

## ΕΙΚΟΣΤΗ ΠΡΩΤΗ ΟΔΗΓΙΑ 97/45/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Ιουλίου 1997

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

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, την οδηγία 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1976, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα<sup>(1)</sup>, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 97/1/ΕΚ της Επιτροπής<sup>(2)</sup>, και ιδίως το άρθρο 8 παράγραφος 2,

Ύστερα από γνωμοδότηση της επιστημονικής επιτροπής καλλυντικών,

Εκτιμώντας:

ότι από τα διαθέσιμα επιστημονικά δεδομένα προκύπτει ότι τα επίπεδα των πολυκυκλικών υδρογονανθράκων (ΠΚΥ) στην κατεργασμένη πίσσα λιθανθράκων είναι τα ίδια με τα επίπεδα των ΠΚΥ στην ακατέργαστη πίσσα λιθανθράκων· ότι από πολλές μελέτες προκύπτει ότι οι ΠΚΥ διαπερνούν το δέρμα που εκτίθεται σε πίσσες λιθανθράκων, πράγμα που μπορεί να οδηγήσει σε καρκινογένεση στο επίπεδο του δέρματος και σε συστηματική καρκινογένεση· ότι πολλοί ΠΚΥ είναι γονοτοξικές καρκινογόνες ουσίες και ότι, καθώς δεν μπορεί να καθοριστεί ασφαλές επίπεδο, η χρήση ακατέργαστων και κατεργασμένων πισσών λιθανθράκων στα καλλυντικά προϊόντα πρέπει να απαγορευθεί·

ότι από την περαιτέρω τοξικολογική αξιολόγηση, με βάση νέα δεδομένα που υπέβαλε η βιομηχανία, του χλωριούχου βενζεθωνίου προκύπτει ότι λαμβάνεται αποδεκτό περιθώριο ασφάλειας εφόσον χρησιμοποιείται μόνον ως συντηρητικό, σε μικρή συγκέντρωση και έρχεται σε επαφή με το δέρμα για σύντομο μικρό χρονικό διάστημα·

ότι, με βάση τις τελευταίες επιστημονικές και τεχνικές έρευνες, το μεθοξυκιναμωμικό οκτύλιο μπορεί να χρησιμοποιείται ως φίλτρο υπεριώδους ακτινοβολίας (UV) στα καλλυντικά προϊόντα·

ότι τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο της οδηγίας περί της άρσης των τεχνικών εμποδίων στο εμπόριο στον τομέα των καλλυντικών προϊόντων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

*Άρθρο 1*

Η οδηγία 76/768/ΕΟΚ τροποποιείται όπως αναφέρεται στο παράρτημα.

*Άρθρο 2*

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα, ώστε, από την 1η Ιουλίου 1998, οι παρασκευαστές ή οι εισαγωγείς που είναι εγκατεστημένοι στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα να μη διαθέτουν στην αγορά καλλυντικά προϊόντα που δεν συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, όσον αφορά τις ουσίες που αναφέρονται στο παράρτημα.

2. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε τα προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και περιέχουν τις ουσίες που αναφέρονται στο παράρτημα να μην είναι δυνατόν να πωλούνται ούτε να παρέχονται με άλλο τρόπο στον τελικό καταναλωτή μετά τις 30 Ιουνίου 1999.

*Άρθρο 3*

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που απαιτούνται για τη συμμόρφωσή τους με την παρούσα οδηγία το αργότερο μέχρι τις 30 Ιουνίου 1998. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, πρέπει να περιλαμβάνουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή να συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την αναφορά αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

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

*Άρθρο 4*

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

*Άρθρο 5*

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 14 Ιουλίου 1997.

Για την Επιτροπή

Martin BANGEMANN

Μέλος της Επιτροπής

(<sup>1</sup>) ΕΕ αριθ. L 262 της 27. 9. 1976, σ. 169.

(<sup>2</sup>) ΕΕ αριθ. L 16 της 18. 1. 1997, σ. 85.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Τα παραρτήματα της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ τροποποιούνται ως εξής:

## 1. στο παράρτημα II:

Προστίθεται ο παρακάτω αύξων αριθμός 420:

«420. Ακατέργαστες και κατεργασμένες πίσσες λιθανθράκων.»

Διαγράφεται ο παρακάτω αύξων αριθμός 415:

«415. Χλωριούχο διισοβουτυλο-φαινοξυ-αιθοξυ-αιθυλοδιμεθυλοβενζυλαμμώνιο (χλωριούχο βενζεθάνιο).»

## 2. στο παράρτημα VI:

## α) Πρώτο μέρος:

Προστίθενται οι παρακάτω αύξοντες αριθμοί:

(α)	(β)	(γ)	(δ)	(ε)
«53	Χλωριούχο βενζεθάνιο	0,1 %	Μόνο για προϊόντα που ξεπλένονται»	

## β) Δεύτερο μέρος:

Στους αύξοντες αριθμούς 16, 21 και 29 η ημερομηνία «30. 6. 1997» αντικαθίσταται με την ημερομηνία «30. 6. 1998».

## 3. παράρτημα VII:

## α) Πρώτο μέρος:

Προστίθεται ο παρακάτω αύξων αριθμός:

(α)	(β)	(γ)	(δ)	(ε)
«12	Μεθοξυκινναμωμικό οκτύλιο	10 %»		

## β) Δεύτερο μέρος:

— Ο αύξων αριθμός 13 διαγράφεται.

— Στους αύξοντες αριθμούς 2, 5, 6, 12, 17, 25, 26, 29 και 32 η ημερομηνία «30. 6. 1997» αντικαθίσταται από την ημερομηνία «30. 6. 1998».