

DIRETIVAS

DIRECTIVA 2011/59/UE DA COMISSÃO

de 13 de Maio de 2011

que altera a Directiva 76/768/CEE do Conselho relativa aos produtos cosméticos, a fim de adaptar os seus anexos II e III ao progresso técnico

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

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

Após consulta do Comité Científico da Segurança dos Consumidores,

Considerando o seguinte:

- (1) 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, substituído posteriormente pelo Comité Científico dos Produtos de Consumo (CCPC), por força da Decisão 2004/210/CE da Comissão ⁽²⁾, concluiu que os riscos potenciais constituíam motivo de preocupação, tendo recomendado à Comissão que tomasse medidas adicionais para controlar a utilização das substâncias de coloração capilar.
- (2) O CCPC recomendou uma estratégia geral de avaliação da segurança das substâncias de coloração capilar, incluindo os requisitos a aplicar na realização de ensaios da potencial genotoxicidade/mutagenicidade de substâncias que entram na composição de produtos de coloração capilar.
- (3) Tendo em conta os pareceres do CCPC, a Comissão chegou a acordo com os Estados-Membros e as partes interessadas sobre uma estratégia geral para estabelecer a disciplina em matéria de substâncias que entram na composição dos produtos de coloração capilar, ao abrigo da qual se solicitou à indústria que apresentasse um caderno técnico com dados científicos actualizados sobre a segurança de substâncias de coloração capilar para que o CCPC efectue uma avaliação dos riscos.

- (4) O CCPC, posteriormente substituído pelo Comité Científico da Segurança dos Consumidores («CCSC») por força da Decisão 2008/721/CE da Comissão, de 5 de Agosto de 2008, que cria uma estrutura consultiva de comités científicos e de peritos no domínio da segurança dos consumidores, da saúde pública e do ambiente e que revoga a Decisão 2004/210/CE ⁽³⁾, avaliou a segurança de determinadas substâncias para as quais a indústria tinha apresentado cadernos técnicos actualizados.

- (5) A última etapa da estratégia de avaliação de segurança foi avaliar eventuais riscos para a saúde do consumidor decorrentes de produtos de reacção formados por substâncias de coloração capilar oxidantes durante o processo de coloração capilar. No seu parecer de 21 de Setembro de 2010, o CCSC não levantou qualquer motivo de preocupação relativamente à genotoxicidade e carcinogenicidade dos corantes capilares e dos respectivos produtos de reacção actualmente utilizados na União Europeia.

- (6) Algumas substâncias de coloração capilar estão autorizadas provisoriamente até 31 de Dezembro de 2010 para utilização em produtos de coloração capilar, sujeitas às restrições e condições previstas no anexo III, segunda parte, da Directiva 76/768/CEE.

- (7) À luz da avaliação dos riscos dos dados de segurança apresentados e os pareceres finais emitidos pelo CCSC sobre a segurança de determinadas substâncias e dos produtos de reacção importa incluir no anexo III, primeira parte, da Directiva 76/768/CEE substâncias de coloração capilar que se encontram autorizadas provisoriamente e constam actualmente da segunda parte daquele anexo.

- (8) A avaliação de segurança do CCSC relativamente às substâncias hydroxyethyl-2-nitro-p-toluidine e HC Red No 10 + HC Red No 11, constantes da parte 2 do anexo III da Directiva 76/768/CEE, não pôde ser concluída até 31 de Dezembro de 2010. Por conseguinte, a utilização provisória das substâncias deve ser prorrogada até 31 de Dezembro de 2011.

⁽¹⁾ JO L 262 de 27.9.1976, p. 169.

⁽²⁾ JO L 66 de 4.3.2004, p. 45.

⁽³⁾ JO L 241 de 10.9.2008, p. 21.

- (9) No que se refere à substância o-aminophenol, o CCSC declarou no seu parecer de 22 de Junho de 2010 que, com base nos dados disponíveis, não era possível chegar a uma conclusão final sobre a segurança desta substância. Com base naquele parecer, a substância o-aminophenol não pode ser considerada segura quando utilizada em produtos de coloração capilar, pelo que deve ser incluída no anexo II da Directiva 76/768/CEE.
- (10) A Directiva 76/768/CEE deve, por conseguinte, ser alterada em conformidade.
- (11) 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

Os anexos II e III da Directiva 76/768/CEE são alterados em conformidade com o anexo da presente directiva.

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros devem adoptar e publicar, até 3 de Janeiro de 2012, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

Os Estados-Membros devem aplicar as referidas disposições a partir de 3 de Janeiro de 2012.

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

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

Artigo 3.º

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

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 13 de Maio de 2011.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO

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

1) No anexo II, é aditada a seguinte entrada:

N.º de ordem	Denominação química	Número CAS - Número CE
«1372	2-Aminofenol (o-Aminophenol; CI 76520) e seus sais	número CAS 95-55-6/67845-79-8/51-19-4 número CE 202-431-1/267-335-4».

2) O anexo III é alterado do seguinte modo:

a) A primeira parte é alterada do seguinte modo:

i) São aditadas as seguintes entradas:

N.º de ordem	Substância	Restrições			Condições de utilização e advertências a fazer obrigatoriamente na rotulagem
		Campo de aplicação e/ou utilização	Concentração máxima autorizada no produto cosmético final	Outras limitações e exigências	
«215	4-amino-3-nitrophenol (número CAS 610-81-1) (número CE 210-236-8)	a) Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes b) Corante capilar em produtos de coloração capilar não oxidantes	b) 1,0 %	a) Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 1,5 %	a) Como mencionado no número de ordem 205, coluna f, alínea a) b) Como mencionado no número de ordem 208, coluna f
216	2,7-Naphthalenediol (número CAS 582-17-2) (número CE 209-478-7)	a) Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes b) Corante capilar em produtos de coloração capilar não oxidantes	b) 1,0 %	a) Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 1,0 %	a) Como mencionado no número de ordem 205, coluna f, alínea a)
217	m-Aminophenol (número CAS 591-27-5) (número CE 209-711-2) e seus sais m-Aminophenol HCl (número CAS 51-81-0) (número CE 200-125-2) m-Aminophenol sulfate (número CAS 68239-81-6) (número CE 269-475-1) sodium m-Aminophenol (número CAS 38171-54-9)	Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes		Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 1,2 %	Como mencionado no número de ordem 205, coluna f, alínea a)

N.º de ordem	Substância	Restrições			Condições de utilização e advertências a fazer obrigatoriamente na rotulagem
		Campo de aplicação e/ou utilização	Concentração máxima autorizada no produto cosmético final	Outras limitações e exigências	
218	2,6-Dihydroxy-3,4-dimethylpyridine (número CAS 84540-47-6) (número CE 283-141-2)	Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes		Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 1,0 %	Como mencionado no número de ordem 205, coluna f, alínea a)
222	2-Hydroxyethyl picramic acid (número CAS 99610-72-7) (número CE 412-520-9)	a) Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes b) Corante capilar em produtos de coloração capilar não oxidantes	b) 2,0 %	a) Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 1,5 % Para a) e b): — Não utilizar com agentes nitrosantes — Teor máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg — Conservar em recipientes que não contenham nitritos	a) Como mencionado no número de ordem 205, coluna f, alínea a)
223	p-Methylaminophenol (número CAS 150-75-4) (número CE 205-768-2) e seu sulfato p-Methylaminophenol sulfato (número CAS 55-55-0/1936-57-8) (número CE 200-237-1/217-706-1)	Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes		Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 0,68 % (expressa em sulfato) — Não utilizar com agentes nitrosantes — Teor máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg — Conservar em recipientes que não contenham nitritos	Como mencionado no número de ordem 205, coluna f, alínea a)
225	Etanol, 2-[4-[etil[(2-hidroxietil)amino]-2-nitrofenil]amino]-, (número CAS 104516-93-0) e seu cloridrato HC Blue No 12 (número CAS 132885-85-9) (número CE 407-020-2)	a) Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes		a) Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 0,75 % (expressa em cloridrato) Para a) e b): — Não utilizar com agentes nitrosantes — Teor máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg — Conservar em recipientes que não contenham nitritos	a) Como mencionado no número de ordem 205, coluna f, alínea a)

N.º de ordem	Substância	Restrições			Condições de utilização e advertências a fazer obrigatoriamente na rotulagem
		Campo de aplicação e/ou utilização	Concentração máxima autorizada no produto cosmético final	Outras limitações e exigências	
		b) Corante capilar em produtos de coloração capilar não oxidantes	b) 1,5 % (expressa em cloridrato)		
227	3-Amino-2,4-dichlorophenol (número CAS 61693-42-3) (número CE 262-909-0) e seu cloridrato 3-Amino-2,4-dichlorophenol HCl (número CAS 61693-43-4)	a) Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes b) Corante capilar em produtos de coloração capilar não oxidantes	b) 1,5 % (expressa em cloridrato)	a) Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 1,5 % (expressa em cloridrato)	a) Como mencionado no número de ordem 205, coluna f, alínea a)
230	Phenyl methyl pyrazolone (número CAS 89-25-8) (número CE 201-891-0)	Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes		Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 0,25 %	Como mencionado no número de ordem 205, coluna f, alínea a)
232	2-Methyl-5-hydroxyethylaminophenol (número CAS 55302-96-0) (número CE 259-583-7)	Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes		Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 1,5 % — Não utilizar com agentes nitrosantes — Teor máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg — Conservar em recipientes que não contenham nitritos	Como mencionado no número de ordem 205, coluna f, alínea a)
234	Hydroxybenzomorpholine (número CAS 26021-57-8) (número CE 247-415-5)	Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes		Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 1,0 % — Não utilizar com agentes nitrosantes — Teor máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg — Conservar em recipientes que não contenham nitritos	Como mencionado no número de ordem 205, coluna f, alínea a)

N.º de ordem	Substância	Restrições			Condições de utilização e advertências a fazer obrigatoriamente na rotulagem
		Campo de aplicação e/ou utilização	Concentração máxima autorizada no produto cosmético final	Outras limitações e exigências	
237	2,2'-[(4-Amino-3-nitrofenil)imino]bisetan- ol (número CAS 29705-39-3) e seu cloridrato HC Red No 13 (número CAS 94158- -13-1) (número CE 303-083-4)	a) Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes b) Corante capilar em produtos de coloração capilar não oxidantes	b) 2,5 % (expressa em cloridrato)	a) Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 1,25 % (expressa em cloridrato)	a) Como mencionado no número de ordem 205, coluna f, alínea a)
238	2,6-Dimetoxi-3,5-piridinadiazina (número CAS 85679- -78-3 (base livre)) e seu cloridrato 2,6-Dimethoxy-3,5-pyridinediazine HCl (número CAS 56216-28-5) (número CE 260-062-1)	Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes		Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 0,25 % (expressa em cloridrato)	Como mencionado no número de ordem 205, coluna f, alínea a)
239	HC Violet No 1 (número CAS 82576- -75-8) (número CE 417-600-7)	a) Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes b) Corante capilar em produtos de coloração capilar não oxidantes	b) 0,28 %	a) Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 0,25 % Para a) e b): — Não utilizar com agentes nitrosantes — Teor máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg — Conservar em recipientes que não contenham nitritos	a) Como mencionado no número de ordem 205, coluna f, alínea a) b) Como mencionado no número de ordem 208, coluna f
241	1,5-Naphthalenediol (número CAS 83- -56-7) (número CE 201-487-4)	a) Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes b) Corante capilar em produtos de coloração capilar não oxidantes	b) 1,0 %	a) Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 1,0 %	a) Como mencionado no número de ordem 205, coluna f, alínea a)

N.º de ordem	Substância	Restrições			Condições de utilização e advertências a fazer obrigatoriamente na rotulagem
		Campo de aplicação e/ou utilização	Concentração máxima autorizada no produto cosmético final	Outras limitações e exigências	
242	Hidroxiopropil bis(N-hidroxietil-p-fenilendiamina) (número CAS 128729-30-6) e seu tetracloreto Hydroxypropyl bis(N-hydroxyethyl-p-phenylenediamine) HCl (número CAS 128729-28-2) (número CE 416-320-2)	Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes		Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 0,4 % (expressa em tetracloreto)	Como mencionado no número de ordem 205, coluna f, alínea a)
243	4-Amino-2-hidroxytoluene (número CAS 2835-95-2) (número CE 220-618-6)	Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes		Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 1,5 %	Como mencionado no número de ordem 205, coluna f, alínea a)
244	2,4-Diaminofenoxietanol (número CAS 70643-19-5), seu cloridrato e seu sulfato 2,4-Diaminophenoxyethanol HCl (número CAS 66422-95-5) (número CE 266-357-1) 2,4-Diaminophenoxyethanol sulfato (número CAS 70643-20-8) (número CE 274-713-2)	Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes		Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 2,0 % (expressa em cloridrato)	Como mencionado no número de ordem 205, coluna f, alínea a)
245	2-Methylresorcinol (número CAS 608-25-3) (número CE 210-155-8)	a) Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes b) Corante capilar em produtos de coloração capilar não oxidantes	b) 1,8 %	a) Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 1,8 %	a) Como mencionado no número de ordem 205, coluna f, alínea a)
246	4-Amino-m-cresol (número CAS 2835-99-6) (número CE 220-621-2)	Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes		Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 1,5 %	Como mencionado no número de ordem 205, coluna f, alínea a)

N.º de ordem	Substância	Restrições			Condições de utilização e advertências a fazer obrigatoriamente na rotulagem
		Campo de aplicação e/ou utilização	Concentração máxima autorizada no produto cosmético final	Outras limitações e exigências	
248	2-Amino-4-hydroxyethylaminoanisol (número CAS 83763-47-7) (número CE 280-733-2) e seu sulfato 2-Amino-4-hydroxyethylaminoanisol sulfato (número CAS 83763-48-8) (número CE 280-734-8)	Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes		Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 1,5 % (expressa em sulfato) — Não utilizar com agentes nitrosantes — Teor máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg — Conservar em recipientes que não contenham nitritos	Como mencionado no número de ordem 205, coluna f, alínea a)
249	Hidroxietil-3,4-metilenodioxianilina e seu cloridrato Hydroxyethyl-3,4-methylenedioxyaniline HCl (número CAS 94158-14-2) (número CE 303-085-5)	Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes		Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 1,5 % — Não utilizar com agentes nitrosantes — Teor máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg — Conservar em recipientes que não contenham nitritos	Como mencionado no número de ordem 205, coluna f, alínea a)
250	3-Nitro-p-hydroxyethylaminophenol (número CAS 65235-31-6) (número CE 265-648-0)	a) Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes b) Corante capilar em produtos de coloração capilar não oxidantes	b) 1,85 %	a) Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 3,0 % Para a) e b): — Não utilizar com agentes nitrosantes — Teor máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg — Conservar em recipientes que não contenham nitritos	a) Como mencionado no número de ordem 205, coluna f, alínea a) b) Como mencionado no número de ordem 208, coluna f
251	4-Nitrophenyl aminoethylurea (número CAS 27080-42-8) (número CE 410-700-1)	a) Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes b) Corante capilar em produtos de coloração capilar não oxidantes	b) 0,5 %	a) Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 0,25 % Para a) e b): — Não utilizar com agentes nitrosantes — Teor máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg — Conservar em recipientes que não contenham nitritos	a) Como mencionado no número de ordem 205, coluna f, alínea a)

N.º de ordem	Substância	Restrições			Condições de utilização e advertências a fazer obrigatoriamente na rotulagem
		Campo de aplicação e/ou utilização	Concentração máxima autorizada no produto cosmético final	Outras limitações e exigências	
252	2-Amino-6-chloro-4-nitrophenol (número CAS 6358-09-4) (número CE 228-762-1)	a) Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes b) Corante capilar em produtos de coloração capilar não oxidantes	b) 2,0 %	a) Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 2,0 %	a) Como mencionado no número de ordem 205, coluna f, alínea a) b) Como mencionado no número de ordem 208, coluna f»

ii) A entrada com o número de ordem 201 passa a ter a seguinte redacção:

«201	2-Chloro-6-ethylamino-4-nitrophenol (número CAS 131657-78-8) (número CE 411-440-1)	a) Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes b) Corante capilar em produtos de coloração capilar não oxidantes	b) 3,0 %	a) Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo não pode exceder 1,5 % a) e b): — Não utilizar com agentes nitrosantes — Teor máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg — Conservar em recipientes que não contenham nitritos	a) Como mencionado no número de ordem 205, coluna f, alínea a)»
------	--	--	----------	---	---

b) A segunda parte é alterada do seguinte modo:

- i) São suprimidas as entradas com os números de ordem 3 a 6, 11, 12, 16, 19 a 22, 25, 27, 31 a 39, 44, 48, 49, 55 e 56.
- ii) Nas entradas com os números de ordem 10 e 50, na coluna g, a data «31.12.2010» é substituída por «31.12.2011».