

Artigo 13.º**Produção de efeitos**

O presente diploma produz efeitos a partir de 1 de Janeiro de 2001.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 7 de Fevereiro de 2001. — *António Manuel de Oliveira Guterres* — *Joaquim Augusto Nunes Pina Moura* — *Augusto Ernesto Santos Silva* — *Maria Manuela de Brito Arcanjo Marques da Costa* — *Alberto de Sousa Martins*.

Promulgado em 15 de Março de 2001.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 21 de Março de 2001.

O Primeiro-Ministro, *António Manuel de Oliveira Guterres*.

MINISTÉRIO DA SAÚDE**Decreto-Lei n.º 100/2001**

de 28 de Março

A Portaria n.º 1281/97, de 31 de Dezembro, com as alterações que lhe foram introduzidas pelos Decretos-Leis n.ºs 81/99, de 16 de Março, e 267/99, de 15 de Julho, estabeleceu, nos termos do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 296/98, de 25 de Setembro, as listas das substâncias que não podem ser integradas na composição dos produtos cosméticos e de higiene corporal e ainda daquelas cuja admissão é permitida mediante determinadas condições e restrições.

Parte desta matéria foi entretanto revista à luz do progresso técnico pela 24.ª Directiva, n.º 2000/6/CE, da Comissão, de 29 de Fevereiro, que altera os anexos II, III, VI e VII da Directiva n.º 76/768/CEE, do Conselho, de 27 de Julho, pela 25.ª Directiva, n.º 2000/11/CE, da Comissão, de 10 de Março, que altera o anexo II da mesma Directiva n.º 76/768/CEE, e ainda pela Directiva n.º 2000/41/CE, da Comissão, de 19 de Junho, que altera a alínea i) do n.º 1 do artigo 4.º da referida Directiva n.º 76/768/CEE.

Tornando-se agora necessário proceder à transposição para o ordenamento jurídico interno das referidas directivas e reconhecendo-se as inegáveis vantagens de dispor de um único diploma, reúne-se no presente toda a regulamentação sobre a matéria dispersa por vários dispositivos legais.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º**Objecto**

O presente diploma regulamenta a composição e o modo de marcação dos produtos cosméticos e de higiene corporal, transpondo para o ordenamento jurídico interno a 24.ª Directiva, n.º 2000/6/CE, da Comissão, de 29 de Fevereiro, que altera os anexos II, III, VI e VII da Directiva n.º 76/768/CEE, do Conselho, de 27 de Julho, a 25.ª Directiva, n.º 2000/11/CE, da Comissão, de 10 de Março, que altera o anexo II da mesma Directiva

n.º 76/768/CEE, e ainda a Directiva n.º 2000/41/CE, da Comissão, de 19 de Junho, que altera a alínea i) do n.º 1 do artigo 4.º da referida Directiva n.º 76/768/CEE.

Artigo 2.º**Produtos cosméticos e de higiene corporal**

A lista indicativa por categorias dos produtos cosméticos e de higiene corporal é a aprovada pelo n.º 2 do artigo 1.º do Decreto-Lei n.º 296/98, de 25 de Setembro, a qual se republica no anexo I ao presente diploma, do qual faz parte integrante.

Artigo 3.º**Composição dos produtos**

1 — É proibida a inclusão na composição dos produtos cosméticos e de higiene corporal das substâncias mencionadas na lista que consta do anexo II ao presente diploma, que dele faz parte integrante.

2 — A presença de vestígios das substâncias constantes na lista do anexo II nos produtos cosméticos e de higiene corporal só será permitida quando, cumulativamente:

- a) Seja tecnicamente inevitável, mesmo que adoptadas boas práticas de fabrico;
- b) Seja cumprido o disposto no n.º 1 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 296/98, de 25 de Setembro.

3 — A inclusão na composição dos produtos cosméticos e de higiene corporal das substâncias mencionadas nas listas que constam dos anexos III a VII ao presente diploma, que dele fazem parte integrante, só é permitida se forem observadas as restrições e condições neles previstas para cada substância.

Artigo 4.º**Comercialização dos produtos**

Sem prejuízo do disposto no n.º 1 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 296/98, de 25 de Setembro, é proibida a comercialização de produtos cosméticos e de higiene corporal que contenham:

- a) Substâncias que constem no anexo II, nos termos referidos no artigo anterior;
- b) Substâncias que constem da primeira parte do anexo III, fora dos limites estabelecidos e das condições indicadas;
- c) Corantes que não constem da primeira parte do anexo IV, com excepção dos produtos cosméticos contendo corantes que apenas se destinem à coloração do sistema piloso;
- d) Corantes que constem da primeira parte do anexo IV, utilizados fora dos limites estabelecidos e condições indicadas, com excepção dos produtos cosméticos que contenham corantes que apenas se destinem à coloração do sistema piloso;
- e) Agentes conservantes que não constem da primeira parte do anexo VI;
- f) Agentes conservantes que constem da primeira parte do anexo VI, utilizados fora dos limites estabelecidos e condições indicadas, com excepção de outras concentrações usadas para fins específicos resultantes da apresentação do produto;

- g) Filtros ultravioletas que não constem da primeira parte do anexo VII;
- h) Filtros ultravioletas que constem da primeira parte do anexo VII, fora dos limites estabelecidos e condições indicadas;
- i) Ingredientes ou combinações de ingredientes experimentados em animais a partir de 30 Junho de 2002.

Artigo 5.º

Modo de marcação

No caso de a pequena dimensão do produto não permitir a inserção das menções referidas na alínea d) do n.º 1 do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 296/98, de 25 de Setembro, estas devem constar de um folheto informativo, rótulo ou cinta seguros ou fixos ao produto, para os quais o consumidor seja alertado através do símbolo reproduzido no anexo VIII, que deve figurar no recipiente e na embalagem.

Artigo 6.º

Revogação

É revogada a Portaria n.º 1281/97, de 31 de Dezembro, o Decreto-Lei n.º 81/99, de 16 de Março, e o Decreto-Lei n.º 267/99, de 15 de Julho.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 11 de Janeiro de 2001. — *António Manuel de Oliveira Guterres* — *Mário Cristina de Sousa* — *Maria Manuela de Brito Arcanjo Marques da Costa*.

Promulgado em 8 de Fevereiro de 2001.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 15 de Março de 2001.

O Primeiro-Ministro, *António Manuel de Oliveira Guterres*.

ANEXO I

Lista indicativa por categorias de produtos cosméticos e de higiene corporal

Cremes, emulsões, loções, leites, geles e óleos para a pele (mãos, rosto, pés, etc.).

Máscaras de beleza (com exclusão de produtos abrasivos da superfície da pele, por via química).

Bases coloridas (líquidos, pastas, pós).

Pós para maquilhagem, talcos, pós para aplicar depois do banho, pós para higiene corporal, etc.

Sabonetes, sabões, desodorizantes, etc.

Perfumes, águas de *toilette* e águas-de-colónia.

Preparações para banho e duche (geles, sais, espumas e óleos, etc.).

Depilatórios.

Desodorizantes e antitranspirantes.

Produtos capilares:

Tintas e descolorantes;

Produtos para ondulação, desfrisagem e fixação;

Produtos de *mise en plis* e *brushing*;

Produtos de limpeza (loções, pós, champôs, etc.);

Produtos de manutenção do cabelo (loções, cremes e óleos, etc.);

Produtos para penteados (loções, lacas, brilhantinas, etc.);

Produtos para a barba (cremes, espumas, loções e sabões, etc.);

Produtos para maquilhagem e desmaquilhagem do rosto e dos olhos;

Produtos para aplicação nos lábios;

Produtos para os cuidados dentários e bucais;

Produtos para os cuidados e maquilhagem das unhas;

Produtos para cuidados íntimos, de uso externo;

Produtos para protecção solar;

Produtos para bronzamento sem sol;

Produtos para branquear a pele;

Produtos anti-rugas.

ANEXO II

Lista de substâncias que não podem entrar na composição dos produtos cosméticos e de higiene corporal

- 1 — 2-acetilamino-5-clorobenzoxazol.
- 2 — Hidróxido de β -acetoxietiltrimetilamónio (acetilcolina) e seus sais.
- 3 — Aceglumato de deanol (*).
- 4 — Espironolactona (*).
- 5 — Ácido-[4-(4-hidroxi-3-iodofenoxy)-3,5-diiodofenil] acético e seus sais.
- 6 — Metotrexato (*).
- 7 — Ácido aminocaproico (*) e seus sais.
- 8 — Cinchofeno (*), seus sais, derivados e sais dos seus derivados.
- 9 — Ácido tiroprópico (*) e seus sais.
- 10 — Ácido tricloroacético.
- 11 — *Aconitum napellus* L. (folhas, raízes e preparações galénicas).
- 12 — Aconitina (alcalóide principal do *Aconitum napellus* L.) e seus sais.
- 13 — *Adonis vernalis* L. e suas preparações.
- 14 — Epinefrina (*).
- 15 — Alcalóides de *Rauwolfia serpentina* L. e seus sais.
- 16 — Álcoois acetilénicos, seus ésteres, seus éteres-óxidos e seus sais.
- 17 — Isoprenalina (*).
- 18 — Isotiocianato de alilo.
- 19 — Aloclamida (*) e seus sais.
- 20 — Nalorfina (*), seus sais e seus éteres-óxidos.
- 21 — Amins simpaticomiméticas com acção sobre o sistema nervoso central: todas as substâncias enumeradas na primeira lista de medicamentos cuja venda está dependente de receita médica em prosseguimento da resolução A. P. (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 (diaminobifenilo).
- 27 — Tuamino-heptano (*) seus isómeros e seus sais.
- 28 — Octodrina (*) e seus sais (4-metoxifenil) etanol e seus sais.
- 29 — 2-amino-1-2-bis-(4-metoxifeniletanol) e seus sais.
- 30 — 2-amino-4-metil-hexano 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 galénicas.
 36 — Amileno clorado (2,3-dicloro-2-metilbutano).
 37 — Androgénio (substâncias com efeito).
 38 — Antraceno (óleo de).
 39 — Antibióticos.
 40 — Antimónio e seus compostos.
 41 — *Apocynum cannabinum* L. e suas preparações.
 42 — 5,6,6a,7-tetra-hidro-6-metil-4H-dibenzo [de,g] quinolina-10,11-diol (apomorfina) e seus sais.
 43 — Arsénio e seus compostos.
 44 — *Atropa belladonna* L. e suas preparações.
 45 — Atropina, seus sais e seus derivados.
 46 — Bário (sais de), com excepção do sulfato de bário, do sulfureto de bário nas condições previstas no anexo III (primeira parte), das lacas, pigmentos e sais preparados a partir dos corantes que figuram com referência (3), na lista do anexo IV (primeira e segunda partes).
 47 — Benzeno.
 48 — Benzimidazolona.
 49 — Benzoazepina e benzodiazepina, seus sais e derivados.
 50 — Benzoato de dimetilamino-2-metil-2-butanol (amilocaína) e seus sais.
 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 — Bromofeniramina (*) e seus sais.
 60 — Brometo de benzilónio (*).
 61 — Brometo de tetraetilamónio (*).
 62 — Brucina.
 63 — Tetracaína (*) e seus sais.
 64 — Mofebutazona (*).
 65 — Tolbutamida (*).
 66 — Carbutamida (*).
 67 — Fenilbutazona (*).
 68 — Cádmio e seus compostos.
 69 — Cantáridas; *Cantharis vesicatoria*.
 70 — Cantaridina.
 71 — Fenprobamato (*).
 72 — Derivados nitrados do carbazol.
 73 — Sulfureto de carbono.
 74 — Catalase.
 75 — Cefalina e seus sais.
 76 — *Chenopodium ambrosioides* L. (essência).
 77 — Hidrato de cloral (2,2,2-tricloroetano-1,1-diol).
 78 — Cloro (elementar).
 79 — Cloropropamida (*).
 80 — Difenoxilato (*).
 81 — Cloridrato e ou citrato de 2-4-diaminoazobenzene (crisoidina).
 82 — Cloroxazona (*).
 83 — Clorodimetilaminometil pirimidina (crimidina ISO).
 84 — Cloroprotixeno (*) e seus sais.
 85 — Clofenamida (*).
 86 — Bis-(cloroetil) metilamina-*N*-óxido e seus sais (mustina *N*-óxido).
 87 — Clormetina (*) e seus sais.
 88 — Ciclofosfamida (*) e seus sais.
 89 — Manomustina (*) e seus sais.
 90 — Butanilcaína (*) e seus sais.
 91 — Clormezanona (*).
 92 — Triparanol (*).
 93 — 2-[2 (4-clorefenil)-2-fenilacetil] indano-1,3-diona (clorofacinona ISO).
 94 — Clorofenoxamina (*).
 95 — Fenaglicodol (*).
 96 — Cloroetano (cloreto de etilo).
 97 — Crómio, ácido crómico e seus sais.
 98 — *Claviceps purpurea* Tul., seus alcalóides e suas preparações galénicas.
 99 — *Conium maculatum* L. (frutos, pó e preparações galénicas).
 100 — Gliciclamida (*).
 101 — Benzenossulfonato de cobalto.
 102 — Colchicina, seus sais e seus derivados.
 103 — Colchicosido e seus derivados.
 104 — *Colchicum autumnale* L. e suas preparações galénicas.
 105 — Convalatoxina.
 106 — *Anamirta cocculus* L. (frutos).
 107 — *Croton tiglium* L. (óleo).
 108 — 1-butil-3-(*N*-crotonoilsulfanilil) ureia.
 109 — Curare e curarinas.
 110 — Curarizantes de síntese.
 111 — Ácido cianídrico e seus sais.
 112 — 1-ciclo-hexil-3-dietilamino-2-dietilamino-metil-1-fenilpropano (fenetamina) e seus sais.
 113 — Ciclomenol (*) e seus sais.
 114 — Hexaciclonoato de sódio (*).
 115 — Hexapropimato (*).
 116 — Dextropropoxifeno (*).
 117 — *O, O'*-diacetil-*N*-alil-*N*-normorfina.
 118 — Pipazetato (*) e seus sais.
 119 — 5-(α, β dibromofeniletil)-5-metil-hidantoína.
 120 — Sais de bis-(trimetilamónio)-1,5 pentano, entre os quais brometo de pentametónio (*).
 121 — *N, N'*-[(metilimino)diétileno] bis (etildimetilamónio) sais de entre os quais brometo de azametónio (*).
 122 — Ciclarbamato (*).
 123 — Clofenotano (*) (DDT ISO).
 124 — Bis-(trimetilamónio)-1,6 hexano [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 2-(4'-fenil-3'-hidroxibenzoato) e seus sais.
 129 — Cinchocaína (*) e seus sais.
 130 — Cinamato de 3-dietilaminopropilo.
 131 — Tiofosfato de 4-dietilnitrofenilo (paratião ISO).
 132 — Sais de *N, N'* bis (2-dietilaminoetil) oxamida bis (2-clorobenzilo) entre os quais cloreto de ambenónio (*).
 133 — Metiprilona (*) e seus sais.
 134 — Digitalina e todos os heterósidos da dedaleira (*Digitalis purpurea* L.).
 135 — 7-(2,6-di-hidroxi-4-metil-4-azo-hexil) teofilina (xantíno).
 136 — Dioxetadrina (*) e seus sais.
 137 — Piprocurario (*).
 138 — Propifenazona (*).
 139 — Tetrabenazina (*) e seus sais.
 140 — Captodiamina (*).
 141 — Mefeclofazina (*) e seus sais.
 142 — Dimetilamina.

- 143 — 1,1-*bis*-(dimetilaminometil) propil benzoato e seus sais (amidricaína).
- 144 — Metapirileno e seus sais.
- 145 — Metamfepramona (*) e seus sais.
- 146 — Amitriptilina (*) e seus sais.
- 147 — Metformina (*) e seus sais.
- 148 — Dinitrato de isosorbido (*).
- 149 — Dinitrilo malónico.
- 150 — Dinitrilo succínico.
- 151 — Dinitrofenol isómeros.
- 152 — Improquona (*).
- 153 — Dimevamida (*) e seus sais.
- 154 — Difenilpiralina (*) e seus sais.
- 155 — Sulfinepirazona (*).
- 156 — Sais de *N*-(4-amino-4-oxo-3,3-difenilbutil)-*N*-*N*-diisopropil-*N*-metilamónio, 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 — Dissulfiram (*) (thiram ISO).
- 163 — Emetina, seus sais e seus derivados.
- 164 — Efedrina e seus sais.
- 165 — Oxanamida (*) e seus derivados.
- 166 — Eserina (ou fisostigmina) e seus sais.
- 167 — Ésteres do ácido *p*-aminobenzóico (com o grupo amino livre), com excepção dos referidos nomeadamente no anexo VII (segunda parte).
- 168 — Sais da colina e seus ésteres, entre os quais cloreto de colina.
- 169 — Caramifeno (*) e seus sais.
- 170 — Éster dietilfosfórico do *p*-nitrofenol.
- 171 — Meteto-heptazina (*) e seus sais.
- 172 — Oxifeneridina (*) e seus sais.
- 173 — Eto-heptazina (*) e seus sais.
- 174 — Met-heptazina (*) e seus sais.
- 175 — Metilfenidato (*) e seus sais.
- 176 — Doxilamina (*) e seus sais.
- 177 — Tolboxano (*).
- 178 — 4-benziloxifenol, 4-metoxifenol e 4-etoxifenol.
- 179 — Paretoicaína (*) e seus sais.
- 180 — Fenozolona (*).
- 181 — Glutetimida (*) e seus sais.
- 182 — Óxido de etileno.
- 183 — Bemegrida (*) e seus sais.
- 184 — Valnoctamida (*).
- 185 — Haloperidol (*).
- 186 — Parametasona (*).
- 187 — Fluanisona (*).
- 188 — Trifluperidol (*).
- 189 — Fluoresona (*).
- 190 — Fluoruracilo.
- 191 — Ácido fluorídrico, seus sais, seus compostos complexos e os hidrofloreto, com excepção dos referidos no anexo III (primeira parte).
- 192 — Sais de furfuraltrimetilamónio, entre os quais o iodeto de furtretónio (*).
- 193 — Galantamina (*).
- 194 — Progestagénio (substâncias com efeito).
- 195 — 1,2,3,4,5,6-hexacloro ciclo-hexano (lindano) (HCH ISO).
- 196 — 1,2,3,4,10,10-hexacloro-6,7-epoxi-1,4,4a,5,6,7,8,8a-octa-hidro-1,4,5,8-dimetanonafaleno (endrina ISO).
- 197 — Hexacloroetano.
- 198 — 1,2,3,4,10,10-hexacloro 1,4,4a,5,8,8a hexa-hidro-1,4,5,8, dimetano naftaleno (isodrin ISO) (aldrina).
- 199 — Hidrastina, hidrastinina e seus sais.
- 200 — Hidrazidas e seus sais.
- 201 — Hidrazina, seus derivados e seus sais.
- 202 — Octamoxina (*) e seus sais.
- 203 — Varfarina (*) e seus sais.
- 204 — *Bis*-(4-hidroxi-2-oxo-1-benzopirano-3-ilo) acetato de etilo e os sais do ácido.
- 205 — Metocarbamol (*).
- 206 — Propatilnitrato (*).
- 207 — 4,4'-di-hidroxi-3,3'-(3-metiltiopropilideno) dicumarina.
- 208 — Fenadiazol (*).
- 209 — Nitroxolina (*) e seus sais.
- 210 — Hiosciamina, seus sais e seus derivados.
- 211 — *Hyoscyamus niger* L. (folhas, sementes, pó e preparações galénicas).
- 212 — Pemolina (*) e seus sais.
- 213 — Iodo (elementar).
- 214 — Sais de *bis*-1,10 (trimetilamónio)-decano, entre os quais brometo de decametónio (*).
- 215 — Ipeca(*Uragoga ipecacuanha* Baill) e espécies aparentadas (raízes e suas preparações galénicas).
- 216 — Isopropilalilacetilureia (apronalida).
- 217 — Santonina.
- 218 — *Lobelia inflata* L., e preparações galénicas.
- 219 — Lobelina (*) e seus sais.
- 220 — Ácido barbitúrico, seus derivados e seus sais.
- 221 — Mercúrio e seus compostos, salvo excepções mencionadas no anexo VI (primeira parte).
- 222 — 3,4,5-trimetoxifenetilamina (mescalina) e seus sais.
- 223 — Metaldeído.
- 224 — 2-(2-metoxi-4-alilfenoxi)-*N*, *N*-dietilacetamida e seus sais.
- 225 — Cumetarol (*).
- 226 — Dextrometorfano (*) e seus sais.
- 227 — 2-metilamino-heptano e seus sais.
- 228 — Isomet-heptano (*) e seus sais.
- 229 — Mecamilamina (*).
- 230 — Guaifenesina (*).
- 231 — Dicumarol (*).
- 232 — Fenmetrazina (*), seus derivados e seus sais.
- 233 — Tiamazol (*).
- 234 — (2'-metil-2'-metoxi-4-fenil)-3,4-diidropirano cumarina (ciclocumarol).
- 235 — Carisoprodol (*).
- 236 — Meprobamato (*).
- 237 — Tefazolina (*) e seus sais.
- 238 — Arecolina.
- 239 — Metilsulfato de poldina (*).
- 240 — Hidroxizina (*).
- 241 — β naftol.
- 242 — α e β naftilaminas e seus sais.
- 243 — 3 α -naftil-4-hidroxycumarina.
- 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 — Nitrocresol e seus sais alcalinos.
- 251 — Nitrofurantoina (*).
- 252 — Furazolidona (*).
- 253 — Nitroglicerina.
- 254 — Acenocumarol (*).

- 255 — Nitroferriicianetos alcalinos (nitroprussiatos).
 256 — Nitroestilbenos, homólogos e seus derivados.
 257 — Noradrenalina e seus sais.
 258 — Noscapina (*) e seus sais.
 259 — Guanetidina (*) e seus sais.
 260 — Estrogénio (substâncias com efeito).
 261 — Oleandrina.
 262 — Clorotalidona (*).
 263 — Peletierina e seus sais.
 264 — Pentacloroetano.
 265 — Tetranitrato de pentaeritilo (*).
 266 — Petricloral (*).
 267 — Octamilamina (*) e seus sais.
 268 — Ácido pícrico.
 269 — Fenacemida (*).
 270 — Difencloxacina (*).
 271 — 2-fenil-1,3 dioxoindano (fenindiona).
 272 — Etilfenacemida (*).
 273 — Fenprocumone (*).
 274 — Feniramidol (*).
 275 — Triamtereno e seus sais.
 276 — Pirofosfato de tetraetilo (TEPP ISO).
 277 — Fosfato de tricresilo.
 278 — Psilocibina (*).
 279 — Fósforo e fosforetos metálicos.
 280 — Talidomida (*) e seus sais.
 281 — *Physostigma venenosum* Balf.
 282 — Picrotoxina.
 283 — Pilocarpina e seus sais.
 284 — Benzilacetato de 2- α piperidil forma levógira (levofacetoperano) e seus sais.
 285 — Pipradol (*) e seus sais.
 286 — Azaciclonoil (*) e seus sais.
 287 — Bietamiverina (*).
 288 — Butopiprina (*) e seus sais.
 289 — Chumbo e seus compostos, com excepção do designado no n.º 55 do anexo III nas condições indicadas.
 290 — Coniina.
 291 — *Prunus laurocerasus* L. (água destilada de louro-cerejo).
 292 — Metirapona (*).
 293 — Substâncias radioactivas (a presença de substâncias radioactivas naturais e de substâncias radioactivas provenientes de contaminações artificiais ambientais é admitida desde que as substâncias radioactivas não sejam enriquecidas antes de utilizadas na fabricação de produtos cosméticos e de higiene corporal e que a sua concentração respeite as prescrições das directivas que fixam as normas de base relativas à protecção sanitária da população e dos trabalhadores contra os perigos resultantes das radiações ionizantes) (JO, n.º 11, de 20 de Fevereiro de 1959, pp. 221-259).
 294 — *Juniperus sabina* L. (folhas, óleo essencial e preparações galénicas).
 295 — Escopolamina, seus sais e seus derivados.
 296 — Sais de ouro.
 297 — Selénio e seus compostos, com excepção do bissulfureto de selénio nas condições previstas no anexo III, primeira parte, n.º 49.
 298 — *Solanum nigrum* L. e suas preparações galénicas.
 299 — Esparteína e seus sais.
 300 — Glucocorticóides.
 301 — *Datura stramonium* L. e suas preparações galénicas.
 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 galénicas.
 306 — Estupefacientes: todas as substâncias enumeradas nos quadros I e II da Convenção única sobre os estupefacientes, assinada em Nova Iorque a 30 de Março de 1961.
 307 — Sulfonamidas (sulfanilamida e seus derivados obtidos por substituição de um ou de vários átomos de hidrogénio ligados a um átomo de azoto) e seus sais.
 308 — Sultiame (*).
 309 — Neodímio e seus sais.
 310 — Tiotepa (*).
 311 — *Pilocarpus jaborandi* Holmes e suas preparações galénicas.
 312 — Telúrio e seus compostos.
 313 — Xilometazolina (*) e seus sais.
 314 — Tetracloroetileno.
 315 — Tetracloroeto de carbono.
 316 — Tetrafosfato de hexaetilo.
 317 — Tálío e seus compostos.
 318 — Extractos glicosídicos de *Thevetia nerifolia* Juss.
 319 — Etionamida (*).
 320 — Fenotiazina (*) e seus compostos.
 321 — Tioureia e seus derivados, com excepção dos referidos no anexo III (primeira parte).
 322 — Mefenesina (*) e seus ésteres.
 323 — Vacinas, toxinas ou soros referidos no anexo à 2.ª Directiva do Conselho de 20 de Maio de 1975, referente à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas relativas às especialidades farmacêuticas (JO, n.º L 147, de 9 de Junho de 1975, p. 13).
 324 — Tranilcipromina (*) e seus sais.
 325 — Tricloronitrometano (cloropicrina).
 326 — Tribromoetanol (avertina).
 327 — Triclorometina (*) e seus sais.
 328 — Tretamina (*).
 329 — Triiodoetilato de galamina (*).
 330 — *Urginea scilla* Stern e suas preparações galénicas.
 331 — Veratrina, seus sais e preparações galénicas.
 332 — *Schoenocaulon officinale* Lind, sementes e preparações galénicas.
 333 — *Veratum* (espécies) suas preparações galénicas.
 334 — Cloreto de vinilo monómero.
 335 — Ergocalciferol (*) e colecalciferol (vitaminas D2 e D3).
 336 — Xantatos alcalinos e xantatos de alquilo (sais de ácidos O-alquil ditiocarbónicos).
 337 — Loimbina e seus sais.
 338 — Dimetilsulfóxido (*).
 339 — Difenidramina (*) e seus sais.
 340 — P-ter-butilfenol.
 341 — P-ter-butilpirocatecol.
 342 — Diidrotaquisterol (*).
 343 — Dioxano (dióxido de 1,4-dietileno).
 344 — Morfolina e seus sais.
 345 — *Pyrethrum album* L. e suas preparações galénicas.
 346 — Maleato de pirianisamina.
 347 — Tripelenamina (*).
 348 — Tetraclorossalicilanilidas.

349 — Diclorossalilicilanilidas.
 350 — Tetrabromossalilicilanilidas.
 351 — Dibromossalilicilanilidas.
 352 — Bitionol (*).
 353 — Monossulfuretos tio-urâmicos.
 354 — Dissulfuretos tio-urâmicos.
 355 — Dimetilformamida.
 356 — Acetona benzilideno.
 357 — Benzoatos de coniferilo, com excepção dos teores normais nas essências naturais utilizadas.
 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.)
 359 — Óleo de sementes de *Laurus nobilis* L.
 360 — Safrol, com excepção dos teores normais nos óleos naturais utilizados e na condição de que a concentração não ultrapasse: 100 ppm no produto final; 50 ppm nos produtos para higiene dentária e bucal com a condição de o safrol não estar presente nos dentífricos destinados especialmente a crianças.
 361 — Lodotimol.
 362 — Etil-3'-tetra-hidro-5',6',7',8'-tetrametil-5',5',8',8'-acetonaftona-2' ou tetrametil-1,1,4,4-etil-6-acetil-7-tetra-hidronaftaleno-1,2,3,4.
 363 — 1,2-diaminobenzeno e seus sais.
 364 — 2,4-diaminotolueno e seus sais.
 365 — Ácido aristolóquico e seus sais, *Aristolochia* spp. e suas preparações.
 366 — Clorofórmio.
 367 — 2,3,7,8-tetra clorodibenzo-*p*-dioxina.
 368 — 6-acetoxi-2,4-dimetil-1,3 dioxano (dimetoxano).
 369 — Óxido de piridina tio-2*N*: sal de sódio (piritona sódica).
 370 — *N*-(triclorometiltio)-4-ciclo-hexano-1,2-dicarboximida (captan).
 371 — 2,2'-di-hidroxi-3,3',5,5',6,6'-hexaclorodifenilmetano (hexaclorofeno).
 372 — 3-óxido de 6-(piperidinil)-2,4-pirimidina diamina (minoxidil) e seus sais.
 373 — 3,4',5-tribromossalilicilanilida (tribromsalan).
 374 — *Phytolacca* spp. e suas preparações.
 375 — Tretinoína (*) (ácido retinóico e seus sais).
 376 — 1-metoxi-2,4-diaminobenzeno (2,4-diaminoanisola-CI 76050) e seus sais.
 377 — 1-metoxi-2,5-diaminobenzeno (2,5-diaminoanisola) e seus sais.
 378 — Corante CI 12140.
 379 — Corante CI 26105.
 380 — Corantes CI 42555, corante CI 42555-1 e corante CI 42555-2.
 381 — 4-amildimetilaminobenzoato (mistura de isómeros) [padimato A (DCI)].
 382 — Peróxido de benzoílo.
 383 — 2-amino-4-nitrofenol.
 384 — 2-amino-5-nitrofenol.
 385 — α -hidroxi-11 pregneno-4-diona-3,20 e seus ésteres.
 386 — Corante CI 42640.
 387 — Corante CI 13065.
 388 — Corante CI 42535.
 389 — Corante CI 61554.
 390 — Antiandrogénios com estrutura esteróide.
 391 — Zircónio e seus compostos, com excepção das substâncias referidas no número de ordem 50 do anexo III (primeira parte), e das lacas, dos pigmentos

ou sais de zircónio dos corantes inscritos no anexo IV (primeira parte) com a referência (3).

393 — Acetonitrilo.
 394 — Tetra-hidroazolina e seus sais.
 395 — 8-hidroxiquinoleína e o seu sulfato, com excepção das utilizações previstas no n.º 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 piritona + sulfato de magnésio).
 397 — Corante CI 12075 e as suas lacas, pigmentos e sais.

398 — Corante CI 45170 e CI 45170:1.
 399 — Lidocaína.
 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*-fenilenodiamina e seus sais.
 407 — 2,4-diaminofeniletanol e seus sais.
 408 — Catecol.
 409 — Pirogalhol.
 410 — Nitrosaminas.
 411 — Dialcanolaminas secundárias.
 412 — 4-amino-2-nitrofenol.
 413 — 2-metil-*m*-fenilenodiamina.
 414 — 4-terc-butyl-3-metoxi-2,6-dinitrotolueno (ambreta).
 416 — Células, tecidos ou produtos de origem humana.
 417 — 3,3-*bis*(4-hidroxifenil) ftalida (fenolftaleína) (*).
 418 — Ácido-3-imidazolo-4-il-acrílico e respectivo éster etílico (ácido urocânico).
 419 a) — Crânio, incluindo o encéfalo, o globo ocular, as amígdalas e a espinal medula de:

Bovinos com mais de 12 meses;

Ovinos e caprinos com mais de 12 meses ou que apresentem a gengiva perfurada por um incisivo definitivo;

e os ingredientes deles derivados.

b) — Baço de ovinos e caprinos e ingredientes deles derivados.

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

Transesterificação ou hidrólise a uma temperatura mínima de 200°C e sob uma pressão adequada correspondente durante vinte minutos (glicerol, ácidos gordos e seus esteres gordos);

Saponificação com *NaOH* 12M (glicerol e sabão):

Processo descontínuo; a 95°C, durante três horas; ou

Processo contínuo; a 140°C, e 2 bar (2000 hPa), durante oito minutos ou equivalente.

420 — Alcatrões de hulha brutos e refinados.
 421 — 1,1,3,3,5-pentametil-4,6-dinitroindano (*muskene*).
 422 — 5-terc-butyl-1,2,3-trimetil-4,6-dinitrobenzeno (*musk tibetene*).

(*) Têm um asterisco na presente lista as denominações que estão em conformidade com o *Computer Printout 1975 International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical products Lists 1-33 of proposed INN*, publicado pela Organização Mundial de Saúde, Genebra, Agosto de 1975.

ANEXO III

Primeira parte

Lista das substâncias que os produtos cosméticos e de higiene corporal não podem conter fora das restrições e condições previstas

Número de ordem	Substância	Restrições			Condições de utilização e advertências a mencionar obrigatoriamente na rotulagem
		Campo de aplicação e ou utilização	Concentração máxima autorizada no produto acabado	Outras limitações e exigências	
<i>a</i>	<i>b</i>	<i>c</i>	<i>d</i>	<i>e</i>	<i>f</i>
1a	Ácido bórico, boratos e tetraboratos.	<p>a) Talcos.</p> <p>b) Produtos para higiene bucal.</p> <p>c) Outros produtos (com excepção dos produtos para o banho e para a frisão do cabelo.</p>	<p>a) 5% (m/m), expresso em ácido bórico.</p> <p>b) 0,5% (m/m), expresso em ácido bórico.</p> <p>c) 3% (m/m), expresso em ácido bórico.</p>	<p>a):</p> <p>Não utilizar em produtos para crianças com idade inferior a 3 anos. Não utilizar em peles feridas ou irritadas, se o teor de borato solúvel livre exceder 1,5% expresso em ácido bórico (m/m).</p> <p>b) Não utilizar em produtos para crianças com idade inferior a 3 anos.</p> <p>c):</p> <p>Não utilizar em produtos para crianças com idade inferior a 3 anos. Não utilizar em peles feridas ou irritadas, se o teor de borato solúvel livre exceder 1,5% expresso em ácido bórico (m/m).</p>	<p>a):</p> <p>Não utilizar em peles feridas ou irritadas. Não utilizar em crianças com idade inferior a 3 anos.</p> <p>b) Evitar a inalação.</p> <p>c):</p> <p>Não utilizar em crianças com idade inferior a 3 anos. Não utilizar em peles feridas ou irritadas.</p>
1b	Tetraboratos.	<p>a) Produtos para o banho.</p> <p>b) Produtos para a frisão do cabelo.</p>	<p>a) 18% (m/m), expresso em ácido bórico.</p> <p>b) 8% (m/m), expresso em ácido bórico.</p>	<p>a) Não utilizar em produtos para crianças com idade inferior a 3 anos.</p>	<p>a) Não utilizar no banho das crianças com idade inferior a 3 anos.</p> <p>b) Enxaguar abundantemente.</p>
2a	Ácido tioglicólico e seus sais.	<p>a) Produtos para ondulação ou desfrisão dos cabelos:</p> <p>1) Uso geral.</p> <p>2) Uso profissional.</p> <p>b) Depilatórios.</p>	<p>a):</p> <p>1) 8% em ácido tioglicólico no produto pronto a usar <i>pH</i> 7 a 9,5.</p> <p>2) 11% em ácido tioglicólico no produto pronto a usar <i>pH</i> 7 a 9,5.</p> <p>b) 5% em ácido tioglicólico no produto pronto a usar <i>pH</i> 7 a 12,7.</p>	<p>a), b) e c) As condições de emprego redigidas em língua portuguesa devem indicar obrigatoriamente as fases seguintes:</p> <p>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).</p>	<p>a):</p> <p>1):</p> <p>Contém derivados do ácido tioglicólico. Seguir as instruções de utilização. Manter fora do alcance das crianças.</p> <p>2) Reservado aos profissionais.</p> <p>b) e c):</p> <p>Contém derivados do ácido tioglicólico. Seguir as instruções de utilização. Manter fora do alcance das crianças.</p>

Número de ordem	Substância	Restrições			Condições de utilização e advertências a mencionar obrigatoriamente na rotulagem
		Campo de aplicação e ou utilização	Concentração máxima autorizada no produto acabado	Outras limitações e exigências	
<i>a</i>	<i>b</i>	<i>c</i>	<i>d</i>	<i>e</i>	<i>f</i>
		c) Outros produtos para cuidados dos cabelos destinados a serem eliminados após aplicação.	c) 2% em ácido tioglicólico no produto pronto a usar <i>pH</i> 7 a 9,5.		
2b	Ésteres do ácido tioglicólico.	Produtos para ondulação ou frisagem dos cabelos: 1) Uso geral. 2) Uso profissional.	1 — 8% em ácido tioglicólico no produto pronto a usar <i>pH</i> 6 a 9,5. 2 — 11% em ácido tioglicólico no produto pronto a usar <i>pH</i> 6 a 9,5.	As condições de emprego redigidas em língua portuguesa 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.	1 e 2: Contém ésteres do ácido tioglicólico. Seguir as instruções de utilização. Manter fora do alcance das crianças. 2 — Reservado aos profissionais.
3	Ácido oxálico, seus ésteres e sais alcalinos.	Produtos capilares.	5%.	—	Reservado aos profissionais.
4	Amónia.	—	6% em NH_3 .	—	Contém amoníaco (quando a concentração for superior a 2%).
5	Tosilcloramida sódica (*).	—	0,2%.	—	—
6	Cloratos de metais alcalinos.	a) Dentífricos. b) Outras utilizações.	a) 5%. b) 3%.	—	—
7	Cloreto de metileno (diclorometano).	—	35% (em caso de mistura com o 1,1,1 tricloroetano, a concentração total não pode ultrapassar 35%).	Teor máximo em impurezas: 0,2%.	—
8	Diaminobenzenos (meta, para) seus derivados substituídos no azoto e seus sais, bem como os derivados do ortodiaminobenzeno substituídos no azoto (1).	Corantes de oxidação para a coloração dos cabelos: 1) Uso geral.	6% calculados em base livre.	—	1): Contém diaminobenzenos. Pode provocar reacção alérgica. Não utilizar para a coloração das pestanas e sobrancelhas.

Número de ordem	Substância	Restrições			Condições de utilização e advertências a mencionar obrigatoriamente na rotulagem
		Campo de aplicação e ou utilização	Concentração máxima autorizada no produto acabado	Outras limitações e exigências	
<i>a</i>	<i>b</i>	<i>c</i>	<i>d</i>	<i>e</i>	<i>f</i>
		2) Uso profissional.			2): Reservado aos profissionais. Contém diaminobenzenos. Pode provocar reacção alérgica. Usar luvas apropriadas.
9	Diaminotoluenos, seus derivados substituídos no azoto e seus sais ⁽¹⁾ , excepto a substância 364 do anexo II.	Corantes de oxidação para a coloração dos cabelos: 1) Uso geral. 2) Uso profissional.	10% calculados em base livre.	—	1): Contém diaminotoluenos. Pode provocar reacção alérgica. Não utilizar para a coloração das pestanas e sobrancelhas. 2): Reservado aos profissionais. Contém diaminotoluenos. Pode provocar reacção alérgica. Usar luvas apropriadas.
10	Diaminofenóis ⁽¹⁾ .	Corantes de oxidação para a coloração dos cabelos: 1) Uso geral. 2) Uso profissional.	10% calculados em base livre.	—	1): Contém diaminofenóis. Pode provocar reacção alérgica. Não utilizar para a coloração das pestanas e sobrancelhas. 2): Reservado aos profissionais. Contém diaminofenóis. Pode provocar reacção alérgica. Usar luvas apropriadas.
11	Diclorofeno (*).	—	0,5%.	—	Contém diclorofeno.

Número de ordem	Substância	Restrições			Condições de utilização e advertências a mencionar obrigatoriamente na rotulagem
		Campo de aplicação e ou utilização	Concentração máxima autorizada no produto acabado	Outras limitações e exigências	
<i>a</i>	<i>b</i>	<i>c</i>	<i>d</i>	<i>e</i>	<i>f</i>
12	Água oxigenada e outros compostos ou misturas que libertem água oxigenada, entre os quais carbamida de água oxigenada e peróxido de zinco.	<p>a) Preparações para cuidados capilares.</p> <p>b) Preparações para higiene da pele.</p> <p>c) Preparações para endurecimento das unhas.</p> <p>d) Preparações para higiene bucal.</p>	<p>a) 12 % de H_2O_2 (40 volumes) presente ou libertado.</p> <p>b) 4 % de H_2O_2 presente ou libertado.</p> <p>c) 2 % de H_2O_2 presente ou libertado.</p> <p>d) 0,1 % de H_2O_2 presente ou libertado.</p>	—	<p>a), b) e c):</p> <p>Contém água oxigenada. Evitar o contacto com os olhos. Lavar imediatamente os olhos, se o produto entrar em contacto com estes.</p> <p>a) Usar luvas apropriadas.</p>
13	Formaldeído.	Preparações para endurecer as unhas.	5 % calculados em aldeído fórmico.	—	Proteger a cutícula com matéria gorda. Contém formaldeído (se a concentração for superior a 0,05 %).
14	Hidroquinona ⁽²⁾ .	<p>Corante de oxidação para coloração de cabelos:</p> <p>1) Uso geral.</p> <p>2) Uso profissional.</p>	0,3 %.	—	<p>1 e 2:</p> <p>Contém hidroquinona. Não utilizar para a coloração das pestanas e sobrancelhas. Lavar imediatamente os olhos, se o produto entrar em contacto com estes.</p> <p>2) Reservado aos profissionais.</p>
15a	Hidróxido de potássio ou de sódio.	<p>a) Solvente da cutícula das unhas.</p> <p>b) Produtos para desfrisagem dos cabelos:</p> <p>1) Uso geral.</p> <p>2) Uso profissional.</p>	<p>a) 5 % em peso ⁽³⁾.</p> <p>b):</p> <p>1) 2 % em peso ⁽³⁾.</p> <p>2) 4,5 % em peso ⁽³⁾.</p>	—	<p>a):</p> <p>Contém um agente alcalino. Evitar qualquer contacto com os olhos. Perigo de cegueira. Manter fora do alcance das crianças.</p> <p>b):</p> <p>1):</p> <p>Contém um agente alcalino. Evitar qualquer contacto com os olhos. Perigo de cegueira. Manter fora do alcance das crianças.</p> <p>2):</p> <p>Reservado aos profissionais. Evitar qualquer contacto com os olhos. Perigo de cegueira.</p>

Número de ordem	Substância	Restrições			Condições de utilização e advertências a mencionar obrigatoriamente na rotulagem
		Campo de aplicação e ou utilização	Concentração máxima autorizada no produto acabado	Outras limitações e exigências	
<i>a</i>	<i>b</i>	<i>c</i>	<i>d</i>	<i>e</i>	<i>f</i>
		c) Regulador de <i>pH</i> depilatórios. d) Outras utilizações como regulador de <i>pH</i> .	c) Igual ou inferior a <i>pH</i> 12,7. d) Igual ou inferior a <i>pH</i> 11.		c): Manter fora do alcance das crianças. Evitar qualquer contacto com os olhos.
15b	Hidróxido de lítio.	a) Produtos para a desfrisagem do cabelo: 1) Uso geral. 2) Uso profissional. b) Outras aplicações.	a): 1) 2% em peso ⁽³⁾ . 2) 4,5% em peso ⁽³⁾ .	—	a): 1): Contém um agente alcalino. Evitar qualquer contacto com os olhos. Perigo de cegueira. Manter fora do alcance das crianças. 2): Reservado aos profissionais. Evitar qualquer contacto com os olhos. Perigo de cegueira.
15c	Hidróxido de cálcio.	a) Produtos para a desfrisagem do cabelo com duas componentes: hidróxido de cálcio e um sal de guanidina. b) Outras aplicações.	7% em peso de hidróxido de cálcio.	—	Contém um agente alcalino. Evitar qualquer contacto com os olhos. Manter fora do alcance das crianças. Perigo de cegueira.
16	α -naftol.	Tintas capilares.	0,5%.	—	Contém α -naftol.
17	Nitrito de sódio.	Inibidor de corrosão.	0,2%.	Não utilizar com aminas secundárias e ou terciárias ou outras substâncias que formem nitrosaminas.	—
18	Nitrometano.	Inibidor de corrosão.	0,3%.	—	—
19	Fenol e seus sais alcalinos.	Champôs e sabões.	1% em fenol.	—	Contém fenol.
21	Quinino e seus sais.	a) Champôs. b) Loções capilares.	a) 0,5% em quinino base. b) 0,2% em quinino base.	—	—

Número de ordem	Substância	Restrições			Condições de utilização e advertências a mencionar obrigatoriamente na rotulagem
		Campo de aplicação e ou utilização	Concentração máxima autorizada no produto acabado	Outras limitações e exigências	
<i>a</i>	<i>b</i>	<i>c</i>	<i>d</i>	<i>e</i>	<i>f</i>
22	Resorcina (2).	<p>a) Corante de oxidação para a coloração dos cabelos:</p> <p>1) Uso geral.</p> <p>2) Uso profissional.</p> <p>b) Loções capilares e champôs.</p>	<p>a) 5%.</p> <p>b) 0,5%.</p>	—	<p>a):</p> <p>1): Contém resorcina. Enxaguar bem os cabelos após aplicação. Não utilizar para a coloração das sobrancelhas e pestanas. Lavar imediatamente os olhos, se o produto entrar em contacto com eles.</p> <p>2): Reservado aos profissionais. Contém resorcina. Lavar imediatamente os olhos, se o produto entrar em contacto com estes.</p> <p>b) Contém resorcina.</p>
23	<p>a) Sulfuretos alcalinos.</p> <p>b) Sulfuretos alcalinoterrosos.</p>	<p>a) Depilatórios.</p> <p>b) Depilatórios.</p>	<p>a) 2% calculados em enxofre <i>pH</i> ≤ 12,7.</p> <p>b) 6% calculados em enxofre <i>pH</i> ≤ 12,7.</p>	—	<p>a): Manter fora do alcance das crianças. Evitar qualquer contacto com os olhos.</p> <p>b): Manter fora do alcance das crianças. Evitar qualquer contacto com os olhos.</p>
24	Sais de zinco hidrossolúveis, excepto os sulfonatos de zinco e a piritiona de zinco.	—	1% calculado em zinco.	—	—
25	Sulfonato de zinco.	Desodorizantes, antitranspirantes e loções adstringentes.	6% calculados em matéria anidra.	—	Evitar qualquer contacto com os olhos.
26	Monofluorfosfato de amónio.	Produtos para higiene bucal.	0,15% calculados em <i>F</i> (em caso de mistura com outros compostos fluoretados autorizados pelo presente anexo, a concentração máxima em <i>F</i> mantém-se fixada em 0,15%).	—	Contém monofluorfosfato de amónio.

Número de ordem	Substância	Restrições			Condições de utilização e advertências a mencionar obrigatoriamente na rotulagem
		Campo de aplicação e ou utilização	Concentração máxima autorizada no produto acabado	Outras limitações e exigências	
<i>a</i>	<i>b</i>	<i>c</i>	<i>d</i>	<i>e</i>	<i>f</i>
27	Monofluorfosfato de sódio.	Idem.	0,15 %, idem.	—	Contém monofluorfosfato de sódio.
28	Monofluorfosfato de potássio.	Idem.	0,15 %, idem.	—	Contém monofluorfosfato de potássio.
29	Monofluorfosfato de cálcio.	Idem.	0,15 %, idem.	—	Contém monofluorfosfato 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.
34	Fluoreto de alumínio.	Idem.	0,15 %, idem.	—	Contém fluoreto de alumínio.
35	Fluoreto estanoso.	Idem.	0,15 %, idem.	—	Contém fluoreto estanoso.
36	Hidrofluoreto de cetilamina (hidrofluoreto de hexadecilamina).	Idem.	0,15 %, idem.	—	Contém hidrofluoreto de cetilamina.
37	Di-hidrofluoreto de <i>bis</i> -(hidroxietil) aminopropil- <i>N</i> -hidroxietiloctadecilamina.	Idem.	0,15 %, idem.	—	Contém di-hidrofluoreto de <i>bis</i> -(hidroxietil) aminopropil- <i>N</i> -hidroxietiloctadecilamina.
38	Di-hidrofluoreto de <i>N</i> , <i>N'</i> , <i>N'</i> -tri-(polioxietileno) <i>N</i> -hexadecilpropileno-diamina.	Idem.	0,15 %, idem.	—	Contém di-hidrofluoreto de <i>N</i> , <i>N'</i> , <i>N'</i> -tripolioxietileno- <i>N</i> -hexadecilpropileno-diamina.

Número de ordem	Substância	Restrições			Condições de utilização e advertências a mencionar obrigatoriamente na rotulagem
		Campo de aplicação e ou utilização	Concentração máxima autorizada no produto acabado	Outras limitações e exigências	
<i>a</i>	<i>b</i>	<i>c</i>	<i>d</i>	<i>e</i>	<i>f</i>
39	Hidrofluoreto de octadecenilamina.	Idem.	0,15 %, idem.	—	Contém hidrofluoreto 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.
44	1,3-di-hidroxi-metil-2-tiona imidazolidina.	a) Preparações capilares. b) Preparações para tratamento das unhas.	a) Até 2 %. b) Até 2 %.	a) Proibido nos aerosoles (<i>sprays</i>). b) $pH \leq 4$.	Contém 1,3-di-hidroxi-metil-2-tiona imidazolidina.
45	Álcool benzílico.	Solventes, perfumes e composições perfumantes.	—	—	—
46	Metil-6-cumarina.	Produtos para higiene bucal.	0,003 %.	—	—
47	Hidrofluoreto de nicometanol.	Produtos para higiene bucal.	0,15 % calculados em <i>F</i> (em caso de mistura com outros compostos fluorados autorizados pelo presente anexo, a concentração máxima em <i>F</i> mantém-se fixada em 0,15 %).	—	Contém hidrofluoreto 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 eles.
49	Bissulfureto de selénio.	Champôs anticaspa.	1 %.	—	Contém bissulfureto de selénio. Evitar o contacto com os olhos e com a pele lesionada.

Número de ordem	Substância	Restrições			Condições de utilização e advertências a mencionar obrigatoriamente na rotulagem
		Campo de aplicação e ou utilização	Concentração máxima autorizada no produto acabado	Outras limitações e exigências	
<i>a</i>	<i>b</i>	<i>c</i>	<i>d</i>	<i>e</i>	<i>f</i>
50	Hidroxicloreto de alumínio e zircónio hidratado. $Al_xZr(OH)_yCl_z$ e seus complexos com glicina.	Antitranspirantes.	20% de hidroxicloreto de zircónio e alumínio anidro. 5,4% expresso em zircónio.	A razão entre o número de átomos de alumínio e o de zircónio deve estar compreendida entre 2 e 10. A razão entre o número de átomos ($Al+Zr$) e o de cloro deve estar compreendido entre 0,9 e 2,1. Proibido nos aerossóis (<i>sprays</i>).	Não aplicar na pele irritada ou lesionada.
51	8-hidroxiquinoleína e o seu sulfato.	a) Agente estabilizador do peróxido de hidrogénio nas preparações para tratamentos capilares que se destinam a ser enxaguadas. b) Agente estabilizador do peróxido de hidrogénio nas preparações para tratamentos capilares que não se destinam a ser enxaguadas.	a) 0,3% calculados como base. b) 0,03% calculados como base.	—	—
53	Ácido etidróico e seus sais (ácido-1-hidroxietilideno difosfónico e seus sais).	a) Produtos para aplicação capilar. b) Sabonetes.	a) 1,5% expresso em ácido etidróico. b) 0,2% expresso em ácido etidróico.	—	—
54	Fenoxipropanol.	Apenas nos produtos que serão enxaguados. Proibido nos produtos para higiene bucal.	2%.	Como agente conservante: v. n.º 43 da 1.ª parte do anexo VI.	—
55	Acetato de chumbo.	Unicamente para tintas capilares.	0,6% calculado em chumbo.	—	Contém acetato de chumbo. Manter fora do alcance das crianças. Evitar o contacto com os olhos. Lavar as mãos após a sua utilização. Não utilizar para pintar pestanas, sobrancelhas e bigodes. Em caso de irritação da pele, interromper a sua utilização.
56	Fluoreto de magnésio.	Produtos para higiene bucal.	0,15% calculado em flúor. (Em caso de mistura com outros compostos fluorados autorizados pelo presente anexo, a concentração máxima expressa em flúor mantém-se fixada em 0,15%.)	—	Contém fluoreto de magnésio.

Número de ordem	Substância	Restrições			Condições de utilização e advertências a mencionar obrigatoriamente na rotulagem
		Campo de aplicação e ou utilização	Concentração máxima autorizada no produto acabado	Outras limitações e exigências	
<i>a</i>	<i>b</i>	<i>c</i>	<i>d</i>	<i>e</i>	<i>f</i>
57	Cloreto de estrôncio (hexa-hidratado).	a) Dentífricos. b) Champôs e produtos para os cuidados do rosto.	a) 3,5% expressos em estrôncio. Em caso de mistura com outros compostos de estrôncio autorizados a concentração máxima em estrôncio mantém-se fixada em 3,5%. b) 2,1% expressos em estrôncio. Em caso de mistura com outros compostos de estrôncio autorizados pelo presente anexo, a concentração máxima em estrôncio mantém-se fixada em 2,1%.	—	Contém cloreto de estrôncio. Desaconselha-se a utilização por crianças.
58	Acetato de estrôncio (semi-hidratado).	Dentífricos.	3,5% expressos em estrôncio. (Em caso de mistura com outros compostos de estrôncio a concentração máxima expressa em estrôncio mantém-se fixada em 3,5%.)	—	Contém acetato de estrôncio. Desaconselha-se a utilização por crianças.
59	Talco: silicato de magnésio hidratado.	a) Produtos pulverulentos para crianças com menos de três anos. b) Outros produtos.	—	—	a) Manter afastado do nariz e da boca das crianças.
60	Dialcanolamidas 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 <i>N</i> -nitrosodialcanolaminas: 50 µg/kg. Conservar em recipientes que não contenham nitritos.	—
61	Monoalcanolaminas.	—	Teor máximo de dialcanolaminas: 0,5%.	Não empregar com agentes nitrosantes. Pureza mínima: 99%. Teor máximo de alcanolaminas secundárias: 0,5% (refere-se a matérias-primas). Teor máximo em <i>N</i> -nitrosodialcanolaminas: 50 µg/kg. Conservar em recipientes que não contenham nitritos.	—
62	Tri-alcanolaminas.	a) Produtos não enxaguados.	a) 2,5%.	a) e b): Não empregar com agentes nitrosantes. Pureza mínima: 99%. Teor máximo de alcanolaminas secundárias: 0,5% (refere-se a matérias-primas).	—

Número de ordem	Substância	Restrições			Condições de utilização e advertências a mencionar obrigatoriamente na rotulagem
		Campo de aplicação e ou utilização	Concentração máxima autorizada no produto acabado	Outras limitações e exigências	
<i>a</i>	<i>b</i>	<i>c</i>	<i>d</i>	<i>e</i>	<i>f</i>
		<i>b</i>) Outros produtos.		Teor máximo em <i>N</i> -nitrosodialcanolaminas: 50 µg/kg. Conservar em recipientes que não contêm nitritos.	
63	Hidróxido de estrôncio.	Regulador do <i>pH</i> nos produtos depilatórios.	3,5% expressos em estrôncio, <i>pH</i> 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 libertado.	Evitar o contacto com os olhos. Enxaguar imediatamente se o produto entrar em contacto com os olhos. Uso profissional. Usar luvas apropriadas.
65	Cloreto, brometo e sacarinato de benzalcónio.	<i>a</i>) Produtos para o cabelo a eliminar por enxaguamento. <i>b</i>) Outros produtos.	<i>a</i>) 3% expresso em cloreto de benzalcónio. <i>b</i>) 0,1% expresso em cloreto de benzalcónio.	<i>a</i>) 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%.	<i>a</i>) Evitar o contacto com os olhos. <i>b</i>) Evitar o contacto com os olhos.

- (¹) Estas substâncias podem ser utilizadas isoladamente ou misturadas em quantidades tais que a soma das razões das concentrações de cada uma delas, no produto cosmético, e a concentração máxima autorizada para cada uma delas não exceda a unidade.
 (²) Estas substâncias podem ser utilizadas isoladamente ou misturadas em quantidades tais que a soma das razões das concentrações de cada uma delas, no produto cosmético, e a concentração máxima autorizada para cada uma delas não exceda 2.
 (³) A quantidade de hidróxido de potássio, sódio ou lítio exprime-se em peso de hidróxido de sódio. No caso de misturas, a soma não pode exceder os limites estabelecidos na coluna *d*.

Segunda parte

Lista das substâncias provisoriamente admitidas

Número de ordem	Substância	Restrições			Condições de utilização e advertências a mencionar obrigatoriamente na rotulagem	Admitido até
		Campo de aplicação e ou utilização	Concentração máxima autorizada no produto acabado	Outras limitações e exigências		
<i>a</i>	<i>b</i>	<i>c</i>	<i>d</i>	<i>e</i>	<i>f</i>	<i>g</i>
—	—	—	—	—	—	—

Nota. — Presentemente não existe qualquer substância inscrita nesta lista.

ANEXO IV

Primeira parte

Lista dos corantes admitidos provisoriamente na composição dos produtos cosméticos e de higiene corporal (1)

Campo de aplicação

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 da 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.

Número do colour index	Cor	Campo de aplicação				Outras limitações e exigências (2)
		1	2	3	4	
10 006	Verde				×	
10 020	Verde			×		
10 316 (3)	Amarela		×			
11 680	Amarela			×		
11 710	Amarela			×		
11 725	Laranja				×	
11 920	Laranja	×				
12 010	Vermelha			×		
12 085 (3)	Vermelha	×				3 % máximo no produto acabado.
12 120	Vermelha				×	
12 150	Vermelha	×				
12 370	Vermelha				×	
12 420	Vermelha				×	
12 480	Castanha				×	
12 490	Vermelha	×				
12 700	Amarela				×	
13 015	Amarela	×				E 105.
14 270	Laranja	×				E 103.
14 700	Vermelha	×				
14 720	Vermelha	×				E 122.
14 815	Vermelha	×				E 125.
15 510 (3)	Laranja		×			
15 525	Vermelha	×				
15 580	Vermelha	×				
15 620	Vermelha				×	
15 630 (3)	Vermelha	×				3 % máximo no produto acabado.
15 800	Vermelha			×		
15 850 (3)	Vermelha	×				
15 865 (3)	Vermelha	×				
15 880	Vermelha	×				
15 980	Laranja	×				E 111.
15 985 (3)	Amarela	×				E 110.
16 035	Vermelha	×				
16 185	Vermelha	×				E 123.
16 230	Laranja			×		
16 255 (3)	Vermelha	×				E 124.
16 290	Vermelha	×				E 126.
17 200 (3)	Vermelha	×				
18 050	Vermelha			×		
18 130	Vermelha				×	
18 690	Amarela				×	
18 736	Vermelha				×	
18 820	Amarela				×	
18 965	Amarela	×				
19 140 (3)	Amarela	×				E 102.
20 040	Amarela				×	Teor máximo, em 3,3'-dimetilbenzidina no produto acabado, 5 ppm.
20 170	Laranja			×		
20 470	Preta				×	
21 100	Amarela				×	Teor máximo, em 3,3'-dimetilbenzidina no produto acabado, 5 ppm.
21 108	Amarela				×	Idem.
21 230	Amarela			×		
24 790	Vermelha				×	
26 100	Vermelha			×		Critérios de pureza: Anilina ≤ 0,2 %; 2 naftol ≤ 0,2 %; 4-aminoazobenzeno ≤ 0,1 %; 1-(fenilazo)-2-naftol ≤ 3 %; 1-[2(fenilazo) fenilazo]-2-naftalenol ≤ 2 %.
27 290 (3)	Vermelha				×	
27 755	Preta	×				E 152.
28 440	Preta	×				E 151.

Número do <i>colour index</i>	Cor	Campo de aplicação				Outras limitações e exigências (²)
		1	2	3	4	
40 215	Laranja				×	
40 800	Laranja	×				
40 820	Laranja	×				E 160e.
40 825	Laranja	×				E 160f.
40 850	Laranja	×				E 161g.
42 045	Azul			×		
42 051 (³)	Azul	×				E 131.
42 053	Verde	×				
42 080	Azul				×	
42 090	Azul	×				
42 100	Verde				×	
42 170	Verde				×	
42 510	Violeta			×		
42 520	Violeta				×	Teor máximo no produto acabado: 5 ppm.
42 735	Azul			×		
44 045	Azul			×		
44 090	Verde	×				E 142.
45 100	Vermelha				×	
45 190	Violeta				×	
45 220	Vermelha				×	
45 350	Amarela	×				Teor máximo no produto acabado: 6 %.
45 370 (³)	Laranja	×				Teor máximo de 1 % em fluoresceína e de 2 % em monobromofluoresceína.
45 380 (³)	Vermelha	×				Idem.
45 396	Laranja	×				Quando utilizado para os lábios, o corante é unicamente admitido sob a forma de ácido livre na concentração máxima de 1 %.
45 405	Vermelha		×			Teor máximo de 1 % em fluoresceína e de 2 % em monobromofluoresceína.
45 410 (³)	Vermelha	×				Idem.
45 425	Vermelha	×				Teor máximo de 1 % em fluoresceína e de 3 % em monobromofluoresceína.
45 430 (³)	Vermelha	×				E 127 — idem.
47 000	Amarela			×		
47 005	Amarela	×				E 104.
50 325	Violeta				×	
50 420	Preta			×		
51 319	Violeta				×	
58 000	Vermelha	×				
59 040	Verde			×		
60 724	Violeta				×	
60 725	Violeta	×				
60 730	Violeta			×		
61 565	Verde	×				
61 570	Verde	×				
61 585	Azul				×	
62 045	Azul				×	
69 800	Azul	×				E 130.
69 825	Azul	×				
71 105	Laranja			×		
73 000	Azul	×				
73 015	Azul	×				E 132.
73 360	Vermelha	×				
73 385	Violeta	×				
73 900	Violeta				×	
73 913	Vermelha				×	
74 100	Azul				×	
74 160	Azul	×				
74 180	Azul				×	
74 260	Verde		×			
75 100	Amarela	×				
75 120	Laranja	×				E 160b.
75 125	Amarela	×				E 160d.
75 130	Laranja	×				E 160a.
75 135	Amarela	×				E 161d.
75 170	Branca	×				
75 300	Amarela	×				E 100.
75 470	Vermelha	×				E 120.
75 810	Verde	×				E 140 e E 141.
77 000	Branca	×				E 173.
77 002	Branca	×				
77 004	Branca	×				
77 007	Azul	×				

Número do <i>colour index</i>	Cor	Campo de aplicação				Outras limitações e exigências (²)
		1	2	3	4	
77 015	Vermelha	×				E 170.
77 120	Branca	×				
77 163	Branca	×				
77 220	Branca	×				
77 231	Branca	×				
77 266	Preta	×				
77 267	Preta	×				
77 268:1	Preta	×				
77 288	Verde	×				
77 289	Verde	×				
77 346	Verde	×				
77 400	Castanha	×				
77 480	Castanha	×				
77 489	Laranja	×				
77 491	Vermelha	×				
77 492	Amarela	×				
77 499	Preta	×				
77 510	Azul	×				
77 713	Branca	×				
77 742	Voleta	×				
77 745	Vermelha	×				
77 820	Branca	×				
77 891	Branca	×				
77 947	Branca	×				
Lactoflavina	Amarela	×				
Caramelo	Castanha	×				
Capsanteína capsorubina	Laranja	×				
Vermelho de beterraba, betanina	Vermelha	×				
Antocianos	Vermelha	×				
Estearatos de alumínio de zinco, de magnésio de cálcio	Branca	×				
Azul de bromotimol	Azul				×	
Verde de bromocresol	Verde				×	
<i>Acid red 195</i>	Vermelha			×		

(¹) São igualmente admitidas as lacas ou sais destes corantes que contenham substâncias cuja utilização não está proibida no anexo II ou que não estão excluídas do campo de aplicação do presente diploma 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 a letra E tiver sido suprimida nesta directiva.

(³) São igualmente admitidas as lacas, os pigmentos ou sais de bário, estrôncio e zircónio insolúveis destes corantes. Devem satisfazer o teste de insolubilidade determinado segundo o procedimento previsto no artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 296/98, de 25 de Setembro.

Segunda parte

Lista dos corantes admitidos provisoriamente na composição dos produtos cosméticos e de higiene corporal (¹)

Campo de aplicação

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.

Número do <i>colour index</i>	Cor	Campo de aplicação				Outras limitações e exigências (²)	Admitido até
		1	2	3	4		
—	—	—	—	—	—	—	

(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 do presente diploma 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 a letra E tiver sido suprimida nesta directiva.

Nota. — Presentemente não existe qualquer corante inscrito nesta lista.

ANEXO V

Lista de substâncias excluídas do campo de aplicação deste diploma

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 com a referência ⁽³⁾ constantes do anexo IV (primeira parte).

ANEXO VI

Lista dos conservantes admitidos na composição dos produtos cosméticos e de higiene corporal

1 — Entende-se por conservantes as substâncias que são adicionadas, como ingredientes, aos produtos cosméticos e de higiene corporal com a finalidade principal de inibir o desenvolvimento de microorganismos nesses produtos.

2 — As substâncias seguidas do sinal (+) podem igualmente ser adicionadas aos produtos cosméticos e de higiene corporal, noutras concentrações que não as

previstas no presente anexo, para outros fins específicos que ressaltem da apresentação do produto, como, por exemplo, desodorizantes nos sabonetes ou agentes anti-caspa nos champôs.

3 — Outras substâncias utilizadas na fórmula dos produtos cosméticos e de higiene corporal podem possuir propriedades antimicrobianas, podendo, por esse facto, contribuir para a conservação desses produtos como, por exemplo, numerosos óleos essenciais e alguns álcoois. Essas substâncias não constam do presente anexo.

4 — Na presente lista, entende-se por:

Sais: os sais dos catiões sódio, potássio, cálcio, magnésio, amónio, etanolaminas e os sais 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 que contenham formaldeído ou substâncias constantes do presente anexo e que libertem formaldeído devem ser rotulados, obrigatoriamente, com a menção «Contém formaldeído» sempre que o teor em formaldeído no produto acabado seja superior a 0,05 %.

Primeira parte

Lista dos conservantes admitidos

Número de ordem	Substância	Concentração máxima autorizada	Limitações e exigências	Condições de utilização e advertências a mencionar obrigatoriamente na rotulagem
<i>a</i>	<i>b</i>	<i>c</i>	<i>d</i>	<i>e</i>
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 de idade, com excepção dos champôs.	Não utilizar em crianças com menos de 3 anos de idade ⁽¹⁾ .
4	Ácido sórbico e seus sais (+).	0,6 % (ácido).	—	—
5	Formaldeído e paraformaldeído (+).	Concentrações expressas em formaldeído livre: 0,2 % (excepto para produtos para higiene oral). 0,1 % (para produtos para higiene oral).	Proibido em aerossóis (<i>sprays</i>).	—
7	<i>O</i> -fenilfenol e seus sais (+).	0,2 % expresso em fenol.	—	—
8	Sais de zinco de piridina-1-oxi-2-tiol (piritiona de zinco) (DCI) (+).	0,5 %.	Autorizados nos produtos que são enxaguados. Proibidos nos produtos de higiene bucal.	—
9	Sulfitos e bissulfitos inorgânicos (+).	0,2 % expresso em SO ₂ livre.	—	—
10	Iodato de sódio.	0,1 %.	Unicamente para produtos que são enxaguados.	—

Número de ordem	Substância	Concentração máxima autorizada	Limitações e exigências	Condições de utilização e advertências a mencionar obrigatoriamente na rotulagem
<i>a</i>	<i>b</i>	<i>c</i>	<i>d</i>	<i>e</i>
11	1,1,1-tricloro-2-metilpropanol-2 (clorobutanol) (DCI).	0,5 %.	Proibido em aerossóis (<i>sprays</i>).	Contém clorobutanol.
12	Ácido, <i>p</i> -hidroxibenzóico, seus sais e ésteres (+).	0,4 % (ácido) para um éster. 0,8 % (ácido) para as misturas de ésteres.	—	—
13	Ácido de-hidroacético e seus sais.	0,6 % (expressos em ácido).	Proibidos nos aerossóis (<i>sprays</i>).	—
14	Ácido fórmico e respectivo sal de sódio (+).	0,5 % (expressos em ácido).	—	—
15	1,6-di(4-amidino-2-bromofenoxi)- <i>n</i> -hexano (dibromo-hexamidina) e seus sais (incluindo o isetionato).	0,1 %.	—	—
16	Tiossalicilato de etilmercúrio sódico (tiomersal) (DCI).	0,007 % (em Hg). Em caso de misturas com os outros compostos de Hg autorizados pelo presente diploma, 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 borato).	Idem.	Idem.	Contém compostos fenilmercúricos.
18	Ácido undecilénico e seus sais (+).	0,2 % (ácido).	—	—
19	Amino-5-bis (etil-2-hexil)-1,3 metil-5-per-hidropirimidina (+). (Hexetidina) (DCI).	0,1 %.	—	—
20	Bromo-5-nitro-5-dioxano 1,3 (bromidox).	0,1 %.	Unicamente para os produtos que são enxaguados. Evitar a formação de nitrosaminas.	—
21	Bromo-2-nitro-2 propanodiol 1,3 (bronopol) (DCI) (+).	0,1 %.	Evitar a formação de nitrosaminas.	—
22	Álcool dicloro-2,4-benzílico (+).	0,15%.	—	—
23	Tricloro-3, 4, 4' carbanilida (triclocarban) (DCI)(+).	0,2 %.	Critério de pureza: 3,3',4,4'-tetracloroazobenzeno < 1 ppm. 3,3',4,4' tetracloroazoxibenzeno < 1 ppm.	—
24	Paracloro-metacresol (+).	0,2 %.	Proibido nos produtos que se destinam a entrar em contacto com as mucosas.	—
25	Tricloro-2,4,4' hidroxi-2' difeniléter (triclosan) (DCI) (+).	0,3 %.	—	—
26	Paraclorometaxilenol (+).	0,5 %.	—	—

Número de ordem	Substância	Concentração máxima autorizada	Limitações e exigências	Condições de utilização e advertências a mencionar obrigatoriamente na rotulagem
<i>a</i>	<i>b</i>	<i>c</i>	<i>d</i>	<i>e</i>
27	Imidazolidinil ureia (+).	0,6 %.	—	—
28	Poli-hexametileno biguanida (cloridrato de) (+).	0,3 %.	—	—
29	Fenoxi-2-etanol (+).	1 %.	—	—
30	Hexametenotetramina (metenamina) (DCI) (+).	0,15 %.	—	—
31	Cloreto de 1-(3-cloroalil)-3,5,7-triaza-1-azonia (adamantano) (DCI).	0,2 %.	—	—
32	1-imidazolil-1-(4-clorofenoxi) 3,3 dimetilbutano-2-ona (+).	0,5 %.	—	—
33	1,3-bis (hidroximetil)-5-5-dimetilimidazolidina-2,4-diona (dimetilol, dimetil-hidantoína) (+).	0,6 %.	—	—
34	Álcool benzílico (+).	1 %.	—	—
35	1-hidroxi-4-metil-6 (2,4,4-trimetil-pentil-2-piridona e seu sal de monoetanolamina) (+).	1 %. 0,5 %.	Para os produtos enxaguados. Para os outros produtos.	—
36	1, 2-dibromo-2, 4-dicianobutano.	0,1 %.	Não utilizar nos produtos para protecção solar com uma concentração superior a 0,025 %.	—
37	Dibromo 3,3'-dicloro 5,5'-di-hidroxi-2, 2' difenil metano (bromoclorofeno) (+).	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.	0,0015 % (de uma mistura na proporção de 3:1 de cloro-5-metil-2-isotiazolina-4-ona-3 e metil-2-isotiazolina-4-ona-3).	—	—
40	Benzil-2-cloro-4 fenol (clorofeno).	0,2 %.	—	—
41	Cloracetamida.	0,3 %.	—	Contém cloracetamida.
42	Bis-(<i>p</i> -clorofenildiguanida)-1,6-hexano: acetado, gluconato e cloridrato (cloro-hexidina) (DCI) (+).	0,3 % expressos em clorohexidina.	—	—
43	Fenoxipropanol.	1 %.	Unicamente em produtos que serão enxaguados.	—

Número de ordem	Substância	Concentração máxima autorizada	Limitações e exigências	Condições de utilização e advertências a mencionar obrigatoriamente na rotulagem
<i>a</i>	<i>b</i>	<i>c</i>	<i>d</i>	<i>e</i>
44	Brometo de cloreto de alquil (C ₁₂ -C ₂₂) trimetilamónio (+).	0,1 %.	—	—
45	4, 4-dimetil-1, 3-oxazolidina.	0,1 %.	O pH do produto acabado não deve ser inferior a 6.	—
46	<i>N</i> -(hidroximetil)- <i>N</i> -(1,3-di-hidroximetil-2,5-dioxo-4-imidazolidínil)- <i>N'</i> -(hidroximetil) ureia.	0,5 %.	—	—
47	1,6 di (4-amidinofenoxi)- <i>n</i> -hexano (hexamidina) e seus sais, incluindo o isetonato e o <i>p</i> -hidroxibenzoato (+).	0,1 %.	—	—
48	Glutaraldeído (1,5-pentanedial).	0,1 %.	Proibido nos aerossóis (<i>sprays</i>).	Contém glutaraldeído (quando a concentração de glutaraldeído no produto acabado for superior a 0,05 %).
49	5-etil-3, 7-dioxa-1-azabicyclo (3,3,0) octano.	0,3 %.	Proibido nos produtos para a higiene da boca e nos produtos que são utilizados nas mucosas.	—
50	3-(<i>p</i> -clorofenoxi)-1,2-propanodiol (clorofenesine).	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 <i>AgCl</i> .	20 % de <i>AgCl</i> (m/m) sobre <i>TiO₂</i> . Proibido 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.	—
53	Cloreto de diisobutil-fenoxi-toxi-etildimetilbenzilamónio (cloreto de benzetónio).	0,1 %.	Apenas para produtos eliminados por lavagem.	—
54	Cloreto, brometo e sacarinato de benzalcónio (+).	0,1 % expresso em cloreto de benzalcónio.	—	Evitar o contacto com os olhos.
55	Hemiformal benzílico.	0,15 %.	Unicamente para os produtos a eliminar por enxaguamento.	—
56	Carbamato de 3-iodo-2-propinilbutilo.	0,5 %.	1) Não utilizar nos produtos de higiene bucal e nos produtos para os lábios. 2) Se a concentração nos produtos destinados a permanecer em contacto com a pele ultrapassar 0,02 % aditar a menção «Contém iodo».	Contém iodo.

(1) Somente para os produtos que possam ser utilizados em crianças com menos de 3 anos de idade e que se mantenham em contacto prolongado com a pele.

Segunda parte

Lista dos conservantes admitidos provisoriamente

Número de ordem	Substância	Concentração máxima autorizada	Outras limitações e exigências	Condições de utilização e advertências a mencionar obrigatoriamente na rotulagem	Admitido até
<i>a</i>	<i>b</i>	<i>c</i>	<i>d</i>	<i>e</i>	<i>f</i>
—	—	—	—	—	—

Nota. — Presentemente não existe qualquer conservante inscrito nesta lista.

ANEXO VII

Lista dos filtros para radiações ultravioletas que os produtos cosméticos e de higiene corporal podem conter

Os filtros para radiações ultravioletas, para efeitos do disposto no presente diploma, são as substâncias que, contidas nos produtos de protecção solar, se destinam especificamente a filtrar certas radiações para proteger a pele contra os efeitos nocivos dessas radiações.

Estes filtros podem ser adicionados a outros produtos cosméticos e de higiene corporal, nos limites estabelecidos e condições indicadas no presente anexo.

Outros filtros para radiações ultravioletas utilizados nos produtos cosméticos e de higiene corporal unicamente para a protecção dos produtos contra as radiações ultravioletas não estão incluídos nesta lista.

Primeira parte

Lista dos filtros ultravioletas que os produtos cosméticos podem conter

Número de ordem	Substância	Concentração máxima autorizada	Outras limitações e exigências	Condições de utilização e advertências a mencionar obrigatoriamente na rotulagem
<i>a</i>	<i>b</i>	<i>c</i>	<i>d</i>	<i>e</i>
1	Ácido 4-aminobenzóico.	5 %.	—	—
2	Sulfato de metilo <i>N, N', N'</i> -trimetil-4-[(2-oxo-3-bornilideno) metil] anilínio.	6 %.	—	—
3	Homosalato (DCI).	10 %.	—	—
4	Oxibenzona (DCI).	10 %.	—	Contém oxibenzona ⁽¹⁾ .
6	Ácido-2-fenil-benzimidazol-5-sulfónico e seus sais de potássio, sódio e trietanolamina.	8 % (expresso em ácido).	—	—
7	3,3'-(1,4-fenilenodimetileno) <i>bis</i> [ácido 7,7-dimetil-2-oxobicyclo-(2,2,1) hept-1-ilmetanossulfónico] e respectivos sais.	10 % (expresso em ácido).	—	—
8	1-(4- <i>tert</i> -butilfenil)-3-(4-metoxifenil) propano-1,3-diona.	5 %.	—	—
9	Ácido alfa-(oxo-2-bornilideno-3)-tolueno-4-sulfónico e respectivos sais.	6 % (expresso em ácido).	—	—
10	2-ciano-3,3-difenilacrilato de 2-etil-hexilo (octocrileno).	10 % (expresso em ácido).	—	—
11	Polímero de <i>N</i> -{(2 e 4)-[(2-oxoborn-3-ilideno) metil] benzil} acrilamida.	6 %.	—	—
12	4-metoxicinamato de octilo.	10 %.	—	—

Número de ordem	Substância	Concentração máxima autorizada	Outras limitações e exigências	Condições de utilização e advertências a mencionar obrigatoriamente na rotulagem
<i>a</i>	<i>b</i>	<i>c</i>	<i>d</i>	<i>e</i>
13	4-aminobenzoato de etilo etoxilado (PEG 25 PABA).	10%.	—	—
14	4-metoxicinamato de isopentilo (<i>p</i> -metoxicinamato de isoamilo).	10%.	—	—
15	2,4,6-trianilino-(<i>p</i> -carbo-2'-etil-hexil-1'-oxi)-1,3,5-triazina (octil triazona).	5%.	—	—
16	Fenol, 2-(2H-benzotriazolo-2-il)-4-metil-6-2-metil-3-(1,3,3,3-tetrametil-1-(trimetilsilil) oxo)-disiloxanil)-propil (drometrisolozol-triziloxano).	15%.	—	—
17	Ácido benzóico, 4,4-((6-(((1,1-dimetil-1-oxo-2-propil) amino) caronil) fenil) amino)1,3,5-triazina-2,4-diil) diimino (<i>bis</i> -, ester <i>bis</i> (2-etil-exil).	10%.	—	—
18	3-(4'-metil-benzilideno)- <i>d</i> -1-cânfora (4-metilbenzilideno cânfora).	4%.	—	—
19	3-benzilideno cânfora (3-benzilideno cânfora).	2%.	—	—
20	Salicilato de 2-etilo-hexilo (salicilato de octilo).	5%.	—	—
21	4-dimetilaminobenzoato de 2-etilo-hexilo (octildimetil-PABA).	8%.	—	—
22	Ácido 2-hidroxi-4-metoxibenzofenona-5-sulfónico (benzofenona-5 e seu sal de sódio).	5% (expresso em ácido).	—	—
23	2,2'-metileno- <i>bis</i> -6-(2H-benzotriazolo-2-il)-4-(tetrametilbutil)-1,1,3,3-fenol.	10%.	—	—
24	Sal monossódico do ácido 2,2'- <i>bis</i> -(1,4-feinileno) 1H-benzimidazol-4,6-dissulfónico.	10% (expresso em ácido).	—	—
25	2,4- <i>bis</i> {[4-(2etil-hexiloxi)-2-hidroxi]-fenil}-6-(4-metoxifenil)-(1,3,5)-triazina.	10%.	—	—

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

Segunda parte

Lista dos filtros ultravioletas que os produtos cosméticos e de higiene corporal podem conter provisoriamente

Número de ordem	Substância	Concentração máxima autorizada	Outras limitações e exigências	Condições de utilização e advertências a mencionar obrigatoriamente na rotulagem	Admitido até
<i>a</i>	<i>b</i>	<i>c</i>	<i>d</i>	<i>e</i>	<i>f</i>
—	—	—	—	—	—

Nota. — Presentemente não existe qualquer filtro ultravioleta inscrito nesta lista.

ANEXO VIII

