DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2007/17/CE DA COMISSÃO

de 22 de Março de 2007

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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

assinaladas com (*) quando usadas em concentrações mais elevadas para outros fins específicos.

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

(5) Com base nesses dossiês de segurança, o CCPC concluiu que é segura a utilização de vários dos conservantes constantes do anexo VI para outros fins específicos e em concentrações mais elevadas.

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,

(6) Os limites de concentração seguros para esses conservantes quando usados para outros fins específicos deveriam ser incluídos no anexo III da Directiva 76/768/CEE. A bem da clareza, deveria indicar-se, nas entradas relevantes do anexo III, que a mesma substância consta também do anexo VI da referida directiva.

Após consulta do Comité Científico dos Produtos de Consumo,

Considerando o seguinte:

(1) O anexo VI da Directiva 76/768/CEE estabelece uma lista de conservantes autorizados nos produtos cosméticos. As substâncias enumeradas no anexo VI seguidas do sinal (*) podem ser usadas em concentrações diferentes das previstas nesse anexo para outros fins que não o de conservante, sempre que o fim específico ressalte da apresentação do produto. Contudo, o uso dessas substâncias poderá ser restringido noutros anexos da mesma directiva.

(7) As substâncias que o CCPC não considerou seguras quando usadas em concentrações diferentes das mencionadas no anexo VI para outros fins específicos deveriam ser sujeitas às restrições estabelecidas nesse anexo relativamente à sua utilização como conservantes. Assim, o sinal (*) deveria ser suprimido junto das referidas substâncias no anexo VI.

(2) As substâncias enumeradas no anexo VI sem o sinal (*) não podem ser usadas em concentrações diferentes das previstas nesse anexo e as outras restrições nele fixadas também se aplicam quando as substâncias são usadas para outros fins específicos.

(8) Para garantir uma abordagem coerente, todas as substâncias enumeradas no anexo VI e que podem igualmente ser adicionadas aos produtos cosméticos para outros fins específicos, em concentrações superiores às previstas nesse anexo, devem ser assinaladas com (*).

(3) O Comité Científico dos Produtos de Consumo, a seguir designado por «CCPC», emitiu um parecer segundo o qual as restrições aplicáveis ao nível de utilização e as recomendações constantes do anexo VI deveriam aplicar-se também quando os conservantes assinalados com (*) são usados com outros fins específicos.

(9) Além disso, o CCPC considerou que era seguro aumentar a concentração máxima do ácido benzóico e do seu sal de sódio em produtos destinados a serem enxaguados e em produtos de higiene bucal bem como a concentração máxima da piritona de zinco como conservante em produtos capilares que são enxaguados. Convém pois alterar em conformidade os números de ordem 1 e 8 do anexo VI da Directiva 76/768/CEE.

(4) Por conseguinte, a Comissão solicitou à indústria que fornecesse dossiês de segurança relativos às substâncias

(10) O CCPC é também de opinião que o metildibromo glutaronitrilo não deve estar presente em qualquer produto cosmético, uma vez que ainda não foram estabelecidos níveis de utilização segura em produtos cosméticos, quer para os que não se destinam a ser removidos quer para os que são enxaguados. É pois necessário suprimir essa substância do número de ordem 36 do anexo VI da Directiva 76/768/CEE.

⁽¹⁾ JO L 262 de 27.9.1976, p. 169. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2007/1/CE da Comissão (JO L 25 de 1.2.2007, p. 9).

- (11) Por conseguinte, a Directiva 76/768/CEE deve ser alterada em conformidade.
- (12) 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 III e VI da Directiva 76/768/CEE são alterados nos termos do anexo da presente directiva.

Artigo 2.º

Os Estados-Membros tomarão as medidas necessárias para que, a partir de 23 de Março de 2008, não sejam colocados no mercado, pelos fabricantes ou pelos importadores estabelecidos na Comunidade, produtos cosméticos que não cumpram a presente directiva.

Os Estados-Membros deverão tomar as medidas necessárias para assegurar que esses produtos não serão vendidos ou postos à disposição do consumidor final depois de 23 de Junho de 2008.

Artigo 3.º

1. Os Estados-Membros devem pôr em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para

dar cumprimento à presente directiva até 23 de Setembro de 2007. Os Estados-Membros comunicam imediatamente à Comissão o texto dessas disposições, bem como um quadro de correspondência entre essas disposições e a presente directiva.

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

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

Artigo 4.º

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

Artigo 5.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 22 de Março de 2007.

Pela Comissão

Günter VERHEUGEN

Vice-Presidente

ANEXO

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

1. A primeira parte do anexo III é alterada do seguinte modo:

São aditados os números de ordem 98 a 101 seguintes:

N.º 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
«98	Ácido salicílico ⁽¹⁾ (número CAS 69-72-7)	a) Produtos capilares destinados a serem enxaguados b) Outros produtos	a) 3,0 % b) 2,0 %	Não utilizar nas preparações destinadas a crianças com idade inferior a três anos, com excepção dos champôs. Para fins que não a inibição do desenvolvimento de microrganismos no produto. Esta finalidade deve ressaltar da apresentação do produto.	Não utilizar para crianças com menos de 3 anos ⁽²⁾
99	Sulfitos e bissulfitos inorgânicos ⁽³⁾	a) Corantes capilares oxidantes b) Produtos para desfrisagem do cabelo c) Produtos autobronzeadores para o rosto d) Outros produtos autobronzeadores	a) 0,67 % expressos em SO ₂ livre b) 6,7 % expressos em SO ₂ livre c) 0,45 % expressos em SO ₂ livre d) 0,40 % expressos em SO ₂ livre	Para fins que não a inibição do desenvolvimento de microrganismos no produto. Esta finalidade deve ressaltar da apresentação do produto.	
100	Triclocarban ⁽⁴⁾ (número CAS 101-20-2)	Produtos destinados a serem enxaguados	1,5 %	Critérios de pureza: 3,3',4,4'-Tetracloroazobenzeno < 1 ppm 3,3',4,4'-Tetracloroazoxibenzeno < 1 ppm Para fins que não a inibição do desenvolvimento de microrganismos no produto. Esta finalidade deve ressaltar da apresentação do produto.	
101	Piritiona de zinco ⁽⁵⁾ (número CAS 13463-41-7)	Produtos capilares que não são enxaguados	0,1 %	Para fins que não a inibição do desenvolvimento de microrganismos no produto. Esta finalidade deve ressaltar da apresentação do produto.	

⁽¹⁾ Como agente conservante: ver n.º 3 da primeira parte do anexo VI.

⁽²⁾ 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.

⁽³⁾ Como agente conservante: ver n.º 9 da primeira parte do anexo VI.

⁽⁴⁾ Como agente conservante: ver n.º 23 da primeira parte do anexo VI.

⁽⁵⁾ Como agente conservante: ver n.º 8 da primeira parte do anexo VI.»

2. A primeira parte do anexo VI é alterada do seguinte modo:

- a) É suprimido o sinal «(*)» na coluna b dos números de ordem 1, 2, 4, 7, 12, 14, 18, 19, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 32, 33, 35, 37, 42 e 47;
- b) Na coluna b, é aditado o símbolo «(*)» aos números de ordem 5 e 43;
- c) O número de ordem 1 passa a ter a seguinte redacção:

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 (número CAS 65-85-0) e respectivo sal de sódio (número CAS 532-32-1)	Produtos destinados a serem enxaguados, excepto os produtos para higiene bucal: 2,5 % (ácido) Produtos de higiene bucal: 1,7 % (ácido) Produtos que não são enxaguados: 0,5 % (ácido)		
1a	Sais de ácido benzóico não enumerados no número de ordem 1 e ésteres de ácido benzóico	0,5 % (ácido)»		

d) O número de ordem 8 passa a ter a seguinte redacção:

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
«8	Piritiona de zinco (número CAS 13463-41-7)	Produtos capilares: 1,0 % Outros produtos: 0,5 %	Unicamente para os produtos destinados a serem enxaguados. Não usar em produtos de higiene bucal.»	

e) É suprimido o número de ordem 36.