

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 26ης Οκτωβρίου 1983

για την τρίτη τροποποίηση της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα

(83/574/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Έχοντας υπόψη:

Άρθρο 1

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 100,

Η οδηγία 76/768/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

την πρόταση της Επιτροπής ⁽¹⁾,

1. Προστίθεται το παράρτημα VII, το οποίο επισυνάπτεται στην παρούσα οδηγία. Απαριθμεί τα φίλτρα υπεριωδών ακτίνων που μπορούν να περιέχονται στα καλλυντικά προϊόντα με τις εκεί οριζόμενες προϋποθέσεις.

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ⁽²⁾,

2. Στο άρθρο 4 προστίθενται τα ακόλουθα σημεία:

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽³⁾,

«ζ) φίλτρα υπεριωδών ακτίνων εκτός από εκείνα που απαριθμούνται στο μέρος 1 του παραρτήματος VII·

Εκτιμώντας:

η) φίλτρα υπεριωδών ακτίνων τα οποία απαριθμούνται στο μέρος 1 του παραρτήματος VII, πέραν των ορίων και εκτός των προϋποθέσεων που καθορίζονται εκεί.»

ότι η οδηγία 76/768/ΕΟΚ ⁽⁴⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 83/496/ΕΟΚ ⁽⁵⁾, προβλέπει στο άρθρο 11 ότι η Επιτροπή, επί τη βάσει των αποτελεσμάτων των προσφάτων επιστημονικών και τεχνικών ερευνών, υποβάλλει στο Συμβούλιο πρόσφορες προτάσεις για τη σύνταξη καταλόγων των επιτρεπομένων ουσιών·

3. Στο άρθρο 5, προστίθενται τα ακόλουθα εδάφια:

ότι, επί τη βάσει των τελευταίων επιστημονικών και τεχνικών ερευνών, είναι δυνατόν να συνταχθεί κατάλογος των ουσιών οι οποίες επιτρέπονται ως φίλτρα υπεριωδών ακτίνων·

«Μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 1988, τα κράτη μέλη επιτρέπουν τη διάθεση στην αγορά καλλυντικών προϊόντων που περιέχουν φίλτρα υπεριωδών ακτίνων, τα οποία απαριθμούνται στο μέρος 2 του παραρτήματος VII, μέσα στα όρια και με τις προϋποθέσεις που αναφέρονται εκεί.

ότι και οι αναγκαίες τροποποιήσεις για την προσαρμογή του παραρτήματος VII στην τεχνική πρόοδο πρέπει να θεσπισθούν σύμφωνα με τη διαδικασία της Επιτροπής που έχει συσταθεί με την οδηγία 76/768/ΕΟΚ·

Την 1η Ιανουαρίου 1989 αυτά τα φίλτρα υπεριωδών ακτίνων:

ότι η ένδειξη της ημερομηνίας λήξεως για τα καλλυντικά προϊόντα η σταθερότητα των οποίων είναι μικρότερη των τριών ετών, όπως προβλέπεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο γ) της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ, δεν δικαιολογείται για τα καλλυντικά προϊόντα που μπορούν να χρησιμοποιηθούν ακόμα και μετά την ημερομηνία αυτή· ότι η ένδειξη της ημερομηνίας ελάχιστης διάρκειας είναι, συνεπώς, καταλληλότερη,

— ή επιτρέπονται οριστικά (μέρος 1 του παραρτήματος VII),

— ή απαγορεύονται οριστικά (παράρτημα II),

— ή διατηρούνται στο παράρτημα VII, μέρος 2, για ένα ορισμένο χρονικό διάστημα,

— ή διαγράφονται από όλα τα παραρτήματα.»

4. Στο άρθρο 6 παράγραφος 1, το σημείο γ) αντικαθίσταται ως εξής:

«γ) τη χρονολογία ελάχιστης διάρκειας. Χρονολογία ελάχιστης διάρκειας ενός καλλυντικού προϊόντος είναι η χρονολογία έως την οποία το προϊόν αυτό, διατηρούμενο σε κατάλληλες συνθήκες, συνεχίζει να εκπληρώνει την αρχική του

(1) ΕΕ αριθ. C 32 της 9. 2. 1982, σ. 2.

(2) ΕΕ αριθ. C 307 της 14. 11. 1983, σ. 105.

(3) ΕΕ αριθ. C 310 της 30. 11. 1981, σ. 5.

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

(5) ΕΕ αριθ. L 275 της 8. 10. 1983, σ. 20.

λειτουργία και, ιδιαίτερα, παραμένει σύμφωνο με το άρθρο 2.

Η χρονολογία ελάχιστης διάρκειας δηλώνεται με την ένδειξη «Να χρησιμοποιηθεί κατά προτίμηση πριν από το τέλος . . .» και ακολουθεί:

- είτε η χρονολογία η ίδια,
- είτε η ένδειξη του τμήματος της επισήμανσης όπου αυτή αναφέρεται.

Αν χρειάζεται, οι ενδείξεις αυτές συμπληρώνονται με την αναφορά των προϋποθέσεων ή τηρήσεων των οποίων επιτρέπει την εξασφάλιση της δηλούμενης διάρκειας.

Η χρονολογία συνίσταται στην αναγραφή, καθαρά και με τη σειρά, του μήνα και του έτους. Για τα καλλυντικά προϊόντα η ελάχιστη διάρκεια των οποίων ξεπερνάει τους 30 μήνες, η αναγραφή της χρονολογίας διάρκειας δεν είναι υποχρεωτική.»

5. α) Στο άρθρο 6 παράγραφος 1 σημείο δ), οι λέξεις «των παραρτημάτων III, IV και VI» αντικαθίστανται από τις λέξεις «των παραρτημάτων III, IV, VI και VII»·
- β) στο άρθρο 8 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο, οι λέξεις «των παραρτημάτων II έως VI» αντικαθίστανται από τις λέξεις «των παραρτημάτων II έως VII»·
- γ) στο άρθρο 8 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο, οι λέξεις «παραρτήματα III έως VI» αντικαθίστανται από τις λέξεις «παραρτήματα III έως VII».

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε, από την 1η Ιανουαρίου 1987, ούτε οι κατασκευα-

στές ούτε οι εισαγωγείς, οι εγκατεστημένοι στην Κοινότητα, να διαθέτουν στην αγορά προϊόντα που δεν ικανοποιούν τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

2. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε τα προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 να μην μπορούν πλέον να πουληθούν ούτε να διατεθούν στον τελικό καταναλωτή μετά τις 31 Δεκεμβρίου 1988.

Άρθρο 3

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία το αργότερο στις 31 Δεκεμβρίου 1984. Ενημερώνουν αμέσως σχετικά την Επιτροπή.

2. Τα κράτη μέλη φροντίζουν να γνωστοποιούν στην Επιτροπή το κείμενο των διατάξεων εσωτερικού δικαίου που θεσπίζουν στον τομέα που διέπει η παρούσα οδηγία.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Λουξεμβούργο, 26 Οκτωβρίου 1983.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

Γ. ΜΩΡΑΪΤΗΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

Κατάλογος των φίλτρων υπεριώδων ακτίνων που μπορούν να περιέχονται στα καλλυντικά προϊόντα

Κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας, τα φίλτρα υπεριώδων ακτίνων είναι ουσίες που περιέχονται σε καλλυντικά προϊόντα αντηλιακής προστασίας και προορίζονται ειδικά να φιλτράρουν ορισμένες υπεριώδεις ακτινοβολίες για να προστατεύουν το δέρμα από ορισμένες επιβλαβείς επιδράσεις των ακτινοβολιών αυτών.

Αυτά τα φίλτρα υπεριώδων ακτίνων μπορούν να προστεθούν σε άλλα καλλυντικά προϊόντα μέσα στα όρια και με τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο παρόν παράρτημα.

Άλλα φίλτρα υπεριώδων ακτίνων που χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά προϊόντα μόνο για την προστασία των προϊόντων από τις υπεριώδεις ακτινοβολίες δεν περιλαμβάνονται στον παρόντα κατάλογο.

ΜΕΡΟΣ I

Κατάλογος φίλτρων υπεριώδων ακτίνων που επιτρέπεται να περιέχονται στα καλλυντικά προϊόντα

Αύξων αριθμός	Ουσία	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση	Περιορισμοί και απαιτήσεις	Όροι χρησιμοποίησης και προειδοποιήσεις που πρέπει να περιέχονται υποχρεωτικά στην επισήμανση
α	β	γ	δ	ε
1	4-αμινοβενζοϊκό οξύ	5 %		
2	Μεθοθειική 3-(4-τριμεθυλαμμώνιο βανζυλιδενο) καμφορά	6 %		
3	Σαλικυλικό ομομενθύλιο (σαλικυλικό 3, 3, 5-τριμεθυλοκυκλοεξύλιο)	10 %		
4	2-υδροξυ-4-μεθοξυβενζοφαινόνη	10 %		Περιέχει 2-υδροξυ-4-μεθοξυβενζοφαινόνη ⁽¹⁾
5	B-ιμιδαζολο-4 (5)-ακρυλικό οξύ και ο αιθυλεστέρας του	2 % (σε οξύ)		
6	2-φαινυλοβενζιμιδοζολο-5-σουλφονικό οξύ και άλατά του με κάλιο, νάτριο και τριαιθανολαμίνη	8 % (σε οξύ)		

⁽¹⁾ Μη απαιτούμενη ένδειξη, εάν η συγκέντρωση είναι ίση ή μικρότερη από 0,5 % και εάν η ουσία χρησιμοποιείται μόνο για την προστασία του προϊόντος.

ΜΕΡΟΣ 2

Κατάλογος φίλτρων υπεριωδών ακτίνων που επιτρέπεται να περιέχονται προσωρινά στα καλλυντικά προϊόντα

Αύξων αριθμός	Ουσία	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση	Περιορισμοί και απαιτήσεις	Όροι χρησιμοποίησης και προειδοποιήσεις που πρέπει να περιέχονται υποχρεωτικά στην επισήμανση
α	β	γ	δ	ε
1	4-bis (υδροξυπροπυλο)-αμινοβενζοϊκός αιθυλεστέρας, μείγμα ισομερών	5 %		
2	π-αμινοβενζοϊκό αιθοξυαιθύλιο	10 %		
3	π-διμεθυλαμινοβενζοϊκό αμύλιο	5 %		Περιέχει π-διμεθυλαμινοβενζοϊκό αμύλιο ⁽¹⁾
4	π-αμινοβενζοϊκό γλυκερίλιο	5 %	Να μην περιέχει βενζοκαΐνη	
5	π-διμεθυλαμινοβενζοϊκό 2-αιθυλεξύλιο	8 %		
6	Σαλικυλικό 2-αιθυλεξύλιο	5 %		
7	ο-αμινοβενζοϊκό (ανθρανιλικό) 3,3,5-τριμεθυλοκυκλοεξυλο-N-ακετύλιο (ομομεθυλο-N-ακετύλιο)	2 %		
8	Κινναμικό (β-φαινυλακρυλικό) κάλι	2 %		
9	4-μεθοξυκινναμικά άλατα καλίου, νατρίου και διαιθανολαμίνης	8 % (σε οξύ)		
10	4-μεθοξυκινναμικό προπύλιο	3 %		
11	Σαλικυλικά άλατα καλίου, νατρίου και τριαιθανολαμίνης	2 % (σε οξύ)	Το pH του τελικού προϊόντος πρέπει να είναι τέτοιο ώστε να μην ελευθερώνεται το οξύ	Να μη χρησιμοποιείται για παιδιά κάτω των τριών ετών
12	4-μεθοξυκινναμικό αμύλιο, μείγμα ισομερών	10 %		
13	4-μεθοξυκινναμικό 2-αιθυλεξύλιο	10 %		
14	4-μεθοξυκινναμικό 2-αιθοξυαιθύλιο	5 %		
15	Τριελαϊκό διυδροξυ-3,4 [(τριυδροξυ-3,4,5-βενζοΐλ) οξύ]-5 βενζοϊκό οξύ	4 %		
16	2-υδροξυ-4-μεθοξυ-4'-μεθυλοβενζοφαινόνη	4 %		Περιέχει 2-υδροξυ-4-μεθοξυ-4'-μεθυλο-βενζοφαινόνη ⁽¹⁾

(¹) Μη απαιτούμενη ένδειξη, εάν η συγκέντρωση είναι ίση ή μικρότερη από 0,5 % και εάν η ουσία χρησιμοποιείται μόνο για την προστασία του προϊόντος.

Αύξων αριθμός	Ουσία	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση	Περιορισμοί και απαιτήσεις	Όροι χρησιμοποίησης και προειδοποιήσεις που πρέπει να περιέχο- νται υποχρεωτικά στην επισήμανση
α	β	γ	δ	ε
17	2-υδροξυ-4-μεθοξυβενζοφαινονο-5-σουλφονικό οξύ και το άλας του με νάτριο	5 % (σε οξύ)		
18	2-αιθυλεξυλο-4'-φαινυλοβενζοφαινονο-2-καρβοξυλικό	10 %		
19	2-φαινυλο-5-μεθυλοβενζοξαζόλη	4 %		
20	3,4-διμεθοξυφαινυλογλυoxyλικό νάτριο	5 %		
21	Διανισούλομεθάνιο	6 %		
22	5-(3,3-διμεθυλο-2-νορβορνυλιδενο) 3-πεντεν-2-όνη	3 %		
23	αλφα-(οξο-2-βορνυλιδενο-3)-π-ξυλενο-2-σουλφονικό οξύ	6 %		
24	αλφα-(οξο-2-βορνυλιδενο-3)-τολουενο-4-σουλφονικό οξύ και τα άλατά του	6 %		
25	(Μεθυλο-4-βενζυλιδενο)-3-βορνανόνη-2	6 %		
26	Βενζυλιδενο-3 βορνανόνη-2	6 %		
27	αλφα-κυανο-4-μεθοξυκινναμικό οξύ και ο εξυλεστέρας του	5 %		
28	4-(ισοπροπυλο-4 φαινυλο)-1 φαινυλο-3 προπανοδιόνη 1,3	5 %		
29	Σαλικυλικό π-ισοπροπυλοβενζύλιο	4 %		
30	4-μεθοξυκινναμικό κυκλοεξύλιο	1 %		
31	Tert-βουτυλο-4-φαινυλο)-1 (μεθοξυ-4 φαινυλο)-3 προπα- νοδιόνη-1,3	5 %»		