DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2009/36/CE DA COMISSÃO

de 16 de Abril de 2009

que altera a Directiva 76/768/CEE do Conselho, relativa aos produtos cosméticos, a fim de adaptar o seu anexo III ao progresso técnico

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 76/768/CEE do Conselho, de 27 de Julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos produtos cosméticos [1], nomeadamente o n.º 2 do artigo 8.º,

Após consulta do Comité Científico dos Produtos de Consumo,

Considerando o seguinte:

(1) No seguimento da publicação, em 2001, de um estudo científico intitulado «*Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk*», o Comité Científico dos Produtos Cosméticos e dos Produtos não Alimentares Destinados aos Consumidores, actualmente designado Comité Científico dos Produtos de Consumo (a seguir, «CCPC») [2], concluiu que os riscos potenciais constituíam motivo de preocupação, tendo recomendado à Comissão que tomasse medidas adicionais para controlar a utilização das substâncias que entram na composição de corantes capilares.

(2) O CCPC recomendou uma estratégia geral de avaliação da segurança das substâncias que entram na composição de corantes capilares, incluindo os requisitos a aplicar na realização de ensaios da potencial genotoxicidade/mutagenicidade de corantes capilares.

(3) Tendo em conta os pareceres do CCPC, a Comissão, os Estados-Membros e as partes interessadas acordaram numa estratégia geral para estabelecer a disciplina em matéria de substâncias que entram na composição de corantes capilares, segundo a qual se solicitou à indústria que apresentasse um caderno técnico com dados científicos sobre as substâncias que entram na composição de corantes capilares que o CCPC deve avaliar.

(4) As substâncias para as quais foram apresentados ficheiros de segurança actualizados estão actualmente a ser avaliadas pelo CCPC. O CCPC já emitiu pareceres finais para 17 corantes capilares. Por conseguinte, estes corantes capilares podem ser definitivamente regulados, com base nas referidas avaliações.

(5) A Directiva 76/768/CEE deve, por conseguinte, ser alterada em conformidade.

(6) As medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Cosméticos,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

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

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros adoptarão e publicarão, o mais tardar em 15 de Novembro de 2009, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Os Estados-Membros comunicarão imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

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

As disposições adoptadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades daquela referência incumbem aos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros comunicarão à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adoptarem no domínio abrangido pela presente directiva.

[1] JO L 262 de 27.9.1976, p. 169.
[2] A designação do comité foi alterada pela Decisão 2004/210/CE da Comissão (JO L 66 de 4.3.2004, p. 45).

Artigo 3.º

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

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 16 de Abril de 2009.

Pela Comissão
Günter VERHEUGEN
Vice-Presidente

ANEXO

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

1. Na parte 1 do anexo III são aditados os números de ordem 189 a 2005 seguintes:

Número de ordem	Substâncias	Restrições			Condições de utilização e advertências a fazer obrigatoriamente na rotulagem
		Campo de aplicação e/ou utilização	Concentração máxima autorizada no produto cosmético acabado	Outras limitações e exigências	
a	b	c	d	e	f
«189	5-hidroxi-1-(4-sulfofenil)-4-(4-sulfofenilazo)pirazole-3-carboxilato de trissódio e laca de alumínio ([15]) Acid Yellow 23 CAS 1934-21-0 Einecs 217-699-5 Acid Yellow 23 Aluminum lake CAS 12225-21-7 Einecs 235-428-9 CI 19140	Corante capilar em produtos de coloração capilar não-oxidantes	0,5 %		
190	N-etil-N-[4-[[4-[etil-[(3-sulfofenil)metil]-amino]-fenil] [2-sulfofenil)metileno]-2,5-ciclo-hexadien-1-ilideno]-3-sulfo-benzenometanamínio, sal interno, sal dissódico e seus sais de amónio e de alumínio ([15]) Acid Blue 9 CAS 3844-45-9 Einecs 223-339-8 Acid Blue 9 Ammonium salt CAS 2650-18-2 Einecs 220-168-0 Acid Blue 9 Aluminum lake CAS 68921-42-6 Einecs 272-939-6 CI 42090	Corante capilar em produtos de coloração capilar não-oxidantes	0,5 %		

a	b	c	d	e	f
191	6-hidroxi-5-[(2-metoxi-4-sulfonato-m-tolil)azo]naftaleno-2--sulfonato de dissódio ([15]) Curry Red CAS 25956-17-6 Einecs 247-368-0 CI 16035	Corante capilar em produtos de coloração capilar não-oxidantes	0,4 %		
192	1-(1-naftilazo)-2-hidroxinaftaleno-4′,6,8-trissulfonato de trissódio e laca de alumínio ([15]) Acid Red 18 CAS 2611-82-7 Einecs 220-036-2 Acid Red 18 Aluminum lake CAS 12227-64-4 Einecs 235-438-3 CI 16255	Corante capilar em produtos de coloração capilar não-oxidantes	0,5 %		
193	hidrogeno-3,6-bis(dietilamino)--9-(2,4-dissulfonatofenil)xantílio, sal de sódio ([15]) Acid Red 52 CAS 3520-42-1 Einecs 222-529-8 CI 45100	a) Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes b) Corante capilar em produtos de coloração capilar não-oxidantes	b) 0,6 %	a) Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 1,5 %	a) A proporção da mistura tem de ser impressa no rótulo
194	5-amino-4-hidroxi-3-(fenilazo)-naftaleno-2,7-dissulfonato de dissódio ([15]) Acid Red 33 CAS 3567-66-6 Einecs 222-656-9 CI 17200	Corante capilar em produtos de coloração capilar não-oxidantes	0,5 %		

a	b	c	d	e	f
195	1-amino-4-(ciclo-hexilamino)--9,10-di-hidro-9,10-dioxoantraceno-2-sulfonato de sódio (15) Acid Blue 62 CAS 4368-56-3 Einecs 224-460-9 CI 62045	Corante capilar em produtos de coloração capilar não-oxidantes	0,5 %	— Não utilizar com agentes nitrosantes — Teor máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg — Conservar em recipientes que não contenham nitritos	
196	1-[(2′-metoxietil)amino]-2-nitro-4-[di-(2′-hidroxietil)amino]-benzeno (15) HC Blue No 11 CAS 23920-15-2 Einecs 459-980-7	Corante capilar em produtos de coloração capilar não-oxidantes	2,0 %	— Não utilizar com agentes nitrosantes — Teor máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg — Conservar em recipientes que não contenham nitritos	
197	1,5-di(β-hidroxietilamino)-2-nitro-4-clorobenzeno (15) HC Yellow No 10 CAS 109023-83-8 Einecs 416-940-3	Corante capilar em produtos de coloração capilar não-oxidantes	0,1 %	— Não utilizar com agentes nitrosantes — Teor máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg — Conservar em recipientes que não contenham nitritos	
198	3-metilamino-4-nitrofenoxietanol (15) 3-Methylamino-4-nitrophenoxyethanol (INCI) CAS 59820-63-2 Einecs 261-940-7	Corante capilar em produtos de coloração capilar não-oxidantes	0,15 %	— Não utilizar com agentes nitrosantes — Teor máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg — Conservar em recipientes que não contenham nitritos	
199	2,2′-[[4-[(2-hidroxietil)amino]--3-nitrofenil]imino]bisetanol (15) HC Blue No 2 CAS 33229-34-4 Einecs 251-410-3	Corante capilar em produtos de coloração capilar não-oxidantes	2,8 %	— Não utilizar com agentes nitrosantes — Teor máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg — Conservar em recipientes que não contenham nitritos	Pode provocar reacções alérgicas

a	b	c	d	e	f
200	3-[[4-[bis(2-hidroxietil)amino]--2-nitrofenil]amino]-1-propanol ([15]) HC Violet No 2 CAS 104226-19-9 Einecs 410-910-3	Corante capilar em produtos de coloração capilar não-oxidantes	2,0 %	— Não utilizar com agentes nitrosantes — Teor máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg — Conservar em recipientes que não contenham nitritos	Pode provocar reacções alérgicas
201	2-cloro-6-(etilamino)-4-nitrofenol ([15]) 2-Chloro-6-ethylamino-4-nitrophenol CAS 131657-78-8 Einecs 411-440-1	Corante capilar em produtos de coloração capilar não-oxidantes	3,0 %	— Não utilizar com agentes nitrosantes — Teor máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg — Conservar em recipientes que não contenham nitritos	Pode provocar reacções alérgicas
202	4,4′-[1,3-propanodiilbis(oxi)]-bisbenzeno-1,3-diamina e o seu sal tetracloridrato ([15]) 1,3-bis-(2,4-Diaminophenoxy)-propane CAS 81892-72-0 Einecs 279-845-4 1,3-bis-(2,4-Diaminophenoxy)-propane HCl CAS 74918-21-1 Einecs 278-022-7	a) Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes b) Corante capilar em produtos de coloração capilar não-oxidantes	b) 1,2 % em base livre (1,8 % em sal tetracloridrato)	a) Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 1,2 % calculada em base livre (1,8 % em sal tetracloridrato)	a) A proporção da mistura tem de ser impressa no rótulo Para a) e b): Pode provocar reacções alérgicas
203	6-metoxi-N2-metil-2,3-piridinodiamina, cloridrato e dicloridrato ([15]) 6-Methoxy-2-methylamino-3--aminopyridine HCl CAS 90817-34-8 (HCl) CAS 83732-72-3 (2HCl) Einecs 280-622-9 (2HCl)	a) Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes b) Corante capilar em coloração capilar não--oxidante	b) 0,68 % em base livre (1,0 % em dicloridrato)	a) Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 0,68 % calculada em base livre (1,0 % em dicloridrato). Para a) e b): — Não utilizar com agentes nitrosantes — Teor máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg — Conservar em recipientes que não contenham nitritos	a) A proporção da mistura tem de ser impressa no rótulo Para a) e b): Pode provocar reacções alérgicas

a	b	c	d	e	f
204	2,3-di-hidro-1H-indole-5,6-diol e seu sal bromidrato ([15]) Dihydroxyindoline CAS 29539-03-5 Dihydroxyindoline HBr CAS 138937-28-7 Einecs 421-170-6	Corante capilar em produtos de coloração capilar não-oxidantes	2,0 %		Pode provocar reacções alérgicas
205	4-hidroxipropilamino-3-nitrofenol ([15]) 4-Hydroxypropylamino-3-nitrophenol (INCI) CAS 92952-81-3 Einecs 406-305-9	a) Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes b) Corante capilar em produtos de coloração capilar não-oxidantes	b) 2,6 %	a) Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 2,6 % calculada em base livre. Para a) e b): — Não utilizar com agentes nitrosantes — Teor máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg — Conservar em recipientes que não contenham nitritos	a) A proporção da mistura tem de ser impressa no rótulo

([15]) É permitida a utilização da base livre e dos sais deste ingrediente de corante capilar, excepto se a mesma for proibida ao abrigo do anexo II».

2. É suprimida a secção b nas colunas «c» e «d» da entrada 55 da parte 2 do anexo III.

3. Na parte 2 do anexo III, são suprimidos os números de ordem 7, 9, 14, 24, 28, 47 e 58.