

ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΔΕΚΑΤΗ ΤΡΙΤΗ ΟΔΗΓΙΑ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12ης Μαρτίου 1991

για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο των παραρτημάτων II, III, IV, V, VI, και VII της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα

(91/184/ΕΟΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας,

την οδηγία 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 27ης Ιουλίου 1976 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα ⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 90/121/ΕΟΚ ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 8 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας:

ότι, βάσει των διαθέσιμων στοιχείων, ορισμένες χρωστικές ουσίες, άλλες ουσίες και συντηρητικά, που επιτρέπονται προσωρινά, μπορούν να επιτραπούν οριστικά, ενώ άλλες πρέπει να απαγορευθούν οριστικά ή να παραταθεί για συγκεκριμένο χρονικό διάστημα η επιτρεπόμενη χρήση τους·

ότι, για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας, πρέπει να απαγορευθεί η χρήση της λιδοκαΐνης και της θειομερσάλης·

ότι, βάσει των πιο πρόσφατων επιστημονικών και τεχνικών ερευνών, η χρήση του φθοριούχου μαγνησίου στα καλλυντικά μπορεί να επιτραπεί, με ορισμένους περιορισμούς και όρους και με την υποχρέωση αναγραφής στην επισήμανση ορισμένων προειδοποιήσεων για την προστασία της υγείας·

ότι, βάσει των πλέον πρόσφατων επιστημονικών και τεχνικών ερευνών, μπορεί να επιτραπεί, με ορισμένους περιορισμούς και όρους, η χρήση στα καλλυντικά της 7-αιθυλο-δικυκλοοξαζολιδίνης ως συντηρητικού, μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 1991, καθώς και του 3,3 -(1,4-φαινυλενοδιμεθυλιδινό) δις [7,7-διμεθυλ-2-οξο-δικυκλο-(2,2,1) επτανο-1-μεθανοσουλφονικού οξέος] και των αλάτων του ως φίλτρου υπεριώδων ακτίνων·

ότι τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο των οδηγιών που αποδίδουν στην εξάλειψη των τεχνικών εμποδίων στις συναλλαγές στον τομέα των καλλυντικών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Η οδηγία 76/768/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Στο παράρτημα II:

- α) στον αριθ. 221, οι όροι «στα παραρτήματα V και VI μέρος πρώτο» αντικαθίστανται από τους όρους «στο παράρτημα VI μέρος πρώτο»·

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 262 της 27. 9. 1976, σ. 169.

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. L 71 της 17. 3. 1990, σ. 40.

6) προστίθενται οι ακόλουθοι αριθμοί:

- «395. Υδροξυ-8-κινολίνη και το θεικό άλας της, εκτός από τις χρήσεις που προβλέπονται στον αριθ. 51 του παραρτήματος III μέρος πρώτο.
396. Διθειο-2,2'-διπυριδινό-διοξειδίο 1,1' (προϊόν προσθήκης με τρεις ένυδρο θεικό μαγνήσιο)-(διθειούχος πυριθειόνη + θεικό μαγνήσιο).
397. Η χρωστική ύλη CI 12075 και τα δυσδιάλυτα λάκες, χρώματα επιστρώσεως ή άλατα.
398. Η χρωστική ύλη CI 45170 και CI 45170:1.
399. Λιδοκαΐνη.»

2. Στο παράρτημα III μέρος πρώτο, προστίθεται ο αύξων αριθμός 56:

α	β	γ	δ	ε	ζ
«56	Φθοριούχο μαγνήσιο	Προϊόντα για την υγιεινή του στόματος	0,15 % υπολογιζόμενο ως φθόριο. Σε περίπτωση μείγματος με άλλες φθοριούχες ενώσεις που επιτρέπονται σύμφωνα με το παρόν παράρτημα, η μέγιστη συγκέντρωση φθορίου παραμένει 0,15 %		Περιέχει φθοριούχο μαγνήσιο.»

3. Στο παράρτημα III μέρος δεύτερο:

- α) οι αύξοντες αριθμοί 1 και 4 διαγράφονται.
β) η ημερομηνία «31. 12. 1990», που αναγράφεται στη στήλη «Επιτρέπεται με τις ...», αντικαθίσταται από την ημερομηνία «31. 12. 1991» για τον ακόλουθο αριθμό:
2. 1,1,1-Τριχλωρο-αιθάνιο (μεθυλο-χλωροφόρμιο).

4. Στο παράρτημα IV μέρος πρώτο, οι αριθμοί 12075, 15585, 45170 και 45170:1 διαγράφονται.

5. Στο παράρτημα VI μέρος δεύτερο:

- α) η ημερομηνία «31. 12. 1990», που αναγράφεται στη στήλη «Επιτρέπεται μέχρι τις ...», αντικαθίσταται από την ημερομηνία «31. 12. 1991» για τους αριθμούς 26 100 και 73 900.
β) προστίθεται η ακόλουθη χρωστική ύλη:

«Αριθ. colour index ή ονομασία	Χρώμα	Πεδίο εφαρμογής				Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις	Επιτρέπονται μέχρι τις
		1	2	3	4		
15 585 (*)	κόκκινο		x			3 % κατ' ανώτατο όριο στο τελικό προϊόν, που πρόκειται να έρθει σε επαφή με τους βλεννογόνους	31. 12. 1991

(*) Επιτρέπονται επίσης τα δυσδιάλυτα λάκες, χρώματα επιστρώσεως ή άλατα με δάριο, στρόντιο και ζirkόνιο αυτών των χρωστικών υλών. Οι εν λόγω ουσίες πρέπει να ανταποκρίνονται στη δοκιμή δυσδιαλυτότητας που θα καθορισθεί με τη διαδικασία του άρθρου 8.»

6. Στο παράρτημα V, οι αύξοντες αριθμοί 7 και 8 διαγράφονται.

7. Στο παράρτημα VI μέρος πρώτο, προστίθενται οι ακόλουθοι αύξοντες αριθμοί:

α	β	γ	δ	ε
«44	Αλκυλο(C12-C22)τριμεθυλαμμώνιο, δρωμιούχο, χλωριούχο (*)	0,1 %	Το pH του τελικού προϊόντος δεν πρέπει να είναι χαμηλότερο από 6.»	
45	4,4-Διμεθυλ-1,3-οξαζολιδίνη	0,1 %		
46	N-(Υδροξυμεθυλο)-N-(διυδροξυμεθυλο-1,3-διοξο-2,5-ιμιδαζολιδινυλ)-N'-(υδροξυμεθυλ) ουρία	0,5 %		

8. Στο παράρτημα VI μέρος δεύτερο:

α) η ημερομηνία «31. 12. 1990», που αναγράφεται στη στήλη ζ, αντικαθίσταται από την ημερομηνία «31. 12. 1991» για τις ακόλουθες ουσίες:

2. p-χλωρο-φαινυλο-γλυκερικός αιθέρας (Chlorphenesin)

15. Δισοδουτυλο-φαινοξυ-αιθοξυ-αιθυλο-διμεθυλοβενζυλαμμώνιο, χλωριούχο (+) (χλωριούχο δεξαιθόνιο)

16. Αλκυλο (C₈-C₁₈)-διμεθυλοβενζυλαμμώνιο, χλωριούχο, βρωμιούχο, σακχαρινικό (+) (χλωριούχο, βρωμιούχο, σακχαρινικό δενζαλκόνιο)

20. 1,6-Δι (4-αμιδινοφαινοξυ)-η εξάνιο (Εξαμιδίνη) και τα άλατά του (συμπεριλαμβανομένων του ισαιθειονικού και του π-υδροξυβενζοϊκού) (+)

21. Βενζυλημφορμάλη

27. Χλωρυδρικό δεκυλοξυ-3 υδροξυ-2 αμινο-1 προπάνιο [Decominol (DCI)]

β) οι αύξοντες αριθμοί 4,6 και 17 διαγράφονται.

γ) προστίθεται ο ακόλουθος αύξων αριθμός:

α	β	γ	δ	ε	ζ
«28	7-Αιθυλο-δικυκλοοξολιδίνη	0,3 %	Απαγορεύεται στα προϊόντα για την υγιεινή του στόματος και στα προϊόντα για τους βλεννογόνους		31 12. 1992»

9. Στο παράρτημα VII μέρος πρώτο, προστίθεται ο ακόλουθος αύξων αριθμός:

α	β	γ	δ	ε
«7	3,3'-(1,4-Φαινυλενοδιμεθυλιδυνο) δις (7,7-διμεθυλ-2-οξο-δικυκλο-(2,2,1) επτανο-1-μεθανοσουλφονικό οξύ) και τα άλατά του	10 % (εκφραζόμενο σε οξύ)	Απαγορεύεται στα αερολύματα (spray)»	

Άρθρο 2

1. Με την επιφύλαξη των ημερομηνιών έγκρισης που αναφέρονται στο άρθρο 1 σημείο 3 στοιχείο β), σημείο 5 και σημείο 8 ατοικία α) και γ), τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε, από την 1 Ιανουαρίου 1992, όσον αφορά τις ουσίες που απαριθμούνται στο άρθρο 1 σημείο 1, και από την 1η Ιανουαρίου 1993, όσον αφορά τις ουσίες που απαριθμούνται στο άρθρο 1 σημεία 2 έως 9, ούτε οι παραγωγοί ούτε και οι εισαγωγείς που είναι εγκατεστημένοι στην Κοινότητα να διαθέτουν στην αγορά προϊόντα που δεν πληρούν τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

2. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε, μετά τις 31 Δεκεμβρίου 1992, τα προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και περιέχουν τις ουσίες που απαριθμούνται στο άρθρο 1 σημείο 1 και, μετά τις 31 Δεκεμβρίου 1994, τα προϊόντα που περιέχουν τις ουσίες που απαριθμούνται στο άρθρο 1 σημεία 2 έως 9, να μην είναι δυνατό να πωλούνται ή να χορηγούνται στον τελικό καταναλωτή, εάν δεν πληρούν τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 3

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο στις 31 Δεκεμβρίου 1991. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

2. Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, οι τελευταίες αυτές περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της παραπομπής καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

3. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 12 Μαρτίου 1991.

Για την Επιτροπή

Karel VAN MIERT

Μέλος της Επιτροπής
