua facilmente compreensível para os consumidores. A Comissão adoptará, para esse efeito, uma nomenclatura comum dos ingredientes, de acordo com o procedimento previsto no artigo 10º.

([1]) JO L 140 de 23.6.1995, p. 26.

▼M21

3. Além disso, qualquer Estado-membro pode exigir, na perspectiva de um tratamento médico rápido e adequado em caso de perturbações, que sejam colocadas à disposição das autoridades competentes informações adequadas e suficientes acerca das substâncias utilizadas nos produtos cosméticos, devendo as referidas autoridades providenciar para que essas informações sejam utilizadas apenas para fins do referido tratamento.

Os Estados-membros designarão a autoridade competente, transmitindo essa informação à Comissão, que a publicará no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Artigo 7ºA

1. O fabricante dos produtos cosméticos, o seu mandatário ou a pessoa por ordem de quem um produto cosmético é fabricado, ou o responsável pela colocação de um produto cosmético importado no mercado comunitário garantirá que as autoridades competentes dos Estados-membros interessados tenham, para efeitos de controlo, fácil acesso ao local indicado no rótulo, nos termos do nº 1, alínea a), do artigo 6º, às seguintes informações:

a) Fórmula qualitativa e quantitativa do produto; no que diz respeito aos compostos odoríficos e aromáticos, essas informações limitar-se-ão à designação e ao número de código da substância e à identificação do fornecedor;

b) Especificações físico-químicas e microbiológicas das matérias-primas e do produto acabado, bem como critérios de pureza e de controlo microbiológico dos produtos cosméticos;

c) Método de fabrico, segundo as boas práticas de fabrico previstas na legislação comunitária ou, na sua falta, na legislação do Estado-membro em causa; o responsável pelo fabrico ou pela primeira importação para a Comunidade deve possuir um nível de qualificação profissional ou de experiência adequado, segundo a legislação e as práticas do Estado-membro do local do fabrico ou da primeira importação;

▼M37

d) Avaliação da segurança do produto acabado para a saúde humana. Nessa avaliação, o fabricante deve ter em conta o perfil toxicológico geral dos ingredientes, a sua estrutura química e o seu nível de exposição e, em especial, as características de exposição específicas das áreas em que o produto venha a ser utilizado ou da população a que se destina. Nomeadamente, deve proceder a uma avaliação específica dos produtos cosméticos destinados às crianças com menos de três anos e dos produtos cosméticos destinados exclusivamente à higiene íntima externa.

No caso de um mesmo produto ser fabricado em vários pontos da Comunidade, o fabricante pode escolher um único local de fabrico onde essas informações se encontrem disponíveis. Nesse sentido e mediante pedido para efeitos de controlo, deve indicar o local escolhido à ou às autoridades de controlo em causa. Neste caso, essas informações devem ser facilmente acessíveis;

▼M21

e) Nome e endereço das pessoas qualificadas, responsáveis pela avaliação referida na alínea d). Essas pessoas devem possuir um diploma, de acordo com o disposto no artigo 1º da Directiva 89/48/CEE, na área da farmácia, da toxicologia, da dermatologia, da medicina ou numa disciplina análoga;

f) Dados existentes em matéria de efeitos indesejáveis para a saúde humana, resultantes da utilização do produto cosmético;

g) Provas dos efeitos reivindicados para o produto cosmético, quando a natureza do efeito ou do produto o justifique;

▼M37

h) Dados relativos aos ensaios em animais realizados pelo fabricante, os seus agentes ou os seus fornecedores e relacionados com o

▼M37

desenvolvimento ou a avaliação da segurança do produto ou dos seus ingredientes, incluindo os ensaios em animais efectuados para cumprimento de requisitos legais ou regulamentares de países não membros.

Sem prejuízo da protecção, em particular do segredo comercial e dos direitos de propriedade intelectual, os Estados-Membros assegurarão que as informações exigidas ao abrigo das alíneas a) e f) se tornem facilmente acessíveis ao público através de meios adequados, incluindo meios electrónicos. As informações quantitativas exigidas ao abrigo da alínea a), a serem disponibilizadas ao público, devem limitar-se às substâncias perigosas na acepção da Directiva 67/548/CEE.

▼M21

2. A avaliação da segurança para a saúde humana, a que se refere a alínea d) do nº 1, deve ser realizada de acordo com os princípios de boas práticas de laboratório, previstos na Directiva 87/18/CEE do Conselho, de 18 de Dezembro de 1986, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à aplicação dos princípios de boas práticas de laboratório e ao controlo da sua aplicação para os ensaios sobre as substâncias químicas ([1]).

3. As informações referidas no nº 1 devem estar disponíveis na ou nas línguas nacionais do Estado-membro interessado, ou numa língua facilmente compreensível para as autoridades competentes.

4. O fabricante dos produtos cosméticos, o seu mandatário, ou a pessoa por conta de quem um produto cosmético é fabricado, ou o responsável pela colocação de um produto cosmético importado no mercado comunitário, deve notificar a autoridade competente do Estado-membro do local de fabrico ou da primeira importação do endereço dos locais de fabrico ou de primeira importação para a Comunidade dos produtos cosméticos, antes da sua colocação no mercado comunitário.

5. Os Estados-membros designarão as autoridades competentes referidas nos nºs 1 e 4, transmitindo essa informação à Comissão, que a publicará no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Os Estados-membros providenciarão para que essas autoridades cooperem entre si nos domínios em que tal seja necessário para uma correcta aplicação da presente directiva.

▼M3

Artigo 8º

1. Serão determinadas, de acordo com o procedimento previsto no artigo 10º:

— os métodos de análise necessários para o controlo da composição dos produtos cosméticos,

— os critérios de pureza microbiológica e química para os produtos cosméticos, bem como os métodos de controlo destes critérios.

▼M21

2. Serão adoptadas de acordo com o mesmo procedimento, se for caso disso, a nomenclatura comum dos ingredientes utilizados nos produtos cosméticos e, após consulta do ►M37 Comité Científico dos produtos cosméticos e dos produtos não alimentares destinados aos consumidores ◄, as alterações necessárias para adaptar os anexos ao progresso técnico.

▼M3

Artigo 8º A

1. Em derrogação do disposto no artigo 4º e sem prejuízo do disposto no nº 2 do artigo 8º, um Estado-membro pode autorizar no seu território a utilização de outras substâncias que não constam das

([1]) JO nº L 15 de 17. 1. 1987, p. 29.

▼M3

listas de substâncias autorizadas, para certos produtos cosméticos especificados na autorização nacional, desde que sejam respeitadas as condições seguintes:

a) A autorização deve ser limitada a um período de três anos ou mais;

b) O Estado-membro deve exercer um controlo oficial sobre os produtos cosméticos fabricados com a ajuda da substância ou preparação cuja utilização autorizou;

c) Os produtos cosméticos assim fabricados devem conter uma indicação especial que será definida na autorização.

2. O Estado-membro comunica à Comissão e aos outros Estados-membros o texto de qualquer decisão de autorização tomada, por força do nº 1, no prazo de dois meses a contar da data em que esta decisão produziu efeitos.

3. Antes de terminado o prazo de 3 anos previsto no nº 1, o Estado-membro pode introduzir, junto da Comissão, um pedido de inscrição, numa lista de substâncias autorizadas, da substância que foi objecto de uma autorização nacional, por força do nº 1. Ao mesmo tempo, fornecerá os documentos que lhe parecem justificar esta inscrição e indicará os usos a que se destina a substância em questão. No prazo de dezoito meses a contar da apresentação do pedido, e com base nos últimos conhecimentos científicos e técnicos, após consulta do ►M37 Comité Científico dos produtos cosméticos e dos produtos não alimentares destinados aos consumidores ◄, quer por iniciativa da Comissão, quer de um Estado-membro, e de acordo com o disposto no artigo 10º, decidir-se-á se a substância em causa pode ser inscrita numa lista de substâncias autorizadas ou se a autorização nacional deve ser revogada. Em derrogação da alínea a), a autorização nacional continua em vigor até que tenha sido tomada uma decisão sobre o pedido de inscrição.

▼M37

Artigo 9.º

Anualmente, a Comissão apresentará ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre:

a) Os progressos alcançados em matéria de desenvolvimento, validação e aceitação legal de métodos alternativos, na acepção do n.º 3, alínea b), do artigo 4.ºA. Esse relatório conterá dados precisos sobre o número e o tipo de experiências relacionadas com produtos cosméticos realizadas em animais, a fim de respeitar as exigências da presente directiva. Compete aos Estados-Membros recolher tal informação, juntamente com as estatísticas previstas na Directiva 86/609/CEE do Conselho, de 24 de Novembro de 1986, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares, e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à protecção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos ([1]). A Comissão garantirá, em particular, o desenvolvimento, a validação e a aceitação legal de métodos alternativos que não utilizem animais vivos;

b) Os progressos realizados pela Comissão nos seus esforços para obter a aceitação, por parte da OCDE, dos métodos alternativos validados a nível da Comunidade, bem como para favorecer o reconhecimento, por países não membros, dos resultados dos ensaios de inocuidade levados a efeito na Comunidade com métodos alternativos, nomeadamente no quadro dos acordos de cooperação entre a Comunidade e esses países;

c) A tomada em consideração das necessidades específicas das pequenas e médias empresas.

([1]) JO L 358 de 18.12.1986, p. 1.

▼M37

Artigo 10.º

1. A Comissão será assistida pelo Comité Permanente dos Produtos Cosméticos.

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é fixado em três meses.

3. O comité aprovará o seu regulamento interno.

▼B

Artigo 11º

Sem prejuízo do disposto no artigo 5º e, o mais tardar, um ano depois de ter decorrido o prazo previsto no nº 1 do artigo 14º para a aplicação da presente directiva pelos Estados-membros, a Comissão apresentará ao Conselho, com base nos resultados das últimas investigações científicas e técnicas, propostas adequadas que estabeleçam as listas das substâncias admitidas.

Artigo 12º

1. Se um Estado-membro verificar, com base numa fundamentação pormenorizada, que um produto cosmético apresenta perigo para a saúde, apesar de estar em conformidade com as prescrições da presente directiva, pode provisoriamente proibir ou submeter a condições especiais no seu território a colocação no mercado desse produto cosmético. Desse facto informará imediatamente os outros Estados-membros e a Comissão, indicando os motivos que justificaram a sua decisão.

▼M14

2. A Comissão consultará no mais curto prazo os Estados-membros interessados, após o que emitirá sem tardar o seu parecer e tomará as medidas adequadas.

▼B

3. Se a Comissão entender que são necessárias adaptações técnicas à presente directiva, estas adaptações serão adoptadas quer pela Comissão, quer pelo Conselho, de acordo com o procedimento previsto no artigo 10º; neste caso, o Estado-membro que adoptou medidas de protecção pode mantê-las até à entrada em vigor destas adaptações.

Artigo 13º

Qualquer acto individual, tomado em execução da presente directiva, que restrinja ou proíba a colocação no mercado de produtos cosméticos, será fundamentado de modo preciso. Esse acto será notificado ao interessado, com a indicação das vias de recurso abertas pela legislação em vigor nos Estados-membros e do prazo no qual estes recursos podem ser interpostos.

Artigo 14º

1. Os Estados-membros porão em vigor as disposições necessárias para dar cumprimento à presente directiva num prazo de dezoito meses a contar da sua notificação. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

2. Todavia, durante o período de trinta e seis meses a contar da notificação da presente directiva, os Etados-membros (SIC! Estados--membros) podem autorizar a colocação no mercado, no seu território, de produtos cosméticos que não obedeçam às prescrições da presente directiva.

3. Os Estados-membros devem assegurar que seja comunicado à Comissão o texto das disposições de direito nacional que adoptarem no domínio regulado pela presente directiva.

▼B

Artigo 15º

Os Estados-membros são destinatários da presente directiva.

▼B

ANEXO I

LISTA INDICATIVA POR CATEGORIA DOS PRODUTOS COSMÉTICOS

— cremes, emulsões, loções, gel e óleos para a pele (mãos, cara, pés, etc.),
— máscaras de beleza (com exclusão dos produtos de descamação superficial da pele por via química),
— bases (líquidas, pastas, pós),
— pós para maquilhagem, pós para aplicação após o banho, pós para a higiene corporal, etc.,
— sabonetes, sabonetes desodorizantes, etc.,
— perfumes, águas de toilette e água de colónia,
— preparações para banhos e duches (sais, espumas, óleos, gel, etc.),
— depilatórios,
— desodorizantes e anti-transpirantes,
— produtos de tratamentos capilares:
  — tintas capilares e desodorizantes,
  — produtos para ondulação, desfrisagem e fixação,
  — produtos de «mise»,
  — produtos de lavagem (loções, pós, shampoos),
  — produtos de manutenção do cabelo (loções, cremes, óleos),
  — produtos de penteados (loções, lacas, brilhantinas),
— produtos para a barba (sabões, espumas, loções, etc.),
— produtos de maquilhagem e limpeza da cara e dos olhos,
— produtos destinados a ser aplicados nos lábios,
— produtos para tratamentos dentários e bucais,
— produtos para tratamento e envernizamento das unhas,
— produtos para tratamentos íntimos externos,
— produtos solares,
— produtos de bronzeamento sem sol,
— produtos para esbranquiçar a pele,
— produtos anti-rugas.

▼B

ANEXO II

▼M3

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS QUE NÃO PODEM ENTRAR NA COMPOSIÇÃO DOS PRODUTOS COSMÉTICOS

▼B

1. 2-acetilamino-5-clorobenzoxazole.
2. Hidróxido de ß-acetoxietiltrimetilamónio (acetilcolina) e seus sais.
3. Aceglutamato de deanol (*).
4. Espironolactona (*).
5. Ácido [4-(4-hidroxi-3-iodofenoxi) 3,5-diodofenil] acético e seus sais.
6. Metotrexato (*).
7. Ácido aminocapróico (*) e seus sais.
8. Cinchofeno (*), seus sais, derivados e os sais dos seus derivados.
9. Ácido tiroprópico (*) e seus sais.
10. Ácido tricloroacético.
11. *Aconitum napellus L* (folhas, raízes e preparações).
12. Aconitina (alcaloide principal do Aconitum napellus L.) e seus sais.
13. *Adonis vernalis L.* e suas preparações.
14. Epinefrina (*).
15. Alcalóides de *Rauwolfia serpentina* e seus sais.
16. Álcoois acetilénicos, seus ésteres, éteres e sais.
17. Isoprenalina (*).
18. Alilo, isotiocianato de.
19. Aloclamida (*) e seus sais.
20. Nalorfina (*), seus sais e éteres.
21. Aminas simpaticomiméticas com acção sobre o sistema nervoso central: todas as substâncias enumeradas na primeira lista de medicamentos cuja entrega está dependente de receita médica em prosseguimento da Resolução AP (69) 2 do Conselho da Europa.
22. Aminobenzeno (anilina), seus sais e seus derivados halogenados e sulfonados.
23. Betoxicaína (*) e seus sais.
24. Zoxazolamina (*).
25. Procainamida (*), seus sais e seus derivados.
26. Benzidina.
27. Tuaminoeptano (*), seus isómeros e seus sais.
28. Octodrina (*) e seus sais.
29. 2-amino-1,2-bis (4-metoxifenil)etanol e seus sais.
30. 2-amino-4-metilexano e seus sais.
31. Ácido 4-aminossalicílico e seus sais.
32. Aminotoluenos (toluidinas) e seus isómeros, seus sais, seus derivados halogenados e sulfonados.
33. Aminoxilenos, seus isómeros, seus sais e seus derivados halogenados e sulfonados.
34. 9-(3-metil-2-buteniloxi)-7H-furo (3,2-g] [1] benzopirano-7-ona (amidina).
35. *Ammi majus* L. e suas preparações.
36. Amileno clorado (2, 3-dicloro-2-metilbutano).
37. Androgénico (substâncias com efeito).
38. Antraceno (óleo de).
39. Antibióticos ►M17 ——————— ◄.

(*) Têm um asterisco na presente directiva as denominações que estão em conformidade com o «Computer printout 1975 International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical produts Lists 1-33 of proposed INN», publicado pela Organização Mundial de Saúde, Gene, Agosto de 1975.

▼B

40. Antimónio e seus compostos.
41. *Apocynum cannabinum L.* e suas preparações.
42. 5, 6, 6a, 7-tetrahidro-6-metil-4H-dibenzo [de, g] quinolina-1O, 11-diol, (apomorfina) e seus sais.
43. Arsénio e seus compostos.
44. *Atropa belladona L.* e suas preparações.
45. Atropina, seus sais e seus derivados.

▼M4

46. Bário (sais de), com excepção do sulfato de bário, sulfureto de bário nas condições previstas no Anexo III (primeira parte), das lacas, pigmentos ou sais preparados a partir dos corantes que têm a referência ([5]), na lista dos Anexos III (segunda parte) e IV (segunda parte).

▼B

47. Benzeno.
48. Benzimidazolona.
49. Benzoazepina e benzodiazepina, seus sais e derivados.
50. Benzoato de 1-dimetilaminometil-1-metilpropilo e seus sais (amilocaína).
51. Benzoato de 2,2,6-trimetil-4-piperidilo (benzamina) e seus sais.
52. Isocarboxazida (*).
53. Bendroflumetiazida (*) e seus derivados.
54. Berílio e seus compostos.
55. Bromo elementar.
56. Tosilato de bretílio (*).
57. Carbromal (*).
58. Bromisoval (*).
59. Bromfeniramina (*) e seus sais.
60. Brometo de benilónio (*).
61. Brometo de tetrilamónio (*).
62. Brucina.
63. Tetracaína (*) e seus sais.
64. Mofebutazona (*).
65. Tolbutamida (*).
66. Carbutamida (*).
67. Fenilbutazona (*).
68. Cádmio e seus compostos.
69. *Cantharis vesicatoria.*
70. Cantaridina.
71. Fenprobamato (*).
72. Carbazole (derivados, nitratos do).
73. Carbono (sulfureto de).
74. Catalase.
75. Cefalina e seus sais.
76. *Chenopodium ambrosioides L.* (essência).
77. Cloral hidratado.
78. Cloro elementar.
79. Clorpropamida (*).
80. Difenoxilato (*).
81. Cloridrato citrato de 2-4-diamino-azobenzeno (crisoidina, cloridrato citrato).
82. Clorzosaxona (*).
83. 2-cloro-6-metilpirimidina-4-ildimetilamina (crimidina ISO).
84. Clorprotixeno (*) e seus sais.
85. Clofenamida (*).
86. N-óxido de N,N-bis (2-cloroetil) metilamina e seus sais (mustina N-óxido).
87. Clormetina (*) e seus sais.
88. Ciclofosfamida (*) e seus sais.

▼B

89. Manomustina (*) e seus sais.
90. Butanilicaína (*) e seus sais.
91. Clormezanona (*).
92. Triparanol (*).
93. 2-[2 (4-clorofenil)-2-fenilacetil] indano-1,3-diona (clorofacinona ISO).
94. Clorfenoxamina (*).
95. Fenaglicodol (*).
96. Cloroetano (cloreto de etilo).
97. Sais de crómio, ácido crómico e seus sais.
98. *Claviceps purpurea Tul.*, seus alcalóides e suas preparações.
99. *Conium maculatum L.* (fruto, pó e preparações).
100. Gliciclamida (*).
101. Cobalto (benzenossulfonato de).
102. Colchicina, seus sais e seus derivados.
103. Colchicosido e seus derivados.
104. *Colchicum autumnale L.* e suas preparações.
105. Convalatoxina.
106. *Anamirta cocculus L.* (frutos).
107. *Croton tiglium L.* (óleo).
108. 1-butil-3-(N-crotonoilsulfamilil) ureia.
109. Curare e curarinas.
110. Curarizantes de síntese.
111. Cianeto de hidrogénio (ácido cianídrico) e seus sais.
112. 2-α-cicloexilbenzil (N,N,N',N' -tetraetil) trimetilenodiamina (fenetamina) e seus sais.
113. Ciclomenol (*) e seus sais.
114. Sódio hexaciclonato (*).
115. Hexapropimato (*).
116. Dextropropoxifano (*).
117. 0,0-diacetil-N-alildesmetilmorfina.
118. Pipazetato (*) e seus sais.
119. 5-(α, ß-dibromofenetil)-5-metilidantoína.
120. N,N-pentametilenobis (trimetilamónio) (sais de, entre os quais brometo de pentametónio (*).
121. N,N' (metilimino) dietilenobis (etildimetilamónio) (sais de, entre os quais brometo de azametónio (*).
122. Ciclarbamato (*).
123. Clofenotano (*); DDT (ISO).
124. Hexametilenobis (trimetilamónio) [sais de, entre os quais brometo de hexametónio (*)].
125. Dicloroetanos (cloretos de etileno).
126. Dicloroetilenos (cloretos de acetileno).
127. Lisergida (*) e seus sais.
128. 2-dietilaminoetil-3-hidroxi-4-fenilbenzoato e seus sais.
129. Cinchocaína (*) e seus sais.
130. Cinamato de 3-dietilaminopropilo.
131. Fosforotioato de O,O-dietilo O-4-nitrofenilo (paratião-ISO).
132. [Oxalilbis (iminoetileno)] bis [(2-clorobenzil) dietilamónio] [sais de, entre os quais cloreto de ambenónio (*)].
133. Metiprilone (*) e seus sais.
134. Digitalina e todos os heterosidos de *Digitalis purpurea L.*
135. 7-[2-hidroxi-3-(2-hidroxietil-N-metilamino)propil] teofilina (xantinol).
136. Dioxetedrine (*) e seus sais.
137. Piprocurario (*).
138. Propifenazona(*)

▼B

139. Tetrabenazine (*) e seus sais.
140. Captodiama (*).
141. Mefeclorazina (*) e seus sais.
142. Dimetilamina.
143. Benzoato de 1,1-bis (dimetilaminometil) propilo e seus sais.
144. Metapirileno e seus sais.
145. Metamfepramona (*) e seus sais.
146. Amitriptilina (*) e seus sais.
147. Metformine (*) e seus sais.
148. Dinitrato de isosorbido (*).
149. Malodinitrilo (malonitrilo).
150. Succinodinitrilo (succinonitrilo).
151. Dinitrofenóis isómeros.
152. Inproquona (*).
153. Dimevamida (*) e seus sais.
154. Difenilpiralina (*) e seus sais.
155. Sulfinepirazona (*).
156. N-(3-carbamoil-3,3-difenilpropil)-N,N-diisopropilmetilamónio [sais de, entre os quais iodeto de isopropamida (*)].
157. Benactizina (*).
158. Benzatropina (*) e seus sais.
159. Ciclizina (*) e seus sais.
160. 5,5-difenil-4-imidazolidona.
161. Probenecide (*).
162. Dissulfirame (*); tirame (ISO).
163. Emetina, seus sais e seus derivados.
164. Efedrina e seus sais.
165. Oxanamida (*) e seus derivados.
166. Eserina ou fisiostigmina e seus sais.
167. Ésteres do ácido 4-aminobenzóico (com o grupo aminogénio livre) com excepção dos nomeados no ►M9 Anexo VII (segunda parte) ◄.
168. Ésteres da colina e da metilcolina e seus sais.
169. Caramifene (*).
170. Fosfato de dietilo e 4-nitrofenilo.
171. Metetoeptazina (*) e seus sais.
172. Oxifeneridina (*) e seus sais.
173. Etoeptazina (*) e seus sais.
174. Meteptazina (*) e seus sais.
175. Metilfenidato (*) e seus sais.
176. Doxilamina (*) e seus sais.
177. Tolboxano (*).

▼M9

178. 4-Benziloxifenol, 4-metoxifenol e 4-etoxifenol.

▼B

179. Paretoxicaína (*) e seus sais.
180. Fenozolona (*).
181. Glutatimida (*) e seus sais.
182. Etileno, óxido de.
183. Bemegrida (*) e seus sais.
184. Valnoctamida (*).
185. Haloperidol (*).
186. Parametasona (*).
187. Fluanisona (*).
188. Trifluperidol (*).
189. Fluoresona (*).

▼B

190. Fluorouracilo.

▼M3

191. Fluorídrico (ácido), os seus sais, os seus complexos e os fluoridratos, salvo as excepções do Anexo III (primeira parte)

▼B

192. Furfuriltrimetilamónio [sais de, entre os quais o iodoto de furtretónio (*)].
193. Galantamina (*).
194. Progestogénios ►M17 ——————— ◄.
195. 1, 2, 3, 4, 5, 6-hexaclorocicloexano (HCH-ISO).
196. (1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-hexacloro-1,4,4a,5,6,7,8,8a-octaídro-1,4:5,8--dimetanonaftaleno (endrim-ISO).
197. Hexacloroetano.
198. (1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-hexacloro-1,4,4a,5,8,8a-hexaídro-1,4:5,8--dimetanonaftaleno (isodrim-ISO).
199. Hidrastina, hidrastinina e seus sais.
200. Hidrazidas e seus sais.
201. Hidrazina, seus derivados e seus sais.
202. Octamoxina (*) e seus sais.
203. Warfarina (*) e seus sais.
204. Bis-(4-hidroxi-2-oxo-1-benzopirano-3-ilo) acetato de etilo.
205. Metocarbamol (*).
206. Propatilnitrato (*).
207. 4,4'-diidroxi-3,3'-(3-metiltiopropilideno) dicumarina.
208. Fenadiazole (*).
209. Nitroxolina (*) e seus sais.
210. Hiosciamina, seus sais e seus derivados.
211. *Hyoscyamus niger L.* (folha, semente, pó e preparações).
212. Pemolina (*) e seus sais.
213. Iodo elementar.
214. Decametilenobis (trimetilamónio) [sais de, entre os quais brometo de decametónio (*)].
215. Ipecacuanha, *Ipéca Uragoga ipecaquanha Baill*. e espécies aparentadas (raízes e suas preparações).
216. (2-isopropilpente-4-enoil) ureia (apronalida).
217. α-santonina (3S,5aR,9bS)-3,3a,4,5,5a,9b-hexaidro-3,5a,9-trimetil-nafto[1,2b]-furano-2,8-diona.
218. *Lobelia inflata L.* e preparações.
219. Lobelina (*) e seus sais.
220. Ácido barbitúrico, seus derivados e seus sais.

▼M11

221. Mercúrio e seus compostos, salvo excepções retomadas ►M18 no anexo VI (primeira parte) ◄

▼B

222. 3,4,5,-trimetoxifenetilamina (mescalina) e seus sais.
223. Poliacetaldeído (metaldeído).
224. 2-(4-alil-2-metoxifenoxi)-N,N-dietilacetamida e seus sais.
225. Cumetarol (*).
226. Dextrometorfane (*) e seus sais.
227. 2-metileptilamina e seus sais.
228. Isometapteno (*) e seus sais.
229. Mecamilamina (*).
230. Guaifenesine (*).
231. Dicumarol (*).
232. Fenmetrazina (*), seus derivados e seus sais.
233. Tiamazole (*).
234. 3-4-diidro-2-metoxi-2-metil-4-fenil-2H,5H-pirano [3,2c]-[1] benzopirano--5-ona.

▼B

235. Carisoprodol (*).
236. Meprobamato (*).
237. Tefazolina (*) e seus sais.
238. Arecolina.
239. Metilsulfato de poldina (*).
240. Hidroxizina (*).
241. 2-naftol, (ß-naftol).
242. 1-e 2-naftilaminas (α-e ß-naftilaminas) e seus sais.
243. 3- (1-naftilmetil)-2-imidazolina.
244. Nafazolina (*) e seus sais.
245. Neostigmina e seus sais (entre os quais brometo de neostigmina (*).
246. Nicotina e seus sais.
247. Nitritos de amilo.
248. Nitritos inorgânicos com excepção do nitrito de sódio.
249. Nitrobenzeno.
250. Nitrocresóis e seus sais alcalinos.
251. Nitrofurantoína (*).
252. Furazolidona (*).
253. Trinitrato de propano — 1,2,3-triilo (nitroglicerina).
254. Acenocumarol (*).
255. Pentacianonitrosilferrato (2-)alcalinos (nitroprussiatos).
256. Nitrostilbenos, seus homólogos e seus derivados.
257. Noradrenalina e seus sais.
258. Noscapina (*) e seus sais.
259. Guanetidina (*) e seus sais.
260. Estrogénio (substâncias com efeito) ►M15 ——————— ◄.
261. Cleandrina.
262. Clorotalidona (*).
263. Pelletierina e seus sais.
264. Pentacloroetano.
265. Tetranitrato de pentaeritritilo (*).
266. Petricloral (*).
267. Octamilamina (*) e seus sais.

▼M3

268. Ácido pícrico.

▼B

269. Fenacemida (*).
270. Difencloxazina (*).
271. 2-fenil-1,3-indanodiona (fenirdiona).
272. Etilfenacemida (*).
273. Fenprocumone (*).
274. Feniramidol (*).
275. Triametereno (*) e seus sais.
276. Pirofosfato de tetraetilo; TEPP (ISO).
277. Fosfato de tritolilo (tricresilo).
278. Psilocibina (*).
279. Fósforo e fosforetos metálicos.
280. Talidomide (*) e seus sais.
281. *Phisostigma venenosumBalf.*
282. Picrotoxina.
283. Pilocarpina e seus sais.
284. Benzilacetato de α-piperidina-2-ilo, forma treo levorotatória (levofacetoperano), e seus sais.
285. Pipradrol (*) e seus sais.

▼B

286. Azaciclonol (*) e seus sais.

287. Bietamiverina (*).

288. Butopiprina (*) e seus sais.

289. Chumbo e seus ►M17 compostos, com excepção daquele nomeadamente designado no nº 55 do Anexo III nas condições indicadas ◄.

290. Coniína.

291. *Prunus laurocerasus L.* (essência de louro-cereja).

292. Metirapona (*).

▼M34

293. Substâncias radioactivas, definidas na Directiva 96/29/Euratom ([1]) que fixa as normas de segurança de base relativas à protecção sanitária da população e dos trabalhadores contra os perigos resultantes das radiações ionizantes.

▼B

294. *Juniperus sabina L.* (folhas, óleo essencial e preparações galénicas).

295. Hioscina (escopolamina), seus sais e seus derivados.

296. Sais de ouro.

▼M9

297. Selénio e seus compostos com excepção do dissulfureto de selénio nas condições previstas no número 49, primeira parte, do Anexo III.

▼B

298. *Solanum nigrum L.* e suas preparações.

299. Esparteina e seus sais.

300. Glucocorticóides.

301. *Datura stramonium L.* e suas preparações.

302. Estrofantinas, suas geninas (estrofantidinas) e seus derivados respectivos.

303. *Strophanthus* (espécies) e suas preparações galénicas.

304. Estricnina e seus sais.

305. *Strychnos* (espécies) e suas preparações.

306. Estupefacientes: todas as substâncias enumeradas nos quadros I e II da Convenção única sobre os estupefacientes assinada em Nova lorque a 30 de Março de 1961.

307. Sulfonamidas (para-aminobenzenos sulfamida e seus derivados obtidos por substituição de um ou de vários átomos de hidrogénio ligados a um átomo de azoto) e seus sais.

308. Sultiama (*).

309. Neodímio e seus sais.

310. Tiotepa (*).

311. *Pilocarpus jaborandi Holmes* e suas preparações galénicas.

312. Telúrio e seus compostos.

313. Xilemetazolina (*) e seus sais.

314. Tetracloroetileno.

315. Tetracloreto de carbono.

316. Tetrafosfato de hexaetilo.

317. Tálio e seus compostos.

318. Extrato glicosídico de *Thevetia neriifolia Juss.*

319. Etionamida (*).

320. Fenotiazina (*) e seus compostos.

▼M3

321. Tioureia e os seus derivados, salvo excepção retomada no anexo III (primeira parte).

▼B

322. Mefenesina (*) e seus ésteres.

323. Vacinas, toxinas ou soros, mencionados no Anexo à Segunda Directiva do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO nº L 147 de 9. 6. 1975, p. 13).

([1]) JO L 159 de 29.6.1996, p. 1.

▼B

324. Tranilcipromina (*) e seus sais.

325. Tricloronitrometano (cloropicrina).

326. 2,2,2-tribromoetanol (álcool tribromoetílico) (avertina).

327. Triclorometina (*) e seus sais.

328. Tretamina (*).

329. Trietiodeto de galamina (*).

330. *Urginea scilla Stern* e suas preparações galénicas.

331. Veratrina, seus sais e preparações galénicas.

332. *Schoenocaulon officinale Lind*., suas sementes e preparações.

▼M8

333. *Veratrum Spp* e seus preparados.

▼B

334. Cloreto de vinilo monómero.

335. Ergocalciferol (*) e colecalciferol (vitamina D2 e D3).

336. Xantatos alcalinos e alquilxantatos (sais de ácidos O-alquilditiocarbónicos).

337. Ioimbina e seus sais.

338. Sulfóxido dimetílico (*).

339. Difenidramina (*) e seus sais.

340. 4-t-butilfenol.

341. 4-t-butilpirocatechol.

342. Diidrotaquisterol (*).

343. Dioxano.

344. Morfolina e seus sais.

345. *Pyrethrum album L.* e suas preparações galénicas.

346. 2-4-metoxibenzil-N-(2-piridil)amino etildimetilamina (maleato de pirianisamina).

347. Tripelenamina (*)

348. Tetraclorossalicilanilidas.

349. Diclorossalicilanilidas.

▼M3

350. Tetrabromosalicilanilinas, ►M13 ——————— ◄

351. Dibromosalicilanilidas, ►M13 ——————— ◄

▼B

352. Bitionol (*).

353. Monossulfuretos de tiurame.

354. Dissulfuretos de tiurame.

355. Dimetilformamida.

356. 4-fenil-3-buteno-2-ona.

357. Benzoatos de 4-hidroxi-3-metoxicinamilo, com excepção dos teores normais nas essências naturais utilizadas.

▼M24

358. Furocumarinas, entre as quais trioxissaleno (*), metoxi-8-psoraleno e metoxi-5-psoraleno, com excepção dos teores normais nas essências naturais utilizadas.

Nos protectores solares e nos bronzeadores, as furocumarinas devem ser inferiores a 1 mg/kg.

▼B

359. Óleo de sementes de *Laurus nobilis L*.

▼M3

360. Safrol excepto em teores normais nos óleos naturais utilizados desde que a concentração não ultrapasse:

— 100 ppm no produto acabado,

— 50 ppm nos produtos para a higiene dentária e bucal, desde que o safrol não esteja presente nos dentífricos destinados especialmente às crianças

▼B

361. Di-hipoiodito de 5,5′-diisopropil-2,2′-dimetilbifenil-4,4′-diilo (iodotimol).

▼**M32**

362. Etil-3'-tetrahidro-5',6',7',8'-tetrametil-5',5',8',8'-acetonaftona-2' ou tetrametil--1,1,4,4-etil-6-acetil-7-tetrahidro naftaleno-1,2,3,4.

▼**M5**

363. 1,2-diaminobenzeno e seus sais.

364. 2,4-diaminotolueno e seus sais.

▼**M32**

365. Ácido aristolóquico e seus sais, *Aristolochia* spp. e suas preparações.

▼**M10**

366. Clorofórmio.

▼**M32**

367. 2,3,7,8-Tetra clorodibenzo-p-dioxina.

▼**M10**

368. 6-acetoxi-2,4-dimetil-1,3-dioxano (dimetoxano).

369. Oxido de piridina tio-2-N: sal de sódio (piritiona sódica).

▼**M12**

370. N-(Triclorometiltio) ciclohexano-4-dicarboximida 1,2 (Captan).

371. 2,2′-Dihidroxi-3,3′,5,5′,6,6′-hexaclorodifenilmetano (Hexaclorofeno).

▼**M32**

372. 3-Óxido de 6-(piperidinil)-2,4-pirimidina diamina (minoxidil) e seus sais.

373. 3,4',5-Tribromossalicilanilida.

374. *Phytolacca* spp. e suas preparações.

▼**M13**

375. Tretinoína (*) (ácido retinóico e seus sais).

376. 1-Metoxi-2,4-diaminobenzeno (2,4-diaminoanisola-CI 76050) ►**M17** e seus sais. ◄

377. 1-Metoxi-2,5-diaminobenzeno (2,5-diaminoanisola) ►**M17** e seus sais. ◄

378. Corante CI 12140.

379. Corante CI 26105.

380. Corante CI 42555

Corante CI 42555-1

Corante CI 42555-2.

▼**M15**

381. Amil-4-dimetilaninobenzoato (mistura de isómeros) [Padimato A (CDI)].

382. Peróxido de benzóilo.

383. 2-Amino-4-nitrofenol.

384. 2-Amino-5-nitrofenol.

▼**M17**

385. 11-alfa-hidroxipregn-4-eno-3,20-diona e seus esteres.

▼**M32**

385. α-Hidroxi-11 pregneno-4-diona-3, 20 e seus ésteres.

386. Corante C.I. 42 640.

▼**M17**

387. O corante CI 13 065.

388. O corante CI 42 535.

389. O corante CI 61 554.

▼**M32**

390. Anti-androgénios de estrutura esteroidiana.

391. Zircónio e seus compostos, com excepção dos hidroxicloretos de alumínio e de zircónio hidratados, inscritos com o número 50 no anexo III, primeira parte, e das lacas, dos pigmentos ou dos sais de zircónio em corantes, inscritos com o número 3 no anexo IV, primeira parte.

393. Acetonitrilo.

394. Tetrahidrozolina e seus sais.

▼M18

395. 8-Hidroxiquinoleína e o seu sulfato, com excepção das utilizações no nº 51 da primeira parte do anexo III.

396. 2,2-Ditiobispiridina-1,1-dióxido (produto de adição com sulfato de magnésio tri-hidratado)-(dissulfureto de piritiona + sulfato de magnésio).

397. Corante CI 12 075 e as suas lacas, pigmentos e sais.

398. Corante CI 45 170 e CI 45 170: 1.

399. Lidocaína.

▼M20

400. 1,2-Epoxibutano.

401. Corante CI 15585.

402. Lactato de estrôncio.

403. Nitrato de estrôncio.

404. Policarboxilato de estrôncio.

405. Pramocaína.

406. 4-Etoxi-m-fenilenediamina e seus sais.

407. 2,4-Diamino-feniletanol e seus sais.

408. Catecol.

409. Pirogalhol.

410. Nitrosaminas.

411. Dialcanolaminas secundárias.

▼M22

412. 4-Amino-2-nitrofenol.

▼M23

413. 2-metil-m-fenilenodiamina.

▼M24

414. 4-terc-butil-3-metoxi-2,6-dinitrotolueno (ambreta).

▼M28

▼M24

415. (SIC! 416.) Células, tecidos ou produtos de origem humana.

417. 3,3-bis(4-hidroxifenil)ftalida (fenolftaleína *).

▼M25

418. Ácido-3-imidazolo-4-il-acrílico e respectivo éster etílico (ácido urocânico).

▼M29

419. ►M35 A partir da data referida no n.º 1 do artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]), as matérias de risco especificadas que constam do anexo V deste regulamento e os ingredientes delas derivados.

Até essa data, as matérias de risco especificadas que constam do anexo XI, capítulo A, do Regulamento (CE) n.º 999/2001 e os ingredientes delas derivados. ◄

Todavia, podem utilizar-se derivados de sebo, sob reserva da aplicação dos seguintes métodos, que devem ser estritamente certificados pelo produtor:

▼M31

— transesterificação ou hidrólise a uma temperatura mínima de 200 ºC e sob uma pressão adequada correspondente durante 20 minutos (glicerol, ácidos gordos e seus ésteres gordos),

▼M29

— saponificação com NaOH 12M (glicerol e sabão),

— processo descontínuo: a 95 ºC, durante 3 horas,

ou

— processo contínuo: a 140 ºC e 2 bar (2 000 hPa), durante 8 minutos, ou equivalente.

▼M28

420. Alcatrões de hulha brutos e refinados.

▼M30

421. 1,1,3,3,5-Pentametil-4,6-dinitroindano (*moskene*).

422. 5-*tert*-Butil-1,2,3-trimetil-4,6-dinitrobenzeno (*musk tibetene*).

([1]) JO L 147 de 31.5.2001, p. 1.

▼**M34**

423. Raiz de énula-campana (*Inula helenium*) (número CAS 97676-35-2), quando usado como ingrediente de perfumaria.

424. Cianeto de benzilo (número CAS 140-29-4), quando usado como ingrediente de perfumaria.

425. Álcool de cíclame (número CAS 4756-19-8), quando usado como ingrediente de perfumaria.

426. Maleato dietílico (número CAS 141-05-9), quando usado como ingrediente de perfumaria.

427. Di-hidrocumarina (número CAS 119-84-6), quando usado como ingrediente de perfumaria.

428. 2,4-Di-hidroxi-3-metilbenzaldeído (número CAS 6248-20-0), quando usado como ingrediente de perfumaria.

429. 3,7-Dimetil-2-octeno-1-ol (6,7-di-hidrogeraniol) (número CAS 40607-48--5), quando usado como ingrediente de perfumaria.

430. 4,6-Dimetil-8-*tert*-butilcumarina (número CAS 17874-34-9), quando usado como ingrediente de perfumaria.

431. Citraconato dimetílico (número CAS 617-54-9), quando usado como ingrediente de perfumaria.

432. 7,11-Dimetil-4,6,10-dodecatrieno-3-ona (número CAS 26651-96-7), quando usado como ingrediente de perfumaria.

433. 6,10-Dimetil-3,5,9-undecatrieno-2-ona (número CAS 141-10-6), quando usado como ingrediente de perfumaria.

434. Difenilamina (número CAS 122-39-4), quando usado como ingrediente de perfumaria.

435. Acrilato de etilo (número CAS 140-88-5), quando usado como ingrediente de perfumaria.

436. Folhas de figueira (*Ficus carica*) (número CAS 68916-52-9), quando usadas como ingrediente de perfumaria.

437. *trans*-2-Heptenal (número CAS 18829-55-5), quando usado como ingrediente de perfumaria.

438. *trans*-2-Hexenaldietilacetal (número CAS 67746-30-9), quando usado como ingrediente de perfumaria.

439. *trans*-2-Hexenaldimetilacetal (número CAS 18318-83-7), quando usado como ingrediente de perfumaria.

440. Álcool hidroabietílico (número CAS 13393-93-6), quando usado como ingrediente de perfumaria.

441. 6-Isopropil-2-deca-hidronaftalenol (número CAS 34131-99-2), quando usado como ingrediente de perfumaria.

442. 7-Metoxicumarina (número CAS 531-59-9), quando usado como ingrediente de perfumaria.

443. 4-(4-Metoxifenil)-3-buteno-2-ona (número CAS 943-88-4), quando usado como ingrediente de perfumaria.

444. 1-(4-Metoxifenil)-1-penteno-3-ona (número CAS 104-27-8), quando usado como ingrediente de perfumaria.

445. *trans*-2-Butenoato de metilo (número CAS 623-43-8), quando usado como ingrediente de perfumaria.

446. 7-Metilcumarina (número CAS 2445-83-2), quando usado como ingrediente de perfumaria.

447. 5-Metil-2,3-hexanodiona (número CAS 13706-86-0), quando usado como ingrediente de perfumaria.

448. 2-Pentilidenociclo-hexanona (número CAS 25677-40-1), quando usado como ingrediente de perfumaria.

449. 3,6,10-Trimetil-3,5,9-undecatrieno-2-ona (número CAS 1117-41-5), quando usado como ingrediente de perfumaria.

450. Óleo de verbena (*Lippia citriodora Kunth*) (número CAS 8024-12-2), quando usado como ingrediente de perfumaria.

►**C4** 451. Metileugenol (número CAS 93-15-2) ◄, excepto o teor normal nas essências naturais utilizadas, e desde que a concentração não exceda:

a) 0,01 % em fragrâncias finas

b) 0,004 % em água de toilette

c) 0,002 % em cremes perfumados

d) 0,001 % em produtos destinados a serem enxaguados

▼**M34**

e) 0,0002 % noutros produtos não destinados a serem removidos e em produtos de higiene bucal.

▼M3

ANEXO III

PRIMEIRA PARTE

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS (SIC! SUBSTÂNCIAS) QUE OS PRODUTOS COSMÉTICOS NÃO PODEM CONTER FORA DAS RESTRIÇÕES E CONDIÇÕES PREVISTAS

Nº 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
▼M31 1a	Ácido bórico, boratos e tetraboratos	a) Talcos	a) 5 % (m/m), expresso em ácido bórico	a) 1. Não utilizar nos produtos para crianças com idade inferior a três anos 2. Não utilizar em peles feridas ou irritadas, se o teor de borato solúvel livre exceder 1,5 % (expresso em ácido bórico massa/massa)	a) 1. Não utilizar em crianças com idade inferior a três anos 2. Não utilizar em peles feridas ou irritadas
		b) Produtos para a higiene bucal	b) 0,1 % (m/m), expresso em ácido bórico	b) 1. Não utilizar nos produtos para crianças com idade inferior a três anos	b) 1. Evitar a inalação 2. Não utilizar em crianças com idade inferior a três anos
		c) Outros produtos (com excepção dos produtos para o banho e para a frisagem do cabelo)	c) 3 % (m/m), expresso em ácido bórico	c) 1. Não utilizar nos produtos para crianças com idade inferior a três anos 2. Não utilizar em peles feridas ou irritadas se o teor de borato solúvel livre exceder 1,5 % (expresso em ácido bórico, massa/massa)	c) 1. Não utilizar em crianças com idade inferior a três anos 2. Não utilizar em peles feridas ou irritadas.
1b	Tetraboratos	a) Produtos para o banho	a) 18 % (m/m), expresso em ácido bórico	a) Não utilizar em produtos para crianças com idade inferior a três anos	a) Não utilizar no banho das crianças com idade inferior a três anos
		b) Produtos para a frisagem do cabelo	b) 8 % (m/m), expresso em ácido bórico		b) Enxaguar abundantemente

▼M3

Nº 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
►M13 2a	Ácido tioglicólico e seus sais	a) Produtos para frisagem ou desfrisagem do cabelo: — Uso particular — Uso profissional b) Depilatórios c) Outros produtos de tratamento do cabelo destinados a serem eliminados após aplicação	— 8 % pronto a usar ph 7 a 9,5 — 11 % pronto a usar ph 7 a 9,5 — 5 % pronto a usar ph 7 a 12,7 — 2 % pronto a usar ph 7 a 9,5 As percentagens anteriores são calculadas em ácido tioglicólico	a) b) c): As condições de emprego redigidas na(s) língua(s) nacional(ais) ou oficial(ais) devem indicar obrigatoriamente as frases seguintes: — Evitar o contacto com os olhos — No caso de entrar em contacto com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água e consultar um especialista — Usar luvas adequadas [apenas para a) e c)]	a): — Contém sais de ácido tioglicólico — Seguir as condições de emprego — Conservar fora do alcance das crianças — Reservado aos profissionais b) e c): — Contém sais de ácido tioglicólico — Seguir as condições de emprego — Conservar fora do alcance das crianças
2b	Ésteres do ácido tioglicólico	Produtos para frisagem ou desfrisagem do cabelo: — Uso particular — Uso profissional	— 8 % pronto a usar ph 6 a 9,5 — 11 % pronto a usar ph 6 a 9,5 As percentagens anteriores são calculadas em ácido tioglicólico ◄	As condições de emprego redigidas na(s) língua(s) nacional(ais) ou oficial(ais) devem indicar obrigatoriamente as frases seguintes: — Pode provocar uma sensibilização por contacto com a pele — Evitar o contacto com os olhos — No caso de entrar em contacto com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água e consultar um especialista — Usar luvas adequadas	— Contém ésteres de ácido tioglicólico — Seguir as condições de emprego — Conservar fora do alcance das crianças — ►C1 Reservado aos profissionais ◄
3	Ácido oxálico, seus ésteres e sais alcalinos	Produtos capilares	5 %		Reservado aos profissionais
4	Amoníaco		6 % calculados em NH_3		Para cima de 2 %: contém amoníaco
5	Tosilcloramida sódica (*)		0,2 %		

▼M3

Nº 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
6	Cloretos de metais alcalinos	a) Dentífricos b) Outras utililizações	a) 5 % b) 3 %		
7	Cloreto de metileno		35 % (em caso de mistura com 1,1,1 tricloroetano, a concentração total não pode ultrapassar 35 %)	Teor máximo em impurezas: 0,2 %	
8	►M34 m- e p-Fenilenodiaminas e respectivos derivados N-substituídos e seus sais; derivados N--substituídos de o--fenilenodiaminas ([5]), com excepção dos derivados referidos noutras posições do presente anexo ◄	Corantes de oxidação para a coloração dos cabelos	6 % calculados em base livre		
		a) uso geral			a) Pode provocar uma reacção alérgica. ►M20 ——— ◄ Contém diaminobezenos. Não utilizar para a coloração das pestanas e sobrancelhas
		b) uso profissional			b) Reservado aos profissionais. Contém diaminobenzenos. Pode provocar uma reacção alérgica. ►M20 ——— ◄ ►M22 Usar luvas apropriadas ◄

▼M3

Nº 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
9	►M5 Diaminotoluenos, seus derivados substituídos no azoto e seus sais ([1]), com excepção da substância 364 do Anexo II ◄	Corantes de oxidação para a coloração dos cabelos: a) uso geral b) uso profissional	10 % calculados em base livre		a) Pode provocar uma reacção alérgica. ►M20 ——— ◄ Contém diaminotoluenos. Não utilizar para a coloração das pestanas e sobrancelhas b) Reservado aos profissionais. Contém diaminotoluenos. Pode provocar uma reacção alérgica. ►M20 ——— ◄ ►M22 Usar luvas apropriadas ◄
10	Diaminofenois	Corantes de oxidação para a coloração dos cabelos: a) uso geral b) uso profissional	10 % calculados em base livre		a) Pode provocar uma reacção alérgica. ►M20 ——— ◄ Contém diaminotoluenos. Não utilizar para coloração das pestanas e sobrancelhas. b) Reservado aos profissionais. Contém diaminotoluenos. Pode provocar uma reacção alérgica. ►M20 ——— ◄ ►M22 Usar luvas apropriadas ◄

▼M3

Nº 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
▼M12 11	Disclorofeno (*)		0,5 %		Contém diclorofeno
▼M20 12	Água oxigenada e outros compostos ou misturas que libertem água oxigenada, entre os quais carbamida de água oxigenada e peróxido de zinco	a) Preparações para tratamentos capilares b) Preparações para a higiene da pele c) Preparações para o endurecimento das unhas d) Produtos para a higiene da boca	12 % de H_2O_2 (40 volumes), presente ou libertado 4 % de H_2O_2, presente ou libertado 2 % de H_2O_2, presente ou libertado 0,1 % de H_2O_2, presente ou libertado		►M22 a): Usar luvas apropriadas ◄ a) b) c): Contém água oxigenada Evitar o contacto do produto com os olhos. Enxaguar imediatamente se o produto entrar em contacto com os olhos
▼M3 13	Formaldeído	Preparações para endurecimento das unhas	5 % calculados em aldeído fórmico		Proteger as cutículas com uma gordura. Contém formaldeído (2)

▼M3

Nº 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
▼M8 14	Hidroquinona ([3])	a) Corante de oxidação para a coloração dos cabelos:	►M31 0,3 % ◄		a)
		1. uso geral			1. Não utilizar para a coloração das pestanas e das sobrancelhas Lavar imediatamente os olhos se o produto entrar em contacto com estes Contém hidroquinona
		2. uso profissional			2. Reservado aos profissionais Contém hidroquinona Lavar imediatamente os olhos se o produto entrar em contacto com estes
	►M31 ——— ◄	b) ►M31 ——— ◄	►M31 ——— ◄		b) ►M31 ——— ◄

▼M8

Nº 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
▼M25 15a	Hidróxido de potássio ou de sódio	a) Solvente das cutículas das unhas	a) 5 % em peso (4)		a) Contém um agente alcalino. Evitar qualquer contacto com os olhos. Perigo de cegueira. Manter fora do alcance das crianças.
		b) Produtos para a desfrisagem do cabelo	b)		b)
		1. Uso geral	1. 2 % em peso (4)		1. Contém um agente alcalino. Evitar qualquer contacto com os olhos. Perigo de cegueira. Manter fora do alcance das crianças.
		2. Uso profissional	2. 4,5 % 4,5 % em peso (4)		2. Reservado aos profissionais. Evitar qualquer contacto com os olhos. Perigo de cegueira.
		c) Regulador de pH	c) pH igual ou inferior a 12,7		c) Manter fora do alcance das crianças. Evitar qualquer contacto com os olhos.
		— depilatórios			
		d) Outras aplicações como regulador de pH	d) pH igual ou inferior a 11		

▼M25

Nº 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
▼M34 15b	Hidróxido de lítio	a) Produtos para a desfrisagem do cabelo	a)		a)
		1. Uso geral	1. 2 % e peso (6)		1. Contém um agente alcalino Evitar o contacto com os olhos Perigo de cegueira Manter fora do alcance das crianças
		2. Uso profissional	2. 4,5 % em peso (6)		2. Reservado aos profissionais Evitar o contacto com os olhos Perigo de cegueira
		b) Regulador de pH — para depilatórios		b) pH igual ou inferior a 12,7	b) Contém um agente alcalino Manter fora do alcance das crinaças Evitar o contacto com os olhos
		c) Outras aplicações como regulador de pH (apenas para produtos destinados a serem enxaguados)		c) pH igual ou inferior a 11	

▼M34

Nº 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
15c	Hidróxido de cálcio	a) produtos para a desfrisagem do cabelo com dois componentes: hidróxido de cálcio e um sal de guanidina	a) 7 % em peso de hidróxido de cálcio		a) Contém um agente alcalino Evitar o contacto com os olhos Manter fora do alcance das crianças Perígo de cegueira
		b) Regulador de pH — para depilatórios		b) pH igual ou inferior a 12,7	b) Contém um agente alcalino Manter fora do alcance das crianças Evitar o contacto com os olhos
		c) Outras aplicações (por exemplo, regulador de pH, auxiliar tecnológico)		c) pH igual ou inferior a 11	
16	1-Naphthol (número CAS No 90--15-3) e seus sais	Agentes corantes oxidantes para coloração capilar	2,0 %	Em combinação com água oxigenada, a concentração máxima aquando da aplicação é de 1,0 %	Pode provocar reacções alérgicas
▼M3 17	Nitrito de sódio	Inibidor de corrosão	0,2 %	Não utilizar com aminas secundárias e/ou terciárias ou substâncias que formem nitrosaminas.	
18	Nitrometano	Inibidor de corrosão	0,3 %		
19	Fenol e seus sais alcalinos	Sabonetes e champôs	1 % calculado em fenol		Contém fenol
►M20 ◄					

▼M3

Nº 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
21	Quinino e seus sais	a) Champôs b) Loções capilares	a) 0,5 % calculado em quinina base b) 0,2 % calculado em quinina base		
22	Resoreina ([3])	a) Coloração de oxidação para a coloração dos cabelos; 1. uso geral 2. uso profissional b) Loções capilares e champôs	a) 5 % b) 0,5 %		a) 1. Contém resorcina. Lavar bem os cabelos após a aplicação Não utilizar para a coloração das pestanas e sobrancelhas Lavar imediatamente os olhos se o produto entrar em contacto com estas 2. Reservado aos profissionais. Contém resorcina Lavar imediatamente os olhos se o produto entrar em contacto com estes b) Contém resorcina
23	a) Sulfuretos alcalinos b) Sulfuretos alcalinoterrosos	a) Depilatórios b) Depilatórios	a) 2 % calculados em enxofre pH ≤ 12,7 b) 6 % calculados em enxofre pH ≤ 12,7		a) Manter fora do alcance das crianças. Evitar qualquer contacto com os olhos b) Manter fora do alcance das crianças. Evitar qualquer contacto com os olhos
24	Sais de zinco hidrosolúveis com excepção dos sulfonatos de zinco e da piritiona de zinco		1 % calculado em zinco		

▼M3

Nº 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
25	Sulfonato de zinco	Desodorisantes (SIC! Desodorizantes), anti-transpirantes e loções adstringentes	6 % calculados em % de matéria anidra		Evitar qualquer contacto com os olhos
26	Monofluorosfosfato de amónio	Produtos para a higiene bucal	0,15 % Calculada em F. Em caso de mistura com outros compostos de fluor autorizados pelo presente anexo, a concentração máxima em F é fixada em 0,15 %		Contém monofluorosfosfato de amónio
27	Monofluorosfosfato de sódio	*idem*	0,15 % *idem*		Contém monofluorosfosfato de sódio
28	Monofluorosfosfato de potássio	*idem*	0,15 % *idem*		Contém monofluorosfosfato de potássio
29	Monofluorosfosfato de cálcio	*idem*	0,15 % *idem*		Contém monofluorosfosfato de cálcio
30	Fluoreto de cálcio	*idem*	0,15 % *idem*		Contém fluoreto de cálcio
31	Fluoreto de sódio	*idem*	0,15 % *idem*		Contém fluoreto de sódio
32	Fluoreto de potássio	*idem*	0,15 % *idem*		Contém fluoreto de potássio
33	Fluoreto de amónio	*idem*	0,15 % *idem*		Contém fluoreto de amónio

▼M3

Nº 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
34	Fluoreto de alumínio	*idem*	0,15 % *idem*		Contém fluoreto de alumínio
35	Fluoreto estanoso	*idem*	0,15 % *idem*		Contém fluoreto estanoso
36	Fluoridrato de cetilamina (fluoridrato de hexadecilamina)	*idem*	0,15 % *idem*		Contém fluoridrato de cetilamina
37	Dihiofluoridrato de *bis* (hidroxietil) aminopropil-N-hexadecil--octadecilamina	*idem*	0,15 % *idem*		Contém dihidrofluoridrato de *bis* (hidroxietil) aminopropil-N-hidroxietil-octadecilamina
38	Difluoridrato de N, N', N' -*tris*(polioxietileno)-N-hexadecil-propilenodiamina	*idem*	0,15 % *idem*		Contém dihidrofluoridrato de N, N', N' -*tris*(polioxietileno)-N-hexadecil--propilenodiamina
39	Fluoridrato de octadecenilamina	*idem*	0,15 % *idem*		Contém fluoridrato de octadecenilamina
40	Silicofluoreto de sódio	*idem*	0,15 % *idem*		Contém silicofluoreto de sódio
41	Silicofluoreto de potássio	*idem*	0,15 % *idem*		Contém silicofluoreto de potássio
42	Silicofluoreto de amónio	*idem*	0,15 % *idem*		Contém silicofluoreto de amónio
43	Silicofluoreto de magnésio	*idem*	0,15 % *idem*		Contém silicofluoreto de magnésio

▼M3

Nº 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
▼M10 44	Dihidroximetil-1,3-tiona-2-imidazolidina	a) Preparações capilares b) Preparações para tratamento das unhas	a) Até 2 % b) Até 2 %	a) Proibido nos aerosóis *(sprays)* b) O pH do produto pronto para utilização deve ser inferior a 4	Contém dihidroximetil-1,3-tiona-2--imidazolidina
▼M3 45	Álcool benzílico	Solventes, perfumes e preparações perfumantes			
▼M4 46	6-Metil-coumarina	Produtos de higiene bucal	0,003 %		
▼M8 47	Fluoridrato de nicometanol	Produtos de higiene bucal	0,15 % calculado em F Em caso de mistura com outros compostos de fluor autorizados pelo presente anexo, a concentração máxima em F permanece fixada em 0,15 %		Contém fluoridrato de nicometanol
48	Nitrato de prata	Unicamente para os produtos destinados à coloração das pestanas e sobrancelhas.	4 %		— contém nitrato de prata — lavar imediatamente os olhos se o produto entrar em contacto com estes
▼M9 49	Dissulfureto de selénio	Champus (SIC! Champôs) anti--caspa	1 %		— contém dissulfureto de selénco — evitar o contacto com os olhos ou com a pele ferida

▼M9

Nº 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
50	Hidroxicloretos de alumínio e zircónio hidratados Al_x Zr $(OH)_y$ Cl_z e seus complexos com glicina	Antitranspirantes (SIC! Anti-transpirantes)	20 % de hidroxicloreto de alumínio e de zircónio anidro 5,4 % de zincónio	1. A relação entre o número de átomos de alumínio e de zincónio deve estar compreendida entre 2 e 10 2. A relação entre o número de átomos (Al + Zr) e de cloro deve estar compreendida entre 0,9 e 2,1 3. Proibido nos geradores de aerossóis (sprays)	Não aplicar na pele irritada ou ferida
▼M13 51	Hidroxi-8-quinoleína e seu sulfato	Agente estabilizador da água oxigenada nas preparações para tratamentos capilares destinados a serem enxaguados Agente estabilizador da água oxigenada nas preparações para tratamentos capilares não enxaguados	0,3 % calculado como base 0,03 % calculado como base		
▼M12 52	Álcool metílico	Desnaturante para os álcoois etílico e isopropílico	5 % calculado em % dos álcoois etílico e isopropílico.		
▼M13 53	Ácido etidrónico e seus sais (ácido 1 -hidroxieti-lidenodifosfónico e seus sais)	a) Produtos de tratamentos capilares b) Sabonetes	1,5 % expressos em ácido etidrónico 0,2 % expressos em ácido etidrónico		►M15 ——— ◄
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	

▼M13

Nº 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
▼M17 55	Acetato de chumbo	Unicamente para tinta (SIC! Unicamente tinta) para o cabelo	0,6 % calculado em chumbo		Manter afastado das crianças. Evitar qualquer contacto com os olhos. Lavar as mãos após a sua utilização. Contém acetato de chumbo. Não utilizar para pintar as pestanas, as sobrancelhas e os bigodes. Interromper a sua utilização em caso de irritação da pele
▼M18 56	Fluoreto de magnésio	Produtos para a higiene da boca	0,15 % calculado em flúor. Em caso de mistura com outros compostos fluorados autorizados pelo presente anexo, a concentração máxima expressa em flúor é fixada em 0,15 %		Contém fluoreto de magnésio
▼M30 57	Cloreto de estrôncio hexa-hidratado	a) Dentífricos	3,5 %, expresso em estrôncio. Em caso de mistura com outros compostos de estrôncio autorizados, a concentração máxima em estrôncio é fixada em 3,5 %		Contém cloreto de estrôncio. Não é aconselhável a utilização por crianças
		b) Champôs e produtos de cuidados para o rosto	2,1 %, expresso em estrôncio. Em caso de mistura com outros compostos de estrôncio autorizados, a concentração máxima em estrôncio é fixada em 2,1 %		
▼M20 58	Acetato de estrôncio (semi-hidratado)	Dentífricos	3,5 % expressos em estrôncio. Em caso de mistura com outros compostos de estrôncio autorizados pelo presente anexo, a concentração máxima em estrôncio é fixada em 3,5 %		Contém acetato de estrôncio. Desaconselha-se a utilização por crianças.

▼M20

Nº 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
▼M23 59	Talco: silicato de magnésio hidratado	a) Produtos pulverulentos para crianças com menos de três anos b) Outros produtos			►C3 a) Manter afastado do nariz e da boca da criança ◄
▼M20 60	Dialcanolaminas de ácidos gordos		Teor máximo de dialcanolamina: 0,5 %	— Não empregar com agentes nitrosantes — Teor máximo de dialcanolamina: 5 % (refere-se a matérias-primas) — Teor máximo em N-nitroso-dialcanolaminas: 50 µg/kg — Conservar em recipientes que não contenham nitritos	
61	Monoalcanolaminas		Teor máximo de dialcanolamina: 0,5 %	— Não empregar com agentes nitrosantes — Pureza mínima: 99 % — Teor máximo em alcanolaminas secundárias: 0,5 % (refere-se a matérias-primas) — Teor máximo em N-nitroso-dialcanolaminas: 50 µg/kg — Conservar em recipientes que não contenham nitritos	

▼M20

Nº 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
62	Trialcanolaminas	a) Produtos não enxaguados b) Outros produtos	2,5 %	a) b): — Não empregar com agentes nitrosantes — Pureza mínima: 99 % — Teor máximo em alcanolaminas secundárias: 0,5 % (refere-se a matérias-primas) — Teor máximo em N-nitrosodialconolaminas: 50 µg/kg — Conservar em recipientes que não contenham nitritos	
▼M23 63	Hidróxido de estrôncio	Regulador do pH nos produtos depilatórios	3,5 %, expressos em estrôncio, pH máx. 12,7		— Manter fora do alcance das crianças — Evitar o contacto do produto com os olhos
64	Peróxido de estrôncio	Produtos de tratamento do cabelo destinados a ser eliminados após aplicação, uso profissional	4,5 %, expressos em estrôncio no produto pronto a usar	Todos os produtos devem observar as prescrições relativas ao peróxido de hidrogénio	— Evitar o contacto do produto com os olhos — Enxaguar imediatamente se o produto entrar em contacto com os olhos — Uso profissional — Usar luvas adequadas

▼M23

Nº 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
▼M31 65	Cloreto, brometo e sacarinato de benzalcónio	a) Produtos para o cabelo, a eliminar por enxaguamento	a) 3 % (expresso em cloreto de benzalcónio)	a) No produto final, as concentrações de cloreto, brometo e sacarinato de benzalcónio de cadeia alifática com um número de átomos de carbono igual ou inferior a 14 (expressas em cloreto de benzalcónio) não devem exceder 0,1 %	a) Evitar o contacto com os olhos
		b) Outros produtos	b) 0,1 % (expresso em cloreto de benzalcónio)		b) Evitar o contacto com os olhos
▼M34 66	Polyacrylamides	a) Produtos para cuidar do corpo que não são removidos b) Outros produtos cosméticos		a) Teor residual máximo de acrilamida: 0,1 mg/kg b) Teor residual máximo de acrilamida: 0,5 mg/kg	
▼M37 67	Amil cinamal (número CAS 122-40-7)			A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida no n.º 1, alínea g), do artigo 6.º, se a sua concentração exceder: — 0,001% nos produtos a conservar — 0,01% nos produtos a eliminar por lavagem após aplicação	

▼M37

Nº 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
68	Álcool benzílico (número CAS 100-51-6)			A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida no n.º 1, alínea g), do artigo 6.º, se a sua concentração exceder: — 0,001% nos produtos a conservar — 0,01% nos produtos a eliminar por lavagem após aplicação	
69	Álcool cinamílico (número CAS 104-54-1)			A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida no n.º 1, alínea g), do artigo 6.º, se a sua concentração exceder: — 0,001% nos produtos a conservar — 0,01% nos produtos a eliminar por lavagem após aplicação	
70	Citral (número CAS 5392-40-5)			A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida no n.º 1, alínea g), do artigo 6.º, se a sua concentração exceder: — 0,001% nos produtos a conservar — 0,01% nos produtos a eliminar por lavagem após aplicação	

▼M37

Nº 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
71	Eugenol (número CAS 97-53-0)			A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida no n.º 1, alínea g), do artigo 6.º, se a sua concentração exceder: — 0,001% nos produtos a conservar — 0,01% nos produtos a eliminar por lavagem após aplicação	
72	Hidroxicitronelal (número CAS 107-75-5)			A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida no n.º 1, alínea g), do artigo 6.º, se a sua concentração exceder: — 0,001% nos produtos a conservar — 0,01% nos produtos a eliminar por lavagem após aplicação	
73	Isoeugenol (número CAS 97-54-1)			A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida no n.º 1, alínea g), do artigo 6.º, se a sua concentração exceder: — 0,001% nos produtos a conservar — 0,01% nos produtos a eliminar por lavagem após aplicação	

▼M37

Nº 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
74	Álcool amilcinamílico (número CAS 101-85-9)			A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida no n.º 1, alínea g), do artigo 6.º, se a sua concentração exceder: — 0,001% nos produtos a conservar — 0,01% nos produtos a eliminar por lavagem após aplicação	
75	Salicilato de benzilo (número CAS 118-58-1)			A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida no n.º 1, alínea g), do artigo 6.º, se a sua concentração exceder: — 0,001% nos produtos a conservar — 0,01% nos produtos a eliminar por lavagem após aplicação	
76	Cinamal (número CAS 104-55-2)			A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida no n.º 1, alínea g), do artigo 6.º, se a sua concentração exceder: — 0,001% nos produtos a conservar — 0,01% nos produtos a eliminar por lavagem após aplicação	

▼M37

Nº 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
77	Cumarina (número CAS 91-64-5)			A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida no n.º 1, alínea g), do artigo 6.º, se a sua concentração exceder: — 0,001% nos produtos a conservar — 0,01% nos produtos a eliminar por lavagem após aplicação	
78	Geraniol (número CAS 106-24-1)			A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida no n.º 1, alínea g), do artigo 6.º, se a sua concentração exceder: — 0,001% nos produtos a conservar — 0,01% nos produtos a eliminar por lavagem após aplicação	
79	Hidroximetilpentil-ciclo-hexeno--carboxaldeído (número CAS 31906-04-4)			A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida no n.º 1, alínea g), do artigo 6.º, se a sua concentração exceder: — 0,001% nos produtos a conservar — 0,01% nos produtos a eliminar por lavagem após aplicação	

▼M37

Nº 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
80	Álcool anisílico (número CAS 105-13-5)			A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida no n.º 1, alínea g), do artigo 6.º, se a sua concentração exceder: — 0,001% nos produtos a conservar — 0,01% nos produtos a eliminar por lavagem após aplicação	
81	Cinamato de benzilo (número CAS 103-41-3)			A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida no n.º 1, alínea g), do artigo 6.º, se a sua concentração exceder: — 0,001% nos produtos a conservar — 0,01% nos produtos a eliminar por lavagem após aplicação	
82	Farnesol (número CAS 4602-84-0)			A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida no n.º 1, alínea g), do artigo 6.º, se a sua concentração exceder: — 0,001% nos produtos a conservar — 0,01% nos produtos a eliminar por lavagem após aplicação	

▼M37

Nº 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
83	2-(4-tert-butilbenzil) propional-deído (número CAS 80-54-6)			A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida no n.º 1, alínea g), do artigo 6.º, se a sua concentração exceder: — 0,001% nos produtos a conservar — 0,01% nos produtos a eliminar por lavagem após aplicação	
84	Linalool (número CAS 78-70-6)			A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida no n.º 1, alínea g), do artigo 6.º, se a sua concentração exceder: — 0,001% nos produtos a conservar — 0,01% nos produtos a eliminar por lavagem após aplicação	
85	Benzoato de benzilo (número CAS 120-51-4)			A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida no n.º 1, alínea g), do artigo 6.º, se a sua concentração exceder: — 0,001% nos produtos a conservar — 0,01% nos produtos a eliminar por lavagem após aplicação	

▼M37

Nº 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
86	Citronelol (número CAS 106-22-9)			A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida no n.º 1, alínea g), do artigo 6.º, se a sua concentração exceder: — 0,001% nos produtos a conservar — 0,01% nos produtos a eliminar por lavagem após aplicação	
87	Hexilcinamaldeído (número CAS 101-86-0)			A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida no n.º 1, alínea g), do artigo 6.º, se a sua concentração exceder: — 0,001% nos produtos a conservar — 0,01% nos produtos a eliminar por lavagem após aplicação	
88	d-Limoneno (número CAS 5989-27-5)			A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida no n.º 1, alínea g), do artigo 6.º, se a sua concentração exceder: — 0,001% nos produtos a conservar — 0,01% nos produtos a eliminar por lavagem após aplicação	

▼M37

Nº 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
89	Carbonato de metil-heptino (número CAS 111-12-6)			A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida no n.º 1, alínea g), do artigo 6.º, se a sua concentração exceder: — 0,001% nos produtos a conservar — 0,01% nos produtos a eliminar por lavagem após aplicação	
90	3-Metil-4-(2,6,6-tri-metil-2-ciclo--hexeno-1-il) -3-buteno-2-ona (número CAS 127-51-5)			A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida no n.º 1, alínea g), do artigo 6.º, se a sua concentração exceder: — 0,001% nos produtos a conservar — 0,01% nos produtos a eliminar por lavagem após aplicação	
91	Extracto de musgo de carvalho (número CAS 90028-68-5)			A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida no n.º 1, alínea g), do artigo 6.º, se a sua concentração exceder: — 0,001% nos produtos a conservar — 0,01% nos produtos a eliminar por lavagem após aplicação	

▼M37

Nº 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
92	Extracto de musgo de árvore (número CAS 90028-67-4)			A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida no n.º 1, alínea g), do artigo 6.º, se a sua concentração exceder: — 0,001% nos produtos a conservar — 0,01% nos produtos a eliminar por lavagem após aplicação	

▼M3

(1) Estas substâncias podem ser utilizadas isoladas ou misturadas entre si numa quantidade tal que a soma das relações dos teores do produto cosmético em cada uma destas substâncias no teor máximo autorizado para cada uma delas não ultrapasse a unidade.

(2) Unicamente se a concentração for superior a 0,05 %

(3) Estas substâncias podem ser utilizadas, isoladas ou misturadas entre si numa quantidade tal que a soma das relações dos teores do produto cosmético em cada uma destas substâncias com teor máximo autorizado para cada uma não ultrapasse 2.

►M25 (4) A quantidade de hidróxido de potássio, sódio ou lítio exprime-se em peso de hidróxido de sódio. No caso de misturas, a soma não deve exceder os limites apresentados na coluna d. ◄

►M34 (5) Estas substâncias podem ser utilizadas isoladamente ou misturadas entre si, desde que a soma das relações dos teores de cada uma delas no produto cosmético, expressa com referência ao teor máximo autorizado para cada uma delas, não ultrapasse 1. ◄

►M34 (6) A concentração de hidróxido de sódio, potássio ou lítio exprime-se em peso de hidróxido de sódio. No caso de misturas, a soma não deve exceder os limites apresentados na coluna d. ◄

▼M11

►M14 SEGUNDA PARTE ◄

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PROVISORIAMENTE ADMITIDAS

Número de ordem	Substâncias	Restrições			Modo de emprego e recomendações a mencionar obrigatoriamente na rotulagem	Admitido até
		Campo de aplicação e/ou utilização	Concentração máxima autorizada no produto cosmético acabado	Outras limitações e exigências		
a	b	c	d	e	f	g
▼M34 1	Basic Blue 7 (número CAS 2390-60-5)	Agentes corantes não-oxidantes para coloração capilar	0,2 %		Pode provocar reacções alérgicas	30.9.2004
2	2-Amino-3-nitrophenol (número CAS 603-85-1) e seus sais	a) Agentes corantes oxidantes para coloração capilar b) Agentes corantes não-oxidantes para coloração capilar	a) 3,0 % b) 3,0 %	Em combinação com água oxigenada, a concentração máxima aquando da aplicação é de 1,5 %	a) b) Pode provocar reacções alérgicas	30.9.2004
3	4-Amino-3-nitrophenol (número CAS 610-81-1) e seus sais	a) Agentes corantes oxidantes para coloração capilar b) Agentes corantes não-oxidantes para coloração capilar	a) 3,0 % b) 3,0 %	Em combinação com água oxigenada, a concentração máxima aquando da aplicação é de 1,5 %	a) b) Pode provocar reacções alérgicas	30.9.2004
4	2,7-Naphthalenediol (número CAS 582-17-2) e seus sais	Agentes corantes oxidantes para coloração capilar	1,0 %	Em combinação com água oxigenada, a concentração máxima aquando da aplicação é de 0,5 %		30.9.2004
5	m-Aminophenol (CAS número CAS 591-27-5) e seus sais	Agentes corantes oxidantes para coloração capilar	2,0 %	Em combinação com água oxigenada, a concentração máxima aquando da aplicação é de 1,0 %	Pode provocar reacções alérgicas	30.9.2004
6	2,6-Dihydroxy-3,4-dimethylpyridine (número CAS 84540-47-6) e seus sais	Agentes corantes oxidantes para coloração capilar	2,0 %	Em combinação com água oxigenada, a concentração máxima aquando da aplicação é de 1,0 %	Pode provocar reacções alérgicas	30.9.2004

▼M34

Número de ordem	Substâncias	Restrições			Modo de emprego e recomendações a mencionar obrigatoriamente na rotulagem	Admitido até
		Campo de aplicação e/ou utilização	Concentração máxima autorizada no produto cosmético acabado	Outras limitações e exigências		
a	b	c	d	e	f	g
7	4-Hydroxypropylamino-3-nitrophenol (número CAS 92952-81-3) e seus sais	a) Agentes corantes oxidantes para coloração capilar b) Agentes corantes não-oxidantes para coloração capilar	a) 5,2 % b) 2,6 %	Em combinação com água oxigenada, a concentração máxima aquando da aplicação é de 2,6 %	a) b) Pode provocar reacções alérgicas	30.9.2004
8	6-Nitro-2,5-pyridimediamine (número CAS 69825-83-8) e seus sais	Agentes corantes não-oxidantes para coloração capilar	3,0 %		Pode provocar reacções alérgicas	30.9.2004
9	HC Blue N.º 11 (número CAS 23920-15-2) e seus sais	a) Agentes corantes oxidantes para coloração capilar b) Agentes corantes não-oxidantes para coloração capilar	a) 3,0 % b) 2,0 %	Em combinação com água oxigenada, a concentração máxima aquando da aplicação é de 1,5 %	a) b) Pode provocar reacções alérgicas	30.9.2004
10	Hydroxyethyl-2-nitro-p-toluide (número CAS 100418-33-5) e seus sais	a) Agentes corantes oxidantes para coloração capilar b) Agentes corantes não-oxidantes para coloração capilar	a) 2,0 % b) 1,0 %	Em combinação com água oxigenada, a concentração máxima aquando da aplicação é de 1,0 %	a) b) Pode provocar reacções alérgicas	30.9.2004
11	2-Hydroxyethylpicramic acid (número CAS 99610-72-7) e seus sais	a) Agentes corantes oxidantes para coloração capilar b) Agentes corantes não-oxidantes para coloração capilar	a) 3,0 % b) 2,0 %	Em combinação com água oxigenada, a concentração máxima aquando da aplicação é de 1,5 %	a) b) Pode provocar reacções alérgicas	30.9.2004
12	p-Methylaminophenol (número CAS 150-75-4) e seus sais	Agentes corantes oxidantes para coloração capilar	3,0 %	Em combinação com água oxigenada, a concentração máxima aquando da aplicação é de 1,5 %	Pode provocar reacções alérgicas	30.9.2004

▼M34

Número de ordem	Substâncias	Restrições			Modo de emprego e recomendações a mencionar obrigatoriamente na rotulagem	Admitido até
		Campo de aplicação e/ou utilização	Concentração máxima autorizada no produto cosmético acabado	Outras limitações e exigências		
a	b	c	d	e	f	g
13	2,4-Diamino-5-methylphenoxyethanol (número CAS 141614-05-3) e seus sais	Agentes corantes oxidantes para coloração capilar	3,0 %	Em combinação com água oxigenada, a concentração máxima aquando da aplicação é de 1,5 %	Pode provocar reacções alérgicas	30.9.2004
14	HC Violet N.º 2 (número CAS 104226-19-9) e seus sais	Agentes corantes não-oxidantes para coloração capilar	2,0 %			30.9.2004
15	Hydroxyethyl -2,6-dinitro-p-anisidine (número CAS 122252-11-3) e seus sais	Agentes corantes não-oxidantes para coloração capilar	3,0 %		Pode provocar reacções alérgicas	30.9.2004
16	HC Blue N.o 12 (número CAS 104516-93-0) e seus sais	a) Agentes corantes oxidantes para coloração capilar b) Agentes corantes não-oxidantes para coloração capilar	a) 1,5 % b) 1,5 %	Em combinação com água oxigenada, a concentração máxima aquando da aplicação é de 0,75 %	a) b) Pode provocar reacções alérgicas	30.9.2004
17	►C5 2,4-Diamino-5 methylphenetol (número CAS 113715-25-6) e seus sais ◄	Agentes corantes oxidantes para coloração capilar	2,0 %	Em combinação com água oxigenada, a concentração máxima aquando da aplicação é de 1,0 %	Pode provocar reacções alérgicas	30.9.2004
18	1,3-Bis-(2,4-diaminophenoxy) propane (número CAS 81892-72-0) e seus sais	Agentes corantes oxidantes para coloração capilar	2,0 %	Em combinação com água oxigenada, a concentração máxima aquando da aplicação é de 1,0 %	Pode provocar reacções alérgicas	30.9.2004
19	►C5 3-Amino-2,4-dichlorophenol (número CAS 61693-43-4) e seus sais ◄	Agentes corantes oxidantes para coloração capilar	2,0 %	Em combinação com água oxigenada, a concentração máxima aquando da aplicação é de 1,0 %	Pode provocar reacções alérgicas	30.9.2004
20	Phenyl methyl pyrazolone (número CAS 89-25-8) e seus sais	Agentes corantes oxidantes para coloração capilar	0,5 %	Em combinação com água oxigenada, a concentração máxima aquando da aplicação é de 0,25 %		30.9.2004

▼M34

Número de ordem	Substâncias	Restrições			Modo de emprego e recomendações a mencionar obrigatoriamente na rotulagem	Admitido até
		Campo de aplicação e/ou utilização	Concentração máxima autorizada no produto cosmético acabado	Outras limitações e exigências		
a	b	c	d	e	f	g
21	2-Methyl-5-hydroxyethylamino-phenol (número CAS 55302-96--0) e seus sais	Agentes corantes oxidantes para coloração capilar	2,0 %	Em combinação com água oxigenada, a concentração máxima aquando da aplicação é de 1,0 %	Pode provocar reacções alérgicas	30.9.2004
22	Hydroxybenzomorpholine (número CAS 26021-57-8) e seus sais	Agentes corantes oxidantes para coloração capilar	2,0 %	Em combinação com água oxigenada, a concentração máxima aquando da aplicação é de 1,0 %	Pode provocar reacções alérgicas	30.9.2004
23	1,7-Naphthalenediol (número CAS 575-38-2) e seus sais	Agentes corantes oxidantes para coloração capilar	1,0 %	Em combinação com água oxigenada, a concentração máxima aquando da aplicação é de 0,5 %	Pode provocar reacções alérgicas	30.9.2004
24	HC Yellow N.º 10 (número CAS 109023-83-8) e seus sais	Agentes corantes não-oxidantes para coloração capilar	0,2 %			30.9.2004
25	2,6-Dimethoxy-3,5-pyridinedia-mine (número CAS 85679-78-3) e seus sais	Agentes corantes oxidantes para coloração capilar	0,5 %	Em combinação com água oxigenada, a concentração máxima aquando da aplicação é de 0,25 %	Pode provocar reacções alérgicas	30.9.2004
26	HC Orange N.º 2 (número CAS 85765-48-6) e seus sais	Agentes corantes não-oxidantes para coloração capilar	1,0 %			30.9.2004
27	HC Violet N.º 1 (número CAS 82576-75-8) e seus sais	a) Agentes corantes oxidantes para coloração capilar b) Agentes corantes não--oxidantes para coloração capilar	a) 0,5 % b) 0,5 %	Em combinação com água oxigenada, a concentração máxima aquando da aplicação é de 0,25 %		30.9.2004
28	3-Mehylamino-4-nitro-pheno-xyethanol (número CAS 59820--63-2) e seus sais	Agentes corantes não-oxidantes para coloração capilar	1,0 %			30.9.2004

▼M34

Número de ordem	Substâncias	Restrições			Modo de emprego e recomendações a mencionar obrigatoriamente na rotulagem	Admitido até
		Campo de aplicação e/ou utilização	Concentração máxima autorizada no produto cosmético acabado	Outras limitações e exigências		
a	b	c	d	e	f	g
29	2-Hydroxyethylamino-5-nitro--anisole (número CAS 66095-81--6) e seus sais	Agentes corantes não-oxidantes para coloração capilar	1,0 %			30.9.2004
30	2-Chloro-5-nitro-N-hydro-xyethyl-p-phenylenediamine (número CAS 50610-28-1) e seus sais	a) Agentes corantes oxidantes para coloração capilar b) Agentes corantes não--oxidantes para coloração capilar	a) 2,0 % b) 1,0 %	Em combinação com água oxigenada, a concentração máxima aquando da aplicação é de 1,0 %		30.9.2004
31	►C5 HC Red n.º 13 (número CAS 94158-13-1) e seus sais ◄	a) Agentes corantes oxidantes para coloração capilar b) Agentes corantes não--oxidantes para coloração capilar	a) 2,5 % b) 2,5 %	Em combinação com água oxigenada, a concentração máxima aquando da aplicação é de 1,25 %		30.9.2004
32	1,5-Naphthalenediol (número CAS 83-56-7) e seus sais	Agentes corantes oxidantes para coloração capilar	1,0 %	Em combinação com água oxigenada, a concentração máxima aquando da aplicação é de 0,5 %		30.9.2004
33	Hydroxypropyl bis (N-hydro-xyethyl-p-phenylenediamine) (número CAS 128729-30-6) e seus sais	Agentes corantes oxidantes para coloração capilar	3,0 %	Em combinação com água oxigenada, a concentração máxima aquando da aplicação é de 1,5 %	Pode provocar reacções alérgicas	30.9.2004
34	o-Aminophenol (número CAS 95-55-6) e seus sais	Agentes corantes oxidantes para coloração capilar	2,0 %	Em combinação com água oxigenada, a concentração máxima aquando da aplicação é de 1,0 %		30.9.2004
35	4-Amino-2-hydroxytoluene (número CAS 2835-95-2) e seus sais	Agentes corantes oxidantes para coloração capilar	3,0 %	Em combinação com água oxigenada, a concentração máxima aquando da aplicação é de 1,5 %		30.9.2004

▼M34

Número de ordem	Substâncias	Restrições			Modo de emprego e recomendações a mencionar obrigatoriamente na rotulagem	Admitido até
		Campo de aplicação e/ou utilização	Concentração máxima autorizada no produto cosmético acabado	Outras limitações e exigências		
a	b	c	d	e	f	g
36	►C5 2,4-Diaminophenoxyethanol (número CAS 66422-95-5) e seus sais ◄	Agentes corantes oxidantes para coloração capilar	4,0 %	Em combinação com água oxigenada, a concentração máxima aquando da aplicação é de 2,0 %		30.9.2004
37	2-Methylresorcinol (número CAS 608-25-3) e seus sais	Agentes corantes oxidantes para coloração capilar	2,0 %	Em combinação com água oxigenada, a concentração máxima aquando da aplicação é de 1,0 %		30.9.2004
38	4-Amino-m-cresol (número CAS 2835-99-6) e seus sais	Agentes corantes oxidantes para coloração capilar	3,0 %	Em combinação com água oxigenada, a concentração máxima aquando da aplicação é de 1,5 %		30.9.2004
39	2-Amino-4-hydroxyethylamino--anisole (número CAS 83763-47--7) e seus sais	Agentes corantes oxidantes para coloração capilar	3,0 %	Em combinação com água oxigenada, a concentração máxima aquando da aplicação é de 1,5 %		30.9.2004
40	3,4-Diaminobenzoic acid (número CAS 619-05-6) e seus sais	Agentes corantes oxidantes para coloração capilar	2,0 %	Em combinação com água oxigenada, a concentração máxima aquando da aplicação é de 1,0 %		30.9.2004
41	6-Amino-o-cresol (número CAS 17672-22-9) e seus sais	Agentes corantes oxidantes para coloração capilar	3,0 %	Em combinação com água oxigenada, a concentração máxima aquando da aplicação é de 1,5 %		30.9.2004
42	2-Aminomethyl-p-aminophenol (número CAS 79352-72-0) e seus sais	Agentes corantes oxidantes para coloração capilar	3,0 %	Em combinação com água oxigenada, a concentração máxima aquando da aplicação é de 1,5 %		30.9.2004

▼M34

Número de ordem	Substâncias	Restrições			Modo de emprego e recomendações a mencionar obrigatoriamente na rotulagem	Admitido até
		Campo de aplicação e/ou utilização	Concentração máxima autorizada no produto cosmético acabado	Outras limitações e exigências		
a	b	c	d	e	f	g
43	Hydroxyethylamino-methyl-p--aminophenol (número CAS 110952-46-0) e seus sais	Agentes corantes oxidantes para coloração capilar	3,0 %	Em combinação com água oxigenada, a concentração máxima aquando da aplicação é de 1,5 %		30.9.2004
44	Hydroxyethyl-3-4-methylenedio-xyoniline aminophenol (número CAS 81329-90-0) e seus sais	Agentes corantes oxidantes para coloração capilar	3,0 %	Em combinação com água oxigenada, a concentração máxima aquando da aplicação é de 1,5 %		30.9.2004
45	►**C5** Acid Black 52 (número CAS 3618-58-4) e seus sais ◄	Agentes corantes oxidantes para coloração capilar	2,0 %	Em combinação com água oxigenada, a concentração máxima aquando da aplicação é de 1,0 %		30.9.2004
46	2-Nitro-p-phenylenediamine (número CAS 5307-14-2) e seus sais	a) Agentes corantes oxidantes para coloração capilar b) Agentes corantes não--oxidantes para coloração capilar	a) 0,3 % b) ►**C5** 0,3 % ◄	Em combinação com água oxigenada, a concentração máxima aquando da aplicação é de 0,15 %		30.9.2004
47	HC Blue N.º 2 (número CAS 33229-34-4) e seus sais	Agentes corantes não-oxidantes para coloração capilar	2,8 %			30.9.2004
48	3-Nitro-p-hydroxy-ethylamino-phenol (número CAS 65235-31--6) e seus sais	a) Agentes corantes oxidantes para coloração capilar b) Agentes corantes não--oxidantes para coloração capilar	a) 6,0 % b) 6,0 %	Em combinação com água oxigenada, a concentração máxima aquando da aplicação é de 3,0 %		30.9.2004
49	4-Nitrophenyl aminoethylurea (número CAS 27080-42-8) e seus sais	a) Agentes corantes oxidantes para coloração capilar b) Agentes corantes não--oxidantes para coloração capilar	a) 0,5 % b) 0,5 %	Em combinação com água oxigenada, a concentração máxima aquando da aplicação é de 0,25 %		30.9.2004

▼M34

Número de ordem	Substâncias	Restrições			Modo de emprego e recomendações a mencionar obrigatoriamente na rotulagem	Admitido até
		Campo de aplicação e/ou utilização	Concentração máxima autorizada no produto cosmético acabado	Outras limitações e exigências		
a	b	c	d	e	f	g
50	HC Red N.º 10 + HC Red N.º 11 (número CAS 95576-89--9 + 95576-92-4) e seus sais	a) Agentes corantes oxidantes para coloração capilar b) Agentes corantes não--oxidantes para coloração capilar	a) 2,0 % b) 2,0 %	Em combinação com água oxigenada, a concentração máxima aquando da aplicação é de 1,0 %		30.9.2004
51	HC Yellow N.º 6 (número CAS 104333-08-8) e seus sais	a) Agentes corantes oxidantes para coloração capilar b) Agentes corantes não--oxidantes para coloração capilar	a) 2,0 % b) 1,0 %	Em combinação com água oxigenada, a concentração máxima aquando da aplicação é de 1,0 %		30.9.2004
52	HC Yellow N.º 12 (número CAS 59320-13-7) e seus sais	a) Agentes corantes oxidantes para coloração capilar b) Agentes corantes não--oxidantes para coloração capilar	a) 1,0 % b) 0,5 %	Em combinação com água oxigenada, a concentração máxima aquando da aplicação é de 0,5 %		30.9.2004
53	►**C5** HC Blue n.º 10 (número CAS 102767-27-1) e seus sais ◄	Agentes corantes oxidantes para coloração capilar	2,0 %	Em combinação com água oxigenada, a concentração máxima aquando da aplicação é de 1,0 %		30.9.2004
54	HC Blue N.º 9 (número CAS 114087-47-1) e seus sais	a) Agentes corantes oxidantes para coloração capilar b) Agentes corantes não--oxidantes para coloração capilar	a) 2,0 % b) 1,0 %	Em combinação com água oxigenada, a concentração máxima aquando da aplicação é de 1,0 %		30.9.2004
55	2-Chloro-6-ethylamino-4-nitro-phenol (número CAS 131657--78-8) e seus sais	a) Agentes corantes oxidantes para coloração capilar b) Agentes corantes não--oxidantes para coloração capilar	a) 3,0 % b) 3,0 %	Em combinação com água oxigenada, a concentração máxima aquando da aplicação é de 1,5 %		30.9.2004

▼M34

Número de ordem	Substâncias	Restrições			Modo de emprego e recomendações a mencionar obrigatoriamente na rotulagem	Admitido até
		Campo de aplicação e/ou utilização	Concentração máxima autorizada no produto cosmético acabado	Outras limitações e exigências		
a	b	c	d	e	f	g
56	2-Amino-6-chloro-4-nitrophenol (número CAS 6358-09-4) e seus sais	a) Agentes corantes oxidantes para coloração capilar b) Agentes corantes não-oxidantes para coloração capilar	a) 2,0 % b) 2,0 %	Em combinação com água oxigenada, a concentração máxima aquando da aplicação é de 1,0 %		30.9.2004
57	Basic Blue 26 (número CAS 2580-56-5) e seus sais	a) Agentes corantes oxidantes para coloração capilar b) Agentes corantes não-oxidantes para coloração capilar	a) 2,0 % b) 2,0 %	Em combinação com água oxigenada, a concentração máxima aquando da aplicação é de 0,25 %		30.9.2004
58	Acid Red 33 (número CAS 3567-66-6) e seus sais	Agentes corantes não-oxidantes para coloração capilar	2,0 %			30.9.2004
59	Ponceau SX (número CAS 4548-53-2) (CI 14700) e seus sais	Agentes corantes não-oxidantes para coloração capilar	2,0 %			30.9.2004
60	Basic Violet 14 (número CAS 632-99-5) (CI 42510) e seus sais	a) Agentes corantes oxidantes para coloração capilar b) Agentes corantes não-oxidantes para coloração capilar	a) 0,3 % b) 0,3 %	Em combinação com água oxigenada, a concentração máxima aquando da aplicação é de 0,15 %		30.9.2004
61	Musk xylene (número CAS 81-15-2)	Todos os produtos cosméticos, com excepção dos produtos de higiene bucal	a) 1,0 % em fragrâncias finas b) 0,4 % em águas de toilette c) 0,03 % noutros produtos			►M36 30.9.2004 ◄

▼**M34**

Número de ordem	Substâncias	Restrições			Modo de emprego e recomendações a mencionar obrigatoriamente na rotulagem	Admitido até
		Campo de aplicação e/ou utilização	Concentração máxima autorizada no produto cosmético acabado	Outras limitações e exigências		
a	b	c	d	e	f	g
62	Musk ketone (número CAS 81--14-1)	Todos os produtos cosméticos, com excepção dos produtos de higiene bucal	a) 1,4 % em fragrâncias finas b) 0,56 % em água de toilette c) 0,042 % noutros produtos			►**M36** 30.9.2004 ◄

▼B

ANEXO IV

▼M10

►M14 PRIMEIRA PARTE ◄

LISTA DOS CORANTES QUE OS PRODUTOS COSMÉTICOS PODEM CONTER (1)

Campo de aplicação

Nº cor índice ou denominação	Coloração	Campo de aplicação				Outras limitações e exigências (2)
		1	2	3	4	
10006	verde				X	
10020	verde			X		
10316 (3)	amarela		X			
11680	amarela			X		
11710	amarela			X		
11725	laranja				X	
11920	laranja	X				
12010	vermelha			X		
►M18 ——— ◄						
12085 (3)	vermelha	X				3 % máx. no produto acabado
12120	vermelha				X	
12150	vermelha	X				
12370	vermelha				X	
12420	vermelha				X	
12480	castanha				X	
12490	vermelha	X				
12700	amarela				X	►M15 ——— ◄
13015	amarela	X				E 105
►M13 ——— ◄						
14270	laranja	X				E 103
14700	vermelha	X				
14720	vermelha	X				E 122
14815	vermelha	X				E 125
15510 (3)	laranja		X			
15525	vermelha	X				
15580	vermelha	X				
►M18 ——— ◄						
15620	vermelha				X	
15630 (3)	vermelha	X				3 % máx. no produto acabado
15800	vermelha			X		►M15 ——— ◄
15850 (3)	vermelha	X				
15865 (3)	vermelha	X				
15880	vermelha	X				
15980	laranja	X				E 111
15985 (3)	amarela	X				E 110
16035	vermelha	X				
16185	vermelha	X				E 123
16230	laranja			X		
16255 (3)	vermelha	X				E 124
16290	vermelha	X				E 126

▼**M10**

Nº cor índice ou denominação	Coloração	Campo de aplicação				Outras limitações e exigências (2)
		1	2	3	4	
17200 ►**M17** (3) ◄	vermelha	X				
18050	vermelha			X		
18130	vermelha				X	
18690	amarela				X	
18736	vermelha				X	
18820	amarela				X	
18965	amarela	X				
19140 (3)	amarela	X				E 102
20040	amarela				X	Teor máx. de 5 ppm em 3,3' dimetil-benzidina no corante
20170	laranja			X		
20470	preta				X	►**M15** ——— ◄
21100	amarela				X	Teor máx. de 5 ppm em 3,3' dimetil-benzidina no corante
21108	amarela				X	*idem*
21230	amarela			X		
24790	vermelha				X	
▼**M20**						
26100	vermelha			X		Critérios de pureza: anilina ≤ 0,2 % 2-naftol ≤ 0,2 % 4-aminoazobenzeno ≤ 1 % 1-(fenilazo)-2-naftol ≤ 3 % 1-[[2-(fenilazo)feni-l]azo]-2-naftalenol ≤ 2 %
▼**M10**						
27290 (3)	vermelha				X	
27755	preta	X				E 152
28440	preta	X				E 151
40215	laranja				X	
40800	laranja	X				
40820	laranja	X				E 160 e
40825	laranja	X				E 160 f
40850	laranja	X				E 161 g
42045	azul			►**M17** X ◄		►**M17** ——— ◄
42051 (3)	azul	X				E 131
42053	verde	X				
42080	azul				X	
42090	azul	X				
42100	verde				X	
42170	verde				X	►**M15** ——— ◄
42510	violeta			X		

▼**M10**

Nº cor índice ou denominação	Coloração	Campo de aplicação				Outras limitações e exigências (2)
		1	2	3	4	
42520	violeta				X	5 ppm máx. no produto acabado
►**M17** —— ◄						
42735	azul			X		
44045	azul			►**M17** X ◄		►**M17** —— ◄
44090	verde	X				E 142
45100	vermelha				X	
►**M18** —— ◄						
►**M18** —— ◄						
45190	violeta				X	►**M15** —— ◄
45220	vermelha				X	
45350	amarela	X				6 % máx. no produto acabado
45370 (3)	laranja	X				Teor máx. de 1 % em fluoresceína e de 2 % em monobromofluoresceína
45380 (3)	vermelha	X				*idem*
45396	laranja	X				Quando utilizado para os lábios, o corante é unicamente admitido sob a forma de ácido livre na concentração máxima de 1 %
45405	vermelha		X			Teor máx. de 1 % em fluoresceína e de 2 % em monobromofluoresceína
45410 (3)	vermelha	X				*idem*
45425	vermelha	X				Teor máx. de 1 % em fluoresceína e de 3 % em monoiodofluoresceína
45430 (3)	vermelha	X				E 127 *idem*
47000	amarela			X		►**M15** —— ◄
50325	violeta				X	
50420	preta			X		
51319	violeta				X	
58000	vermelha	X				
59040	verde			X		
60724	violeta				X	
60725	violeta	X				
60730	violeta			X		
61565	verde	X				
61570	verde	X				
61585	azul				X	
62045	azul				X	
69800	azul	X				E 130
69825	azul	X				

▼**M10**

Nº cor índice ou denominação	Coloração	Campo de aplicação				Outras limitações e exigências (2)
		1	2	3	4	
71105	laranja			X		
73000	azul	X				
73015	azul	X				E 132
73360	vermelha	X				
73385	violeta	X				
73900	violeta				X	►**M20** ——— ◄
73915	vermelha				X	
74100	azul				X	
74160	azul	X				
74180	azul				X	►**M20** ——— ◄
74260	verde		X			
75100	amarelo	X				
75120	laranja	X				E 160 b
75125	amarelo	X				E 160 d
75130	laranja	X				E 160 a
75135	amarelo	X				E 161 d
75170	branca	X				
75300	amarelo	X				E 100
75470	vermelha	X				E 120
75810	verde	X				E 140 e E 141
77000	branca	X				E 173
77002	branca	X				
77004	branca	X				
77007	azul	X				
77015	vermelha	X				
77120	branca	X				
77163	branca	X				
77220	branca	X				E 170
77231	branca	X				
77266	preta	X				
77267	preta	X				
77268:1	preta	X				E 153
▼**M12**						
77288	verde	X				Isento de ião cromato
77289	verde	X				Isento de ião cromato
▼**M10**						
77346	verde	X				
77400	castanha	X				
77480	castanha	X				E 175
77489	laranja	X				E 172
77491	vermelha	X				E 172
77492	amarela	X				E 172
77499	preta	X				E 172
77510	azul	X				Isento de ião cianeto
77713	branca	X				
77742	violeta	X				

▼**M10**

Nº cor índice ou denominação	Coloração	Campo de aplicação				Outras limitações e exigências (2)
		1	2	3	4	
77745	vermelha	X				
77820	branca	X				E 174
77891	branca	X				E 171
77947	branca	X				
Lactoflavina	amarela	X				E 101
Caramelo	castanha	X				E 150
Capsanteína, capso--rubina	laranja	X				E 160 c
Vermelho de beterraba, betanina	vermelha	X				E 162
Antocianos	vermelha	X				E 163
Esteratos de alumínio, de zinco, de magnésio e de cálcio	branca	X				
Azul de bromotimol	azul				X	
Verde de bromocresol	verde				X	
▼**M13**						
Acid Red 195	vermelho			X		

▼**B**

Coluna 1 = Corantes admitidos em todos os produtos cosméticos
Coluna 2 = Corantes admitidos em todos os produtos cosméticos, com excepção dos que se destinam a ser aplicados na zona dos olhos, nomeadamente os de maquilhagem e desmaquilhagem dos olhos.
Coluna 3 = Corantes admitidos unicamente para os produtos cosméticos que não se destinam a entrar em contacto com as mucosas.
Coluna 4 = Corantes admitidos unicamente para os produtos cosméticos que se destinam a entrar apenas em breve contacto com a pele.

(1) São igualmente admitidas as lacas ou sais destes corantes que contêm substâncias cuja utilização não está proibida no Anexo II ou que não estão excluídas do campo de aplicação da presente directiva nos termos do Anexo V.

(2) Os corantes cujo número vem precedido da letra E, em conformidade com as disposições das Directivas CEE de 1962, relativas aos géneros alimentícios e aos corantes, devem satisfazer as exigências de pureza fixadas nestas directivas. Ficam sujeitos aos critérios gerais retomados no Anexo III da directiva de 1962 relativa aos corantes, nos casos em que o número E tiver sido suprimido desta directiva.

(3) São igualmente admitidos as lacas, os pigmentos ou sais de bário, estrôncio, zircónio, insolúveis, destes corantes. Devem satisfazer o teste de insolubilidade, que será determinado segundo o procedimento previsto no artigo 8º.

▼**M10**

SEGUNDA PARTE

LISTA DOS CORANTES PROVISORIAMENTE AUTORIZADOS QUE OS PRODUTOS COSMÉTICOS PODEM CONTER (1)

Campo de aplicação

Nº cor índice ou denominação	Coloração	Campo de aplicação				Outras limitações e exigências (2)	Admitido até
		1	2	3	4		
►**M13** ——— ◄							
►**M17** ——— ◄							
►**M20** ——— ◄							
►**M15** ——— ◄							
►**M17** ——— ◄							
►**M15** ——— ◄							
►**M20** ——— ◄							
►**M17** ——— ◄							
►**M15** ——— ◄							
►**M17** ——— ◄							
►**M13** ——— ◄							
►**M17** ——— ◄							
►**M15** ——— ◄							
►**M17** ——— ◄							
►**M13** ——— ◄							
►**M20** ——— ◄							
►**M15** ——— ◄							
►**M20** ——— ◄							
►**M15** ——— ◄							
►**M12** ——— ◄							
►**M13** ——— ◄							
►**M20** ——— ◄							

Coluna 1 = Corantes admitidos em todos os produtos cosméticos

Coluna 2 = Corantes admitidos em todos os produtos cosméticos, com excepção dos que se destinam a ser aplicados na zona dos olhos, nomeadamente os produtos de maquilhagem e desmaquilhagem dos olhos.

Coluna 3 = Corantes admitidos unicamente para os produtos cosméticos que não se destinam a entrar em contacto com as mucosas.

Coluna 4 = Corantes admitidos unicamente para os produtos cosméticos que se destinam a entrar apenas em breve contacto com a pele.

(1) São igualmente admitidas as lacas ou sais destes corantes que contêm substâncias cuja utilização não está proibida no Anexo II ou que não estão excluídas do campo de aplicação da presente directiva nos termos do Anexo V.

(2) Os corantes cujo número vem precedido da letra E, em comformidade com as disposições das Directivas CEE de 1962, relativas aos géneros alimentícios e aos corantes, devem satisfazer as exigências de pureza fixadas nestas directivas. Ficam sujeitos aos critérios gerais retomados no Anexo III da directiva de 1962 relativa aos corantes, nos casos em que o número E tiver sido suprimido desta directiva.

▼B

ANEXO V

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS EXCLUÍDAS DO ÂMBITO DE APLICAÇÃO DA DIRECTIVA

▼M17 _____

▼M12 _____

▼M17 _____

▼M5 _____

▼M23

5. Estrôncio e seus compostos, com excepção do lactato do estrôncio, do nitrato de estrôncio e do policarboxilato de estrôncio constantes do anexo II, do sulfureto de estrôncio, do cloreto de estrôncio, do acetato de estrôncio, do hidróxido de estrôncio e do peróxido de estrôncio, nas condições previstas no anexo III (primeira parte) e das lacas, pigmentos ou sais de estrôncio dos corantes constantes da referência 3 do anexo IV (primeira parte).

▼M17 _____

▼M18 _____

▼M17 _____

▼M10 _____

▼M8 _____

▼**M11**

ANEXO VI

LISTA DOS CONSERVANTES QUE OS PRODUTOS COSMÉTICOS PODEM CONTER

PREÂMBULO

1. Entende-se por conservantes as substâncias que são adicionadas como ingrediente aos produtos cosméticos principalmente para inibir o desenvolvimento de microorganismos nesses produtos.
2. As substâncias seguidas do sinal (*) podem igualmente ser adicionadas aos produtos cosméticos, noutras concentrações que não as previstas no presente anexo, para outros fins específicos que ressaltem da apresentação do produto, como por exemplo, desodorizante nos sabonetes ou agente anticaspa nos *shampoos*.
3. Outras substâncias utilizadas na fórmula dos produtos cosméticos podem possuir propriedades antimicrobianas, podendo por esse facto contribuir para a conservação desses produtos, como, por exemplo, numerosos óleos essenciais e alguns alcoóis. Essas substâncias não constam do presente anexo.
4. Na presente lista, entende-se por:
   — sais: os sais dos catiões sódio, potássio, cálcio, magnésio, amónio e etanolaminas; dos aniões cloreto, brometo, sulfato, acetato,
   — ésteres: os ésteres de metilo, de etilo, de propilo, de isopropilo, de butilo, de isobutilo, de fenilo.
5. Todos os produtos acabados que contenham formaldeído ou substâncias constantes do presente anexo e que libertem formaldído devem mencionar obrigatoriamente na rotulagem a indicação «contém formaldeído» quando a concentração em formaldeído no produto acabado exceder 0,05 %.

▼M11

PRIMEIRA PARTE

LISTA DOS CONSERVANTES ADMITIDOS

Número de ordem	Substâncias	Concentração máxima autorizada	Limitações e exigências	Modo de emprego e recomendações a mencionar obrigatoriamente na rotulagem
a	b	c	d	e
1	Ácido benzóico, seus sais e ésteres (*)	0,5 % (ácido)		
2	Ácido propiónico e seus sais (*)	2 % (ácido)		
3	Ácido salicílico e seus sais (*)	0,5 % (ácido)	Não utilizar nas preparações destinadas a crianças com menos de 3 anos, com excepção dos *shampoos*	Não utilizar para crianças com menos de 3 anos ([1])
4	Ácido sórbido e seus sais (*)	0,6 % (ácido)		
5	Formaldeído e Paraformaldeído	0,2 % (excepto para higiene bucal) 0,1 % (para higiene bucal) Concentrações expressas em formaldeído livre	Proibido nos aerossóis *(sprays)*	
►M12 ◄				
7	O-fenilfenol e seus sais (+)	0,2 % expressos em fenol		
8	Sais de zinco de piridina-1-oxi-2-tiol (*) (piritiona de zinco)	0,5 %	Autorizados nos produtos que são enxaguados, proibidos nos produtos de higiene bucal	
9	Sulfitos e bissulfitos inorgânicos (*)	0,2 % expressos em SO_2 livre		
10	Iodato sódico	0,1 %	Unicamente para os produtos que são enxaguados	
11	1,1,1,-Tricloro-2-metilpropanol-2 (clorobutanol)	0,5 %	Proibido nos aerossóis *(sprays)*	Contém clorobutanol

▼M11

Número de ordem	Substâncias	Concentração máxima autorizada	Limitações e exigências	Modo de emprego e recomendações a mencionar obrigatoriamente na rotulagem
a	b	c	d	e
12	Ácido p-hidroxibenzóico, sues sais e ésteres (*)	0,4 % (ácido) para um éter 0,8 % (ácido) para as misturas de éteres		
13	Ácido dehidroacético e sues sais	0,6 % (ácido)	Proibido nos aerossóis (*sprays*)	
▼M23 14	Ácido fórmico e respectivo sal de sódio (+)	0,5 % (expressos em ácido)		
▼M11 15	1,6-Di (4-amidino-2-bromofenoxi)-n--hexano (Dibromohexamidina) e seus sais (incluindo o isetionato)	0,1 %		
16	Tiosalicilato de etilmercúrio sódico (Tiomersal)	0,007 % (em Hg) Em caso de mistura com outros compostos de mercúrio autorizados pela presente directiva, a concentração máxima em Hg mantém-se fixada em 0,007 %	Unicamente para os produtos de maquilhagem e desmaquilhagem dos olhos	Contém tiossalicilato de etilmercúrio sódico.
17	Fenilmercúrio e seus sais (incluindo o barato)	idem	idem	Contém compostos fenilmercúrios
18	Ácido undecilénico e seus sais (*)	0,2 % (ácido)	Ver Anexo VI-segunda parte, nº 8	
19	Amino-5-bis (etil-2-hexil)-1,3 metil-5--perhidropirimidina (*)-(Hexotidina)	0,1 %	►M13 ——— ◄	
20	Bromo-5-nitro-5 dioxano 1,3	0,1 %	Unicamente para os produtos que são enxaguados. Evitar a formação de nitrosaminas. ►M15 ——— ◄	
21	Bromo-2 nitro-2 propanodiol 1,3 (Bronopol) (*)	0,1 %	Evitar a formação de nitrosaminas.	
22	Álcool dicloro-2,4-benzílico (*)	0,15 %		

▼M11

Número de ordem	Substâncias	Concentração máxima autorizada	Limitações e exigências	Modo de emprego e recomendações a mencionar obrigatoriamente na rotulagem
a	b	c	d	e
23	Tricloro-3,4,4' carbanilida (*) (Triclocarban)	0,2 %	Critério de pureza: 3-3'-4-4'-Tetracloro-azobenzeno < 1 ppm 3-3'-4-4'-Tetracloro-azoxibenzeno < 1 ppm	
24	Paracloro-metacresol (*)	0,2 %	Proibido nos produtos que se destinam a entrar em contacto directo com as mucosas	
25	Tricloro-2,4,4' hidroxi-2' difenil-éter (*) (Triclosan)	0,3 %		
26	Paraclorometaxilenol (*)	0,5 %		
27	Imidazolidinil ureia (*)	0,6 %		
28	Polihexametileno biguanida (clorhidrato de) (*)	0,3 %		
29	Fenoxi-2-etanol (*)	1,0 %		
30	Hexametileno tetramina (*) (Metenamina)	0,15 %		
31	Cloreto de 1-(3-cloroalil)-3,5,7-triaza-1--azonai adamantana	0,2 %		
32	1-Imidazolil-1-(4-clorofenoxi) 3,3-dimetil--butano-2-ona (*)	0,5 %		
33	Dimetilol, dimetilhidantoína (*)	0,6 %		
34	Álcool benzílico (*)	1,0 %		
35	1-Hidroxi-4-metil-6 (2,4,4-trimetil-penil) 2--piridona e seus sais de monoetanol amina (*)	1,0 % 0,5 %	Para os produtos enxaguados Para os outros produtos	

▼M11

Número de ordem	Substâncias	Concentração máxima autorizada	Limitações e exigências	Modo de emprego e recomendações a mencionar obrigatoriamente na rotulagem
a	b	c	d	e
36	1,2-Dibromo-2,4-dicianobutano	0,1 %	►M20 Não utilizar nos produtos de protecção solar com uma concentração superior a 0,025 % ◄	
37	Dibromo 3,3'-dicloro 5,5'-dihidroxi-2,2' difenil metano (*)	0,1 %		
38	Isopropil-metacresol	0,1 %		
39	Cloro-5-metil-2-isotiazolina-4-ona-3 + metil-2-isotiazolina-4-ona 3 + cloreto de magnésio e nitrato de magnésio	►M15 0,0015 % ◄ (de uma mistura na proporção 3: 1 de cloro-5-metil-2-isotiazolina-4-ona-3 e metil-2-isotiazolina-4-ona-3)		
▼M12 40	Benzil-2-cloro-4 fenol (clorofeno)	0,2 %		
▼M13 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	
▼M18 44	Brometo de, cloreto de alquil (C12-C22) trimetilamónio (*)	0,1 %		
45	4,4-Dimetil-1,3-oxazolidina	0,1 %	O pH do produto acabado não deve ser inferior a 6.	
46	N-(Hidroximetil)-N-(1,3-di-hidroximetil--2,5-dioxo-4-imidazolidinil)-N'-(hidroximetil) ureia	0,5 %		

▼M18

Número de ordem	Substâncias	Concentração máxima autorizada	Limitações e exigências	Modo de emprego e recomendações a mencionar obrigatoriamente na rotulagem
a	b	c	d	e
▼M20 47	1,6-Di (4-amidinofenoxi)-n-hexano (Hexamidina) e seus sais (incluindo o isetionato e o p-hidroxibenzoato) (+)	0,1 %		
▼M23 48	Glutaraldeído (1,5-pentanedial)	0,1 %	Proibido nos aerossóis *(sprays)*	Contém glutaraldeído (quando a concentração de glutaraldeído no produto acabado for superior a 0,05 %)
49	5-etil-3,7-dioxa-1-azabiciclo [3.3.0] octano	0,3 %	Proibido nos produtos para a higiene da boca e nos produtos que são utilizados nas mucosas	
▼M25 50	3-(p-clorofenoxi)-1,2-propanodiol (clorfenesine)	0,3 %		
51	Hidroximetilamino acetato de sódio (hidroximetilglicinato de sódio)	0,5 %		
52	Deposição de cloreto de prata sobre dióxido de titânio	0,004 % calculado como AgCl	20 % de AgCl (m/m) sobre TiO_2. Proibído nos produtos para crianças com menos de 3 anos, nos produtos de higiene da boca e nos produtos para aplicação em torno dos olhos ou nos lábios.	
▼M28 53	Cloreto de benzetónio	0,1 %	Apenas para produtos eliminados por lavagem	
▼M30 54	Cloreto, brometo e sacarinato de benzalcónio (+)	0,1 % expresso em cloreto de benzalcónio		Evitar o contacto com os olhos
▼M31 55	Hemiformal benzílico	0,15 %	Unicamente para os produtos a eliminar por enxaguamento	

▼M31

Número de ordem	Substâncias	Concentração máxima autorizada	Limitações e exigências	Modo de emprego e recomendações a mencionar obrigatoriamente na rotulagem
a	b	c	d	e
56	Carbamato de 3-iodo-2-propinilbutilo	0,05 %	1. Não utilizar nos produtos de higiene bucal e nos produtos para os lábios 2. Se a concentração nos produtos destinados a permanecerem em contacto com a pele ultrapassar 0,02 %, aditar a menção: «Contém iodo»	Contém iodo

▼B

([1]) Unicamente para os produtos que possam eventualmente ser utilizados para crianças com menos de três anos e que se mantenham em contacto prolongado com a pele.

▼M11

SEGUNDA PARTE

LISTA DOS CONSERVANTES ADMITIDOS PROVISORIAMENTE

Número de ordem	Substâncias	Concentração máxima autorizada	Limitações e exigências	Modo de emprego e recomendações a mencionar obrigatoriamente na rotulagem	Admitido até
a	b	c	d	e	f
►M15 ——— ◄					
►M25 ——— ◄					
►M15 ——— ◄					
►M18 ——— ◄					
►M15 ——— ◄					
►M18 ——— ◄					
►M13 ——— ◄					
►M12 ——— ◄					
►M13 ——— ◄					
►M12 ——— ◄					
►M13 ——— ◄					
►M24 ——— ◄					
►M30 ——— ◄					
►M18 ——— ◄					
►M13 ——— ◄					
►M15 ——— ◄					
►M20 ——— ◄					

▼M11

Número de ordem	Substâncias	Concentração máxima autorizada	Limitações e exigências	Modo de emprego e recomendações a mencionar obrigatoriamente na rotulagem	Admitido até
a	b	c	d	e	f
▼M31 ———					
▼M11 ►M13 ——— ◄					
►M15 ——— ◄					
►M23 ——— ◄					
▼M31 ———					
▼M25 ———					

▼M7

ANEXO VII

LISTA DOS FILTROS PARA RADIAÇÕES ULTRAVIOLETAS QUE OS PRODUTOS COSMÉTICOS PODEM CONTER

Os filtros para radiações ultravioletas, para efeitos do disposto na presente directiva, são as substâncias que, contidas nos produtos cosméticos de protecção solar, se destinam especificamente a filtrar certas radiações para proteger a pele contra determinados efeitos nocivos destas radiações.

Estes filtros podem ser adicionados a outros produtos cosméticos, nos limites e condições fixadas no presente anexo.

Outros filtros para radiações ultravioletas, utilizados nos produtos cosméticos unicamente para a protecção dos produtos contra as radiações ultravioletas, não constam da presente lista.

▼M7

PRIMEIRA PARTE

Lista dos filtros ultravioletas autorizados que os produtos cosméticos podem conter

Nº de ordem	Substâncias	Concentração máxima autorizada	Outras limitações e exigências	Condições de utilização e advertências a fazer obrigatoriamente na rotulagem
a	b	c	d	e
1	Ácido 4-aminobenzóico	5 %		
2	Sulfato de metilo de N,N,N-trimetil-4-[(2--oxo-3-bornilideno)] anilinium	6 %		
3	Homosalato (DCI)	10 %		
4	Oxibenzona (DCI)	10 %		Contém oxibenzona ([1])
►M22 ◄				
6	Ácido 2-fenil-benzimidozol 5 sulfónico e seus sais de potássio, de sódio e de trietanolamina	8 % (expresso em ácido)		
▼M23 7	3,3'-(1,4-fenilenodimetileno) bis [ácido 7,7--dimetil-2-oxobiciclo-(2,2,1)hept-1-ilmetanossulfónico] e respectivos sais	10 % (expressos em ácido)		
▼M22 8	1-(4-tert-butilfenil)-3-(4-metoxifenil) propano-1,3-diol	5 %		
▼M23 9	Acído (SIC! Ácido) alfa-(oxo-2-bornilideno-3)-tolueno-4-sulfónico e respectivos sais	6 % (expressos em ácido)		
▼M24 10	2-ciano-3,3-difenilacrilato de 2-etilhexilo (Octocrileno)	10 % (expressos em ácido)		

▼M24

Nº de ordem	Substâncias	Concentração máxima autorizada	Outras limitações e exigências	Condições de utilização e advertências a fazer obrigatoriamente na rotulagem
a	b	c	d	e
▼M25 11	Polímero de N-{(2 e 4)-[(2-oxoborn-3--ilideno)metil]benzil}acrilamida	6 %		
▼M28 12	Metoxicinamato de octilo	10 %		
▼M30 13	4-Aminobenzoato de etil etoxilato (PEG-25 PABA)	10 %		
14	4-Metoxicinamato de isopentilo (*p*-Metoxicinamato de isoamilo)	10 %		
15	2,4,6-Trianilino-(*p*-carbo-2'-etil-hexil-l'--oxi)-1,3,5-triazina (Octiltriazona)	5 %		
16	Fenol,2-(2H-Benzotriazolo-2-il)-4-metil-6--(2-metil-3-(1,3,3,3-tetrametil-1-(trimetilsilil)oxi)-disiloxanil)propil) (Drometrizolo--trisiloxano)	15 %		
17	Ácido benzóico, 4,4-((6-(((1,1-dimentileti-l)amino)carbonil)fenil)amino)1,3,5-triazina--2,4-diimino)bis-,éster bis(2-etil-hexílico)	10 %		
18	3-(4'-metilbenzilideno)-*d*-l-cânfora (4--Metilbenzilideno-cânfora)	4 %		
19	3-Benzilideno-cânfora (3-Benzilideno--cânfora)	2 %		
20	Salicitato de 2-etil-hexilo (Salicilato de octilo)	5 %		
▼M31 21	4-Dimetilaminobenzoato de 2-etil-hexilo (octildimetil-PABA)	8 %		

▼M31

Nº de ordem	Substâncias	Concentração máxima autorizada	Outras limitações e exigências	Condições de utilização e advertências a fazer obrigatoriamente na rotulagem
a	b	c	d	e
22	Ácido 2-hidroxi-4-metoxibenzofenona-5--sulfónico (Benzofenona-5) e seu sal de sódio	5 % (expresso em ácido)		
23	2,2'-Metileno-bis-6-(2H-benzotriazolo-2-il)--4-(tetrametilbutil)-1,1,3,3-fenol	10 %		
24	Sal monossódico do ácido 2,2'-bis-(1,4--fenileno)1H-benzimidazolo-4,6-dissulfónico	10 % (expresso em ácido)		
25	2,4-bis{[4-(2etil-hexiloxi)-2-hidroxi]--fenil}-6-(4-metoxifenil)-(1,3,5)-triazina	10 %		
▼M34 26	Dimethicodiethylbenzalmalonate (número CAS 207574-74-1)	10 %		
27	Titanium dioxide	25 %		►M7

([1]) Indicação não exigida se a concentração for igual ou superior a 0,5 % e se a substância apenas for utilizada para proteger o produto. ◄

▼M15

SEGUNDA PARTE

LISTA DOS FILTROS ULTRAVIOLETAS QUE OS PRODUTOS COSMÉTICOS PODEM CONTER PROVISORIAMENTE

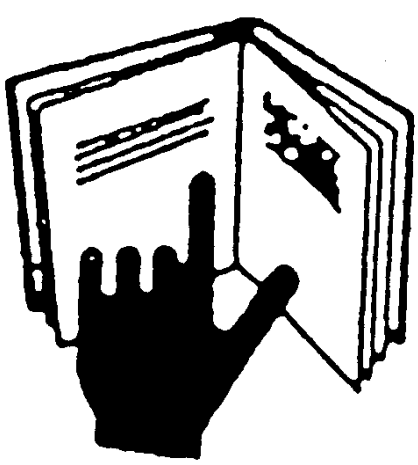
Nº de ordem	Substâncias	Concentração máxima autorizada	Outras limitações e exigências	Condições de emprego e avisos a indicar obrigatoriamente na rotulagem	Admitido até
a	b	c	d	e	f
►M20 ——— ◄					
►M30 ——— ◄					
►M20 ——— ◄					
▼M31 ——— ▼M15 ►M30 ——— ◄					
►M30 ——— ◄					
►M28 ——— ◄					
►M20 ——— ◄					
▼M31 ——— ▼M15 ►M23 ——— ◄					
►M30 ——— ◄					
►M30 ——— ◄					
►M23 ——— ◄					
▼M31 ——— ▼M15 ►M22 ——— ◄					
►M30 ——— ◄					

▼M15

Nº de ordem	Substâncias	Concentração máxima autorizada	Outras limitações e exigências	Condições de emprego e avisos a indicar obrigatoriamente na rotulagem	Admitido até
a	b	c	d	e	f
►M25 ——————— ◄					

▼**M21**

ANEXO VIII



▼**M37**

ANEXO VIII A

▼**M38**

