

ΕΙΚΟΣΤΗ ΤΡΙΤΗ ΟΔΗΓΙΑ 98/62/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Σεπτεμβρίου 1998

για την 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 (1), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 98/16/ΕΚ της Επιτροπής (2), και ιδίως το άρθρο 8 παράγραφος 2,

τη γνώμη της επιστημονικής επιτροπής καλλυντικών προϊόντων,

Εκτιμώντας:

ότι ελλείπει νέων επιστημονικών δεδομένων ιδίως στον τομέα της μακροχρόνιας τοξικότητας, η επιστημονική επιτροπή καλλυντικών προϊόντων συνιστά την απαγόρευση της χρήσεως του μοσκανίου και του βετινικού μόσχου στα καλλυντικά προϊόντα·

ότι μια νέα τοξικολογική αξιολόγηση του χλωριούχου στροντίου βασιζόμενη σε νέα δεδομένα που διαπίστωσε η βιομηχανία, κατέδειξε ότι η χρήση της ουσίας αυτής μπορεί να επεκταθεί χωρίς κίνδυνο για την ασφάλεια, στα σαμπουάν και στα προϊόντα περιποίησης του προσώπου υπό τον όρο ότι θα τηρείται όριο μέγιστης συγκέντρωσης·

ότι με βάση τα τελευταία επιστημονικά δεδομένα, η χρήση των χλωριούχου, θρωμιούχου και σακχαρινικού βενζαλκονίου ως συντηρητικών, είναι δυνατόν να επιτραπεί εφ' όσον τηρούνται οι καθοριζόμενοι στην οδηγία όροι·

ότι, βάσει των τελευταίων επιστημονικών ερευνών και δεδομένων, επιτρέπεται η προσωρινή χρήση του βουτυλοκαρβαμιδικού 3-ιωδίου-2-προπινυλίου (βουτυλοκαρβαμιδικό ιωδοπροπινύλιο) στα καλλυντικά προϊόντα, ως συντηρητικού, εφόσον πληροί ορισμένους όρους συγκέντρωσης και χρήσεως·

ότι, με βάση τα τελευταία επιστημονικά δεδομένα, είναι δυνατόν να επιτραπεί η χρήση της 2-(2H-βενζοτριάζολ-2-υλο)-4-μεθυλο-6-(2-μεθυλο-3-(1,3,3,3-тетраμεθυλο-1-(τριμεθυλοσιλυλ) οξύ)-διισιλοξανυλο)προπυλο) φαινόλης στα καλλυντικά προϊόντα, ως φίλτρου υπεριώδους ακτινοβολίας, εφ' όσον τηρούνται οι καθοριζόμενοι στην οδηγία όροι·

ότι, με βάση τα τελευταία επιστημονικά δεδομένα, είναι δυνατόν να επιτραπεί η χρήση δις (2-αιθυλεξυλ) εστέρα του 4,4-((6-(((1,1-διμεθυλαιθυλ)αμινο)καρβονυλο)φαινυλ)αμινο) 1,3,5-τριαζινο-2,4-(δυλο)διιμινο)διβενζοϊκού οξέος, ως φίλτρου υπεριώδους ακτινοβολίας στα καλλυντικά προϊόντα·

ότι με βάση τις τελευταίες επιστημονικές έρευνες και δεδομένα μπορεί να επιτραπεί η χρήση των ενώσεων αιθυλοξυλιωμένο 4-αμινοβενζοϊκό αιθύλιο, 4-μεθοξικινναμωμικό ισοπεντύλιο και 2,4,6-τριανιλινο-(p-καρβο-2'-αιθυλεξυλ-1'-οξύ)-1,3,5-τριαζίνη, καθώς και σαλικυλικό 2-αιθυλεξυλιο στα καλλυντικά προϊόντα, ως φίλτρα υπεριώδους ακτινοβολίας, υπό τους όρους που καθορίζονται στην οδηγία·

ότι, βάσει των τελευταίων επιστημονικών ερευνών και δεδομένων, είναι δυνατόν να επιτραπεί η χρήση, στα καλλυντικά προϊόντα, ως φίλτρου υπεριώδους ακτινοβολιών, των ουσιών 3-(4'-μεθυλοβενζυλιδενό)-d-1 καμφορά και 3-βενζυλιδενό καμφορά·

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

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Η οδηγία 76/768/ΕΟΚ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα όσον αφορά τις ουσίες του παραρτήματος ώστε, από 1ης Ιουλίου 1999, ούτε οι παραγωγοί ούτε οι εισαγωγείς που είναι εγκατεστημένοι στην Κοινότητα να μη διαθέτουν στην αγορά προϊόντα που δεν ανταποκρίνονται στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

2. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε μετά την 30ή Ιουνίου 2000, να μην είναι δυνατή η πώληση ή διάθεση στον τελικό καταναλωτή των προϊόντων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και τα οποία περιέχουν ουσίες περιλαμβανόμενες στο παράρτημα.

(1) ΕΕ L 262 της 27. 9. 1976, σ. 169.

(2) ΕΕ L 77 της 14. 3. 1998, σ. 44.

Άρθρο 3

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία το αργότερο στις 30 Ιουνίου 1999. 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 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, 3 Σεπτεμβρίου 1998.

Για την Επιτροπή
Martin BANGEMANN
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

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

1. Στο παράρτημα II

Προστίθενται οι ακόλουθοι αριθμοί:

«421. 1,1,3,3,5-πενταμεθυλο-4,6-δινιτροϊνδάνιο (μοσκάνιο)

422. 5-τριτ-βουτυλο-1,2,3-τριμεθυλο-4,6-δινιτροβενζόλιο (τιβετινικός μόσχος)».

2. Στο παράρτημα III

Ο αύξων αριθμός 57 τροποποιείται ως εξής:

«57	Εξαϋδρικό χλωριούχο στρόντιο	α) Οδοντόπαστες	3,5 % υπολογιζόμενο ως στρόντιο. Όταν είναι αναμειγμένο με άλλες επιτρεπόμενες ενώσεις στρόντιου, η συνολική περιεκτικότητα σε στρόντιο δεν πρέπει να υπερβαίνει το 3,5 %		Περιέχει χλωριούχο στρόντιο. Δεν συνιστάται η χρήση από παιδιά»
		β) Σαμπουάν και προϊόντα περιποίησης του προσώπου	2,1 % υπολογιζόμενο ως στρόντιο. Όταν είναι αναμειγμένο με άλλες επιτρεπόμενες ενώσεις στρόντιου, η συνολική περιεκτικότητα σε στρόντιο δεν πρέπει να υπερβαίνει το 2,1 %		

3. Στο παράρτημα VI

α) Μέρος πρώτο

Προστίθεται ο ακόλουθος αύξων αριθμός:

α	β	γ	δ	ε
«54	Χλωριούχο, θρωμιούχο και σακχαρινικό βενζαλκόνιο (+)	0,1 % εκφραζόμενο ως χλωριούχο βενζαλκόνιο		Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια»

β) Μέρος δεύτερο

Ο αύξων αριθμός 16 διαγράφεται.

Στους αύξοντες αριθμούς 21 και 29 η ημερομηνία «30. 6. 1998» αντικαθίσταται από την ημερομηνία «30. 6. 1999».

Τροποποιείται επίσης ο αύξων αριθμός 29:

α	β	γ	δ	ε
«29	Βουτυλοκαρβαμιδικό 3-ιώδιο-2-προπινύλιο (βουτυλοκαρβαμιδικό ιωδιοπροπινύλιο)	0,05 %	Να μη χρησιμοποιείται σε προϊόντα για την υγιεινή του στόματος και σε προϊόντα για τα χείλη»	

4. Στο παράρτημα VII

α) Μέρος πρώτο

Προστίθενται οι ακόλουθοι αύξοντες αριθμοί:

α	β	γ	δ	ε
«13	Αιθοξυλιωμένο 4-αμινοβενζοϊκό αιθύλιο (PEG-25 PABA)	10 %		
14	4 — Μεθοξυκινναμωμικό ισοπεντύλιο (Isoamyl p-Methoxycinnamate)	10 %		
15	2,4,6-Τριανιλίνο-(π-καρβο-2'-αιθυλεξυλ-1'-οξύ)-1,3,5-τριαζίνη (Octyl Triazone)	5 %		
16	2-(2Η-Βενζοτριαζολ-2-υλ)-4-μεθυλο-6-(2-μεθυλο-3-(1,3,3,3-τετραμεθυλο-1-(τριμεθυλοσιλυλ)οξύ)-δισυλοξανυλο)προπυλο)) φαινόλη (Drometrizole Trisiloxane)	15 %		
17	δισ (2-αιθυλεξυλ) εστέρας του 4,4-((6-(((1,1-διμεθυλαιθυλ)αμινο)καρβονυλο)φαινυλ)αμινο)1,3,5-τριαζινο-2,4-διυλο)διιμινο)διβενζοϊκού οξέος	10 %		
18	3-(4'-Μεθυλοβενζυλιδενο)-d-1 καμφορά (4-Methylbenzylidene Camphor)	4 %		
19	3-Βενζυλιδενο καμφορά (3-Benzylidene Camphor)	2 %		
20	Σαλικυλικό 2-αιθυλεξύλιο (octyl-salicylate)	5 %»		

β) Μέρος δεύτερο

Οι αύξοντες αριθμοί 2, 6, 12, 25, 26 και 32 διαγράφονται.

Στους αύξοντες αριθμούς 5, 17, και 29 η ημερομηνία «30. 6. 1998» αντικαθίσταται από την ημερομηνία «30. 6. 1999».