

II

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση)

ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΔΕΚΑΤΗ ΠΕΜΠΤΗ ΟΔΗΓΙΑ 92/86/ΕΟΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 21ης Οκτωβρίου 1992

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 αναφερόμενων στα καλλυντικά προϊόντα

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 92/8/ΕΟΚ της Επιτροπής⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 8 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας:

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

ότι, για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας, πρέπει να απαγορευτεί η χρήση του 1,2-εποξυβουτάνιου, του CI 1516585, του γαλακτικού στροντίου, του νιτρικού στροντίου, του πολυκαρβονικού στροντίου, τηςπραμοκαΐνης, της 4-αιθοξυ-*m*-φαινυλενοδιαμίνης και των αλάτων της, της 2,4-διαμινοφαινυλαιθανόλης και των αλάτων της, της κατεχόλης, της πυρογαλλόλης, των νιτροδοαμινών και των διαλκανολαμινών·

ότι, βάσει των πιο πρόσφατων επιστημονικών και τεχνικών ερευνών, μπορεί να επιτραπεί στα καλλυντικά προϊόντα, με ορισμένους περιορισμούς και όρους και με την υποχρέωση αναγραφής στην επισήμανση ορισμένων προειδοποιήσεων για την προστασία της υγείας, η χρήση του χλωρίδιου του στροντίου, του οξικού στροντίου, των διαλκανολαμίδιων λιπαρών οξέων, των μονοαλκανολαμινών, των τριαλκανολαμινών και του ένυδρου πυριτικού μαγνήσιου·

ότι, βάσει των πιο πρόσφατων επιστημονικών και τεχνικών ερευνών, μπορεί να επιτραπεί, με ορισμένους περιορισμούς και όρους, η χρήση του καρβαμιδικού 3-ωδο-2-προπυνυλοβουτυλίου και του υδροξυμεθυλαμινοξικού νατρίου, έως τις 30 Ιουνίου 1993, ως συντηρητικών·

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

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

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. L 70 της 17. 3. 1992, σ. 23.

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Η οδηγία 76/768/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. στο παράρτημα II, προστίθενται οι ακόλουθοι αριθμοί:

- «400 1,2-Εποξυβουτάνιο
- 401. Χρωστική CI 15585
- 402. Γαλακτικό στρόντιο
- 403. Νιτρικό στρόντιο
- 404. Πολυκαρβονικό στρόντιο
- 405. Πραμοκαΐνη
- 406. 4-Αιθοξυ-m-φαινυλενοδιαμίνη και τα άλατά της
- 407. 2,4-Διαμινο-φαινυλαιθανόλη και τα άλατά της
- 408. Κατεχόλη
- 409. Πυρογαλλόλη
- 410. Νιτροδοαμίνας
- 411. Δευτεροταγείς διαλκανολαμίνας»

2. στο παράρτημα III, πρώτο μέρος:

α) προστίθενται οι ακόλουθοι αύξοντες αριθμοί:

α	β	γ	δ	ε	ζ
«57	Χλωριούχο στρόντιο (εξαένυδρο)	Οδοντόκρεμες	3,5 % υπολογιζόμενο ως στρόντιο. Σε περίπτωση ανάμειξης με άλλες ενώσεις του στρόντιου που επιτρέπονται από το παράρτημα αυτό, η μέγιστη συγκέντρωση σε στρόντιο παραμένει στο 3,5 %		Περιέχει χλωριούχο στρόντιο. Η χρήση αντενδύκνεται στα παιδιά.
58	Οξικό στρόντιο (ημιένυδρο)	Οδοντόκρεμες	3,5 % υπολογιζόμενο ως στρόντιο. Σε περίπτωση ανάμειξης με άλλες ενώσεις του στρόντιου που επιτρέπονται από το παράρτημα αυτό, η μέγιστη συγκέντρωση σε στρόντιο παραμένει στο 3,5 %		Περιέχει οξικό στρόντιο. Η χρήση αντενδύκνεται στα παιδιά.
59	Ταλκ: ένυδρο φυσικό πυριτικό μαγνήσιο				Προϊόντα σε σκόνη: πρέπει να αποφεύγεται η εισπνοή από τα βρέφη
60	Διαλκανολαμίδια λιπαρών οξέων		Μέγιστη περιεκτικότητα σε διαλκανολαμίνη: 0,5 %	<ul style="list-style-type: none"> — Να μην χρησιμοποιούνται με νιτροποιητικές ουσίες. — Μέγιστη περιεκτικότητα σε διαλκανολαμίνη: 5 % (αφορά τις πρώτες ύλες) — Μέγιστη περιεκτικότητα σε N-νιτροσοδιαλκανολαμίνας: 50 µg/kg — Να διατηρούνται σε δοχεία που δεν περιέχουν νιτρόδη άλατα 	

α	β	γ	δ	ε	ζ
61	Μονοαλκανολαμίνες		Μέγιστη περιεκτικότητα σε διαλκανολαμίνη: 0,5 %	<ul style="list-style-type: none"> — Να μην χρησιμοποιούνται με νιτροποιητικές ουσίες. — Ελάχιστη καθαρότητα: 99 % — Μέγιστη περιεκτικότητα σε δευτεροταγείς αλκανολαμίνες: 0,5 % (αφορά τις πρώτες ύλες) — Μέγιστη περιεκτικότητα σε N-νιτροσοδιαλκανολαμίνες: 50 μg/kg — Να διατηρούνται σε δοχεία που δεν περιέχουν νιτρώδη άλατα 	
62	Τριαλκανολαμίνες	<ul style="list-style-type: none"> α) Προϊόντα που δεν ξεπλένονται β) Άλλα προϊόντα 	α) 2,5 %	<ul style="list-style-type: none"> α) β): — Να μην χρησιμοποιούνται με νιτροποιητικές ουσίες. — Ελάχιστη καθαρότητα: 99 % — Μέγιστη περιεκτικότητα σε δευτεροταγείς αλκανολαμίνες: 0,5 % (αφορά τις πρώτες ύλες) — Μέγιστη περιεκτικότητα σε N-νιτροσοδιαλκανολαμίνες: 50 μg/kg — Να διατηρούνται σε δοχεία που δεν περιέχουν νιτρώδη άλατα» 	

β) ο αύξων αριθμός 20 διαγράφεται.

γ) η φράση «συνιστάται δοκιμή ευαισθητότητας» της στήλης ζ), στοιχεία α) και β) των αυξόντων αριθμών 8, 9 και 10, διαγράφεται.

δ) ο αριθμός 12 αντικαθίσταται από τον ακόλουθο αριθμό:

α	β	γ	δ	ε	ζ
«12	Οξυγονούχο ύδωρ και άλλες ενώσεις ή μείγματα που απελευθερώνουν οξυγονούχο ύδωρ, όπως η καρβαμίδη οξυγονούχου άλατος και το υπεροξείδιο ψευδαργύρου	<ul style="list-style-type: none"> α) Παρασκευάσματα για την περιποίηση των μαλλιών β) Παρασκευάσματα για την υγιεινή της επιδερμίδας γ) Παρασκευάσματα για τη σκλήρυνση των ονύχων δ) Προϊόντα για την υγιεινή του στόματος 	<ul style="list-style-type: none"> 12 % H₂O₂ (40 όγκοι), παρόν ή απελευθερούμενο 4 % H₂O₂, παρόν ή απελευθερούμενο 2 % H₂O₂, παρόν ή απελευθερούμενο 0,1 % H₂O₂ 		<ul style="list-style-type: none"> α), β) και γ): Περιέχει οξυγονούχο ύδωρ. Να αποφεύγεται η επαφή του προϊόντος με τα μάτια. Να ξεπλένονται αμέσως τα μάτια αν έλθουν σε επαφή με το προϊόν.»

3. στο παράρτημα III, δεύτερο μέρος, διαγράφεται ο αριθμός 2.

4. στο παράρτημα IV, πρώτο μέρος:

α) προστίθεται ο ακόλουθος αριθμός:

Αριθμός καταλόγου χρωμάτων ή ονομασίας	Χρώμα	Πεδίο εφαρμογής				Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις
		1	2	3	4	
«26100	Κόκκινο			x		Κριτήρια καθαρότητας: ανιλίνη ≤ 0,2 % 2-ναφθόλη ≤ 0,2 % 4-αμινοαζοβενζένιο ≤ 0,1 % 1-(φαινυλαζο)-2-ναφθόλη ≤ 3 % 1-[[2-(φαινυλαζο)φαινυλαζο]-2-ναφθαλενόλη ≤ 2 %»

6) η φράση «βλέπε παράρτημα IV, δεύτερο μέρος» της στήλης «άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις» των αριθμών CI 73900 και CI 74180, διαγράφεται.

5. στο παράρτημα IV, δεύτερο μέρος, οι χωριστικές CI 26100, CI 73900, CI 74180, CI 15585 και Solvent Yellow 98 διαγράφονται.

6. στο παράρτημα V, ο αύξων αριθμός 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Το στρόντιο και οι ενώσεις του, εκτός από το γαλακτικό στρόντιο, το νιτρικό στρόντιο και το πολυακαρβονικό στρόντιο που περιέχονται στο παράρτημα II, το σουλφίδιο στρόντιου, το χλωρίδιο του στρόντιου και το οξικό στρόντιο, με τους όρους που προβλέπονται στο παράρτημα III (πρώτο μέρος) και τα βερνίκια, χρώματα ή άλατα στρόντιου των χρωστικών που αναφέρονται με την ένδειξη⁽²⁾ στο παράρτημα IV (πρώτο μέρος)».

7. στο παράρτημα VI, πρώτο μέρος:

α) ο περιορισμός «να μην χρησιμοποιείται στα προϊόντα αντηλιακής προστασίας» στον αύξοντα αριθμό 36 αντικαθίσταται από τον περιορισμό «να μην χρησιμοποιείται στα προϊόντα αντηλιακής προστασίας με συγκέντρωση μεγαλύτερη του 0,025 %».

6) προστίθεται η ακόλουθη ουσία:

α	β	γ	δ	ε
«47	1,6-Δι (4-αμιδινοφαινοξυ)-n-εξάνιο (εξαμιδίνη) και τα άλατά της [συμπεριλαμβανομένου του ισαιοινικού και του p-υδροξυδενζοϊκού (+)]	0,1 %		

8. στο παράρτημα VI, δεύτερο μέρος:

α) η ημερομηνία «30 Ιουνίου 1992» αντικαθίσταται από την ημερομηνία «30 Ιουνίου 1993» για τους αύξοντες αριθμούς 2, 21, 26 και 27.

6) η ημερομηνία «31 Δεκεμβρίου 1992» αντικαθίσταται από την ημερομηνία «30 Ιουνίου 1993» για τον αύξοντα αριθμό 28.

γ) ο αύξων αριθμός 20 διαγράφεται.

δ) ο αύξων αριθμός 15 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

α	β	γ	δ	ε	ζ
«15	Δι-ισοβουτυλο-φαινοξυ-αιθοξυ-αιθυλο-διμεθυλοδενζυλοαμμώνιο (δενζαιθόνιο) χλωρίδιό του	0,1 %	Αποκλειστικά για τα αποσμητικά, τα προϊόντα για την περιποίηση των μαλλιών και τα προϊόντα για μετά το ξύρισμα. Απαγορεύεται στα προϊόντα που πρόκειται να έρθουν σε επαφή με τους δλεννογόνους.		30. 6. 1993»

ε) ο αύξων αριθμός 16 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

α	β	γ	δ	ε	ζ
«16	Άλκυλο (C8-C18) διμεθυλο-δενζυλοαμμώνιο (δενζαλκόνιο) χλωρίδιό του, δρωμίδιό του, σακχαρίνη του (+)	0,1 %			30. 6. 1993»

στ) προστίθενται οι ακόλουθοι αύξοντες αριθμοί:

α	β	γ	δ	ε	ζ
«29	Καρβαμιδικό 3-λοδο-2-προπυλοδοουτίλιο	0,1 %			30. 6. 1993
30	Υδροξυμεθυλοαμινοξικό νάτριο	0,1 %			30. 6. 1993»

9. στο παράρτημα VII, πρώτο μέρος:

α) διαγράφονται οι αύξοντες αριθμοί 1, 4 και 16.

β) η ημερομηνία «30 Ιουνίου 1992» αντικαθίσταται από την ημερομηνία «30 Ιουνίου 1993» για τους αύξοντες αριθμούς 2, 5, 6, 12, 13, 17, 24, 25, 26, 28, 29, 31 και 32.

Άρθρο 2

1. Με την επιφύλαξη των ημερομηνιών που αναφέρονται στο άρθρο 1, τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε, από την 1η Ιουλίου 1993, όσον αφορά τις ουσίες που απαριθμούνται στο άρθρο 1, 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 την 1η Ιουλίου 1994, τα προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και περιέχουν τις ουσίες που απαριθμούνται στο άρθρο 1, 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 30 Ιουνίου 1993. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, 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.

2. 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, 21 Οκτωβρίου 1992.

Για την Επιτροπή

Karel VAN MIERT

Μέλος της Επιτροπής