

ΕΙΚΟΣΤΗ ΤΕΤΑΡΤΗ ΟΔΗΓΙΑ 2000/6/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Φεβρουαρίου 2000

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 76/168/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 98/62/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 8 παράγραφος 2,

τη γνώμη της επιστημονικής επιτροπής καλλυντικών προϊόντων και μη εδωδιμων προϊόντων που προορίζονται για τους καταναλωτές,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Όταν χρησιμοποιούνται στην παρασκευή καλλυντικών, τα παράγωγα ζωικού λίπους όπως τα λιπαρά οξέα, η γλυκερόλη, οι εστέρες λιπαρών οξέων και οι σάπωνες, καθώς και οι λιπαρές αλκοόλες, οι λιπαρές αμίνες και τα αμίδια των λιπαρών οξέων τα οποία λαμβάνονται από τα προαναφερόμενα παράγωγα θεωρούνται ασφαλή όσον αφορά τον κίνδυνο μεταδοτικών σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών, εφόσον έχουν παραχθεί τηρώντας αυστηρά ειδικές φυσικοχημικές διεργασίες στις οποίες η θερμοκρασία αποτελεί τον καθοριστικό παράγοντα από τον οποίο εξαρτώνται οι αντίστοιχες συνθήκες πίεσεως· είναι, επομένως, σκόπιμο να τροποποιηθεί το παράρτημα II της προαναφερόμενης οδηγίας.
- (2) Η υδροκινόνη που χρησιμοποιείται ως κρέμα για τη λεύκανση του δέρματος παρουσιάζει κινδύνους για την υγεία εμφανίζοντας επιβλαβείς παρενέργειες μετά από παρατεταμένη χρήση ως εκ τούτου η συγκεκριμένη χρήση της υδροκινόνης δεν πρέπει να επιτρέπεται πλέον, πρέπει επομένως να τροποποιηθεί το παράρτημα III πρώτο μέρος της προαναφερόμενης οδηγίας· εξάλλου, μελέτες δείχνουν ότι η συγκέντρωση της υδροκινόνης που χρησιμοποιείται στις βαφές μαλλιών δεν έχει επιβλαβείς επιπτώσεις στην υγεία εάν δεν υπερβαίνει το 0,3 % και ότι το ως άνω παράρτημα III πρώτο μέρος πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (3) Βάσει νέων επιστημονικών στοιχείων, το χλωριούχο, το βρωμιούχο και το σακχαρινικό βενζαλκόνιο προστέθηκαν προσφάτως στον κατάλογο του παραρτήματος VI πρώτο μέρος της προαναφερόμενης οδηγίας, το οποίο περιέχει τα συντηρητικά που αποτελούν συστατικά των καλλυντικών προϊόντων· η κτηθείσα πείρα κατέδειξε ότι τα εν λόγω άλατα βενζαλκονίου μπορούν επίσης, ανάλογα με το μήκος της ανθρακικής τους αλυσίδας, να αποτελούν συστατικά καλλυντικών προϊόντων προοριζόμενων για άλλες χρήσεις, εφόσον τηρούνται οι μέγιστες συγκεντρώσεις στις οποίες μπορούν να χρησιμοποιούνται· αυτά τα ειδικά χαρακτηριστικά δικαιολογούν επομένως την προσθήκη τους στον κατάλογο του παραρτήματος III πρώτο μέρος, της εν λόγω οδηγίας.
- (4) Νέα επιστημονικά δεδομένα που έχει υποβάλει η ενδιαφερόμενη βιομηχανία καλλυντικών προϊόντων, τα οποία προέκυψαν από μελέτες διαδερμικής απορρόφησης υδατικών διαλυμάτων βορικού οξέος, βορικών και τετραβορικών αλάτων σε διάφορα pH και διάφορες συγκεντρώσεις, αποδεικνύουν ότι δεν είναι αιτιολογημένη η απαίτηση για ουδέτερο ή ελαφρώς αλκαλικά pH για την ελαχιστοποίηση της διαδερμικής απορρόφησης των εν λόγω βορικών παραγώγων· πρέπει, κατά συνέπεια, να τροποποιηθεί αναλόγως το πρώτο μέρος του παραρτήματος III της ως άνω οδηγίας στο οποίο παρατίθεται κατάλογος των ουσιών τις οποίες δεν δύνανται να περιέχουν τα καλλυντικά προϊόντα πέραν των προβλεπόμενων στον κατάλογο αυτό όρων και περιορισμών.
- (5) Η βενζυλμηφορμάλη, στις συγκεντρώσεις στις οποίες χρησιμοποιείται συνήθως ως συντηρητικό καλλυντικών προϊόντων που προβλέπεται να απομακρυνθούν με ξέπλυμα, δεν υπάρχει κίνδυνος να έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία του ανθρώπου· ως εκ τούτου, η βενζυλμηφορμάλη πρέπει να διαγραφεί από το δεύτερο μέρος του παραρτήματος VI της προαναφερόμενης οδηγίας στο οποίο παρατίθεται ο κατάλογος των συντηρητικών που μπορούν προσωρινά να υπεισέρχονται στη σύνθεση των καλλυντικών προϊόντων και να προστεθεί στο πρώτο μέρος του εν λόγω παραρτήματος VI στο οποίο παρατίθεται ο κατάλογος των συντηρητικών που μπορούν να υπεισέρχονται στη σύνθεση των καλλυντικών προϊόντων.

⁽¹⁾ ΕΕ L 262 της 27.9.1976, σ. 169.

⁽²⁾ ΕΕ L 253 της 15.9.1998, σ. 20.

- (6) Το καρβαμίδικό 3-ιωδο-2-προπινυλοβουτύλιο, στις συγκεντρώσεις στις οποίες χρησιμοποιείται συνήθως ως συντηρητικό καλλυντικών προϊόντων, δεν υπάρχει κίνδυνος να έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία του ανθρώπου· είναι συνεπώς σκόπιμο να διαγραφεί τα 3-ιωδο-2-προπινυλοβουτύλιο από τον κατάλογο του δεύτερου μέρους του παραρτήματος VI της προαναφερόμενης οδηγίας και να προστεθεί στον κατάλογο του πρώτου μέρους του εν λόγω παραρτήματος VI.
- (7) Το 4-διμεθυλαμινοβενζοϊκό 2-αιθυλεξύλιο (π-αμινοβενζοϊκό οκτυλδιμεθύλιο), στις συγκεντρώσεις που χρησιμοποιείται συνήθως στις αντιηλιακές κρέμες ως φίλτρο υπεριωδών ακτίνων, δεν υπάρχει κίνδυνος να έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των χρηστών· είναι συνεπώς σκόπιμο να διαγραφεί από το δεύτερο μέρος του παραρτήματος VII της προαναφερόμενης οδηγίας στο οποίο παρατίθεται ο κατάλογος των φίλτρων υπεριωδών ακτίνων που επιτρέπεται να περιέχονται προσωρινά στα καλλυντικά προϊόντα και να προστεθεί στο πρώτο μέρος του ίδιου παραρτήματος στο οποίο παρατίθεται ο κατάλογος των φίλτρων υπεριωδών ακτίνων παν μπορούν να περιέχονται στα καλλυντικά προϊόντα.
- (8) Το 2-υδροξυ-4-μεθοξυ-βενζοφαινονο-5-σουλφονικό οξύ (Benzophenone-5) και το άλας αυτού με νάτριο, στις συγκεντρώσεις που χρησιμοποιούνται συνήθως στις αντιηλιακές κρέμες ως φίλτρο υπεριωδών ακτίνων, δεν υπάρχει κίνδυνος να έχουν δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία του ανθρώπου· είναι συνεπώς σκόπιμο να διαγραφούν από το δεύτερο μέρος του παραρτήματος VII της προαναφερόμενης οδηγίας και να προστεθούν στο πρώτο μέρος του ίδιου παραρτήματος.
- (9) Το σαλικυλικό 4-ισοπροπυλοβενζύλιο δεν χρησιμοποιείται πλέον στις αντιηλιακές κρέμες ως φίλτρο υπεριωδών ακτίνων κατά συνέπεια, το σαλικυλικό 4-ισοπροπυλοβενζύλιο δεν μπορεί να περιλαμβάνεται πλέον στο δεύτερο μέρος του παραρτήματος VII της προαναφερόμενης οδηγίας.
- (10) Η 2,2'-μεθυλενο-δισ-δ-(2Η-βενζοτρίαζολ-2-υλο)-4-τετρα-μεθυλοβουτυλο-1,1,3,3-φαινόλη, στις συγκεντρώσεις στις οποίες χρησιμοποιείται συνήθως στα αντιηλιακά προϊόντα ως φίλτρο υπεριωδών ακτίνων, δεν υπάρχει κίνδυνος να έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των χρηστών· είναι, επομένως, σκόπιμο να προστεθεί στο πρώτο μέρος του παραρτήματος VII της προαναφερόμενης οδηγίας.
- (11) Το άλας με νάτριο του 2,2'-δισ-(1,4-φαινυλενο)1Η-βενζιμιδαζόλο-4,6-δισουλφονικού οξέος, στις προτεινόμενες από τη βιομηχανία συγκεντρώσεις και συνθήκες χρήσης του ως φίλτρο υπεριωδών ακτίνων για αντιηλιακά προϊόντα, δεν υπάρχει κίνδυνος να έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των χρηστών ως εκ τούτου, το άλας με νάτριο του 2-2'-δισ-(1,4-φαινυλενο)1Η-βενζιμιδαζόλο-4,6-δισουλφονικού οξέος μπορεί να περιληφθεί στον κατάλογο του πρώτου μέρους του παραρτήματος VII της προαναφερόμενης οδηγίας.
- (12) Η 2,4-δισ-[(4-(2-αιθυλεξυλοξυ)-2-υδροξυ]-φαινυλο)-6-(4-μεθοξυφαινυλο) (1,3,5)-τρίαζίνη, στις προτεινόμενες από τη βιομηχανία συγκεντρώσεις και συνθήκες χρήσης της ως φίλτρο υπεριωδών ακτίνων για αντιηλιακά προϊόντα, δεν υπάρχει κίνδυνος να έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των χρηστών· ως εκ τούτου η 2,4-δισ-[(4-(2-αιθυλεξυλοξυ)-2-υδροξυ]-φαινυλο)-6-(4-μεθοξυφαινυλο) (1,3,5)-τρίαζίνη μπορεί να περιληφθεί στον κατάλογο του πρώτου μέρους του παραρτήματος VII της προαναφερόμενης οδηγίας.
- (13) Τα μέτρα που προβλέπει η παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο των οδηγιών που αποβλέπουν στην εξάλειψη των τεχνικών εμποδίων κατά τις συναλλαγές στον τομέα των καλλυντικών προϊόντων.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Η οδηγία 16/768/ΕΟΚ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα.

Άρθρο 2

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα απαιτούμενα μέτρα ώστε τα καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν τις ουσίες οι οποίες αναφέρονται στα παραρτήματα II, III, VI και VII της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ, όπως ορίζονται στο παράρτημα της παρούσας οδηγίας και τα οποία διατίθενται στον τελικό χρήστη, από 1ης Ιανουαρίου 2000, να πληρούν τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 3

Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία το αργότερο την 1η Ιουλίου 2000. 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.

Άρθρο 4

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

Άρθρο 5

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 29 Φεβρουαρίου 2000.

Για την Επιτροπή

Erkki LIIKANEN

Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

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

1. Στο παράρτημα II

Η πρώτη περίπτωση της δεύτερης παραγράφου του αύξοντα αριθμού 419 διατυπώνεται ως εξής:

«— Μετεστεροποίηση ή υδρόλυση σε θερμοκρασία 200 ° C τουλάχιστον και υπό κατάλληλη αντίστοιχη πίεση, επί 20 λεπτά (γλυκερόλη, λιπαρά οξέα και εστέρες των λιπαρών οξέων)».

2. Στο παράρτημα III πρώτο μέρος

i) Ο αύξων αριθμός 1 τροποποιείται σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

α	β	γ	δ	ε	στ
«1α	Βορικό οξύ, βορικά και τετραβορικά άλατα	α) Ταλκ	α) 5 % (εκφραζόμενο σε μάζα/μάζα βορικού οξέος)	α) 1. Να μη χρησιμοποιούνται σε προϊόντα για παιδιά κάτω των τριών ετών 2. Να μη χρησιμοποιείται σε δέρμα που φέρει εκδορές ή είναι ερεθισμένο όταν το ποσοστό ελεύθερου διαλυτού βορικού αλάτος υπερβαίνει το 1,5 % (εκφραζόμενο σε μάζα/μάζα βορικού οξέος)	α) 1. Να μη χρησιμοποιούνται για περιποίηση παιδιών κάτω των τριών ετών 2. Να μην χρησιμοποιείται σε δέρμα που φέρει εκδορές ή είναι ερεθισμένο
		β) Προϊόντα για την περιποίηση του στόματος	β) 0,1 % (εκφραζόμενο σε μάζα/μάζα βορικού οξέος)	β) 1. Να μη χρησιμοποιούνται σε προϊόντα για παιδιά κάτω των τριών ετών	β) 1. Να αποφεύγεται η κατάποση 2. Να μη χρησιμοποιούνται για περιποίηση παιδιών κάτω των τριών ετών
		γ) Λοιπά προϊόντα (εξαιρουμένων των προϊόντων για το μπάνιο και για τη βοστρύχωση (κατσάρωμα) των μαλλιών	γ) 3 % (εκφραζόμενο σε μάζα/μάζα βορικού οξέος)	γ) 1. Να μη χρησιμοποιούνται σε προϊόντα για παιδιά κάτω των τριών ετών 2. Απαιτείται επισήμανση εάν το ποσοστό ελεύθερου διαλυτού βορικού αλάτος υπερβαίνει το 1,5 % (εκφραζόμενο σε μάζα/μάζα βορικού οξέος)	γ) 1. Να μη χρησιμοποιούνται για περιποίηση παιδιών κάτω των τριών ετών 2. Να μη χρησιμοποιούνται για περιποίηση παιδιών κάτω των τριών ετών
1β	Τετραβορικά άλατα	α) Προϊόντα για το μπάνιο	α) 18 % (εκφραζόμενο σε μάζα/μάζα βορικού οξέος)	α) Να μη χρησιμοποιούνται σε προϊόντα για παιδιά κάτω των τριών ετών	α) Να μη χρησιμοποιούνται για περιποίηση παιδιών κάτω των τριών ετών
		β) Προϊόντα για τη βοστρύχωση των μαλλιών	β) 8 % (εκφραζόμενο σε μάζα/μάζα βορικού οξέος)		β) Ξέπλυμα με άφθονο νερό»

ii) Ο αύξων αριθμός 14 τροποποιείται ως εξής:

— απαλείφονται: το δεύτερο «Υδροκινόνη» στη στήλη β, το περιεχόμενο του «β)» στη στήλη γ, το δεύτερο «2 %» στη στήλη δ και το περιεχόμενο του «β)» στη στήλη ζ,

— στη στήλη δ, το «2 %» αντικαθίσταται από το «0,3 %».

iii) Προστίθεται ο αύξων αριθμός 65 σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

α	β	γ	δ	ε	στ
«65	Χλωριούχο βρωμιούχο και σακχαρικό βενζαλκόνιο	α) Προϊόντα για τα μαλλιά και τις τρίχες τα οποία πρέπει να απομακρύνονται με ξέπλυμα β) Λοιπά προϊόντα	α) 3 % (εκφραζόμενο σε χλωριούχο βενζαλκόνιο) β) 0,1 % (εκφραζόμενο σε χλωριούχο βενζαλκόνιο)	α) Στο τελικό προϊόν, οι συγκεντρώσεις χλωριούχου, βρωμιούχου και σακχαρικού βενζαλκονίου του οποίου η αλκυλική αλυσίδα είναι ίση ή κατώτερη του C ₁₄ , δεν πρέπει να υπερβαίνουν το 0,1 % (εκφραζόμενες σε χλωριούχο βενζαλκόνιο)	α) Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια β) Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια»

3. Στο παράρτημα VI

i) Προστίθενται στο πρώτο μέρος οι ακόλουθοι αύξοντες αριθμοί:

α	β	γ	δ	ε
«55	Βενζυλμηφορμάλη	0,15 %	Μόνο για τα προϊόντα τα οποία πρέπει να απομακρύνονται με ξέπλυμα	
56	Καρβαμικό 3-ιωδο-2-προπινυλοβουτύλιο	0,05 %	1. Να μην χρησιμοποιείται σε προϊόντα για την υγιεινή του στόματος και σε προϊόντα για τα χείλια 2. Εάν η συγκέντρωση σε προϊόντα που προορίζονται να παραμείνουν στο δέρμα υπερβαίνει το 0,02 %, προστίθεται η ένδειξη: “περιέχει ιώδιο”	Περιέχει ιώδιο»

ii) Διαγράφονται, στο δεύτερο μέρος, οι αύξοντες αριθμοί 21 και 29.

4. Στο παράρτημα VII

i) Προστίθενται, στο πρώτο μέρος, οι ακόλουθοι αύξοντες αριθμοί:

α	β	γ	δ	ε
«21	4-διμεθυλαμινοβενζοϊκό 2-αιθυλεξύλιο (π-αμινοβενζοϊκό οκτυλδιμεθύλιο),	8 %		
22	2-υδροξυ-4-μεθοξυ-βενζοφαινονο-5-σουλφονικό οξύ (Benzophenone-5) και το άλας αυτού με νάτριο	5 % (σε οξύ)		
23	2,2'-μεθυλο-δις-6(2H-βενζοτρίαζολ-2-υλο)-4-(τετραμεθυλοβουτυλο)-1,1,3,3-φαινόλη	10 %		
24	άλας με νάτριο του 2-2'-δις(1,4-φαιλυλενο)1H-βενζιμιδαζολο-4,6-δισουλφονικού οξέως	10 % (σε οξύ)		
25	-2,4-δις[[4-(2-αιθυλεξυλοξυ)-2-υδροξυ]-φαιλυλο]-6-(4-μεθοξυφαιλυλο) (1,3,5)-τριάζινη	10 %»		

ii) Διαγράφονται, στο δεύτερο μέρος, οι αύξοντες αριθμοί 5, 17 και 29.