

ΕΙΚΟΣΤΗ ΠΕΜΠΤΗ ΟΔΗΓΙΑ 2000/11/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**της 10ης Μαρτίου 2000****σχετικά με την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο του παραρτήματος II 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, σχετικά με την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα ⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2000/6/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 8 παράγραφος 2,

τη διαβούλευση της επιστημονικής επιτροπής καλλυντικών προϊόντων και μη διατροφικών προϊόντων προοριζόμενων στους καταναλωτές,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Έχει αποδειχθεί ότι η αιθυλο-3'-τετραΐδρο-5',6',7',8'-τετραμεθυλ-5',5',8',8'-ακετοναφθόνη-2' ή το τετραμεθυλ-1,1,4,4-αιθυλ-6-ακετυλο-7-τετραΐδροναφθαλένιο-1,2,3,4 είναι ουσία η οποία προκαλεί νευροτοξικά φαινόμενα. Η ουσία αυτή δεν μπορεί επομένως να εισέλθει στη σύνθεση καλλυντικών προϊόντων και κατά συνέπεια επιβάλλεται να καταχωρηθεί στον πίνακα του παραρτήματος II της προαναφερόμενης οδηγίας.
- (2) Έχει αποδειχθεί ότι το αριστολοχικό οξύ και τα άλατά του, καθώς και η αριστολόγια srr και τα παρασκευάσματά τους, είναι ουσίες οι οποίες δρουν ως ισχυρά καρκινογόνα. Οι ουσίες αυτές δεν μπορούν επομένως να εισέλθουν στη σύνθεση καλλυντικών προϊόντων και κατά συνέπεια επιβάλλεται να καταχωρηθούν στον πίνακα του προαναφερομένου παραρτήματος II.
- (3) Έχει αποδειχθεί ότι η 2,3,7,8-τετρα χλωροδιβενζο-p-διοξίνη είναι τοξική ουσία με ισχυρή καρκινογόνο δράση. Η ουσία αυτή δεν μπορεί επομένως να εισέλθει στη σύνθεση καλλυντικών προϊόντων και κατά συνέπεια επιβάλλεται να καταχωρηθεί στον πίνακα του προαναφερομένου παραρτήματος II.
- (4) Έχει αποδειχθεί ότι το 3-οξειδίο της 6-(πιπεριδινύλο)-2,4-πυριμιδινό διαμίνης (minoxidil) και τα άλατά του είναι ουσίες με ισχυρές συστηματικές αγγειοδιασταλτικές δράσεις. Εξάλλου, τα παράγωγα του minoxidil πρέπει να αποτελέσουν αντικείμενο ειδικής επιστημονικής αξιολόγησης για τον προσδιορισμό ενδεχομένων δράσεών τους επί της υγείας. Το minoxidil και τα άλατά του δεν μπορούν επομένως να εισέλθουν στη σύνθεση καλλυντικών προϊόντων και επιβάλλεται κατά συνέπεια να καταχωρηθούν στον πίνακα του προαναφερομένου παραρτήματος II.
- (5) Έχει αποδειχθεί ότι το 3,4',5-τριβρωμοσαλικυλανιλίδιο είναι ουσία η οποία ασκεί ισχυρή και παρατεταμένη φωτοευαισθητοποιητική δράση. Η ουσία αυτή δεν μπορεί επομένως να εισέλθει στη σύνθεση καλλυντικών προϊόντων και επιβάλλεται κατά συνέπεια να καταχωρηθεί στον πίνακα του προαναφερομένου παραρτήματος II.
- (6) Έχει αποδειχθεί ότι η φυτολάκκα srr και τα παρασκευάσματά τους είναι τοξικές ουσίες που ασκούν ανεπιθύμητες φαρμακολογικές δράσεις. Οι ουσίες αυτές δεν μπορούν επομένως να εισέλθουν στη σύνθεση καλλυντικών προϊόντων και επιβάλλεται κατά συνέπεια να καταχωρηθούν στον πίνακα του προαναφερομένου παραρτήματος II.
- (7) Έχει αποδειχθεί ότι η α-υδροξυ-11 πρεγνεν-4-διόνη-3,20 και οι εστέρες της είναι ουσίες εμφανίζουσες ενδοκρινείς δράσεις σε συνδυασμό με ισχυρές υπερτασικές δράσεις. Οι ουσίες αυτές δεν μπορούν επομένως να εισέλθουν στη σύνθεση καλλυντικών προϊόντων και επιβάλλεται κατά συνέπεια να καταχωρηθούν στον πίνακα του προαναφερομένου παραρτήματος II.
- (8) Έχει αποδειχθεί ότι η χρωστική CI 42 640 είναι ουσία εμφανίζουσα καρκινογόνους δράσεις. Η ουσία αυτή δεν μπορεί επομένως να εισέλθει στη σύνθεση καλλυντικών προϊόντων και επιβάλλεται κατά συνέπεια να καταχωρηθεί στον πίνακα του προαναφερομένου παραρτήματος II.

⁽¹⁾ ΕΕ L 262 της 27.9.1976, σ. 169.⁽²⁾ ΕΕ L 56 της 1.3.2000, σ. 42.

- (9) Έχει αποδειχθεί ότι τα αντιανδρογόνα στεροειδούς δομής είναι ουσίες που ανταγωνίζονται τη δράση των εξαρτώμενων από αντιανδρογόνα οργάνων. Οι ουσίες αυτές δεν μπορούν επομένως να εισέλθουν στη σύνθεση καλλυντικών προϊόντων και κατά συνέπεια επιβάλλεται να καταχωρηθούν στον πίνακα του προαναφερόμενου παραρτήματος II.
- (10) Έχει αποδειχθεί ότι το ζirkόνιο και τα παράγωγά του, πλην των ενύδρων υδροξυχλωριδίων του αλουμινίου και του ζirkονίου και των συμπλόκων τους με γλυκίνη και με λάκκες, πηγμάτων ή αλάτων του ζirkονίου σε χρωστικές που μπορεί να περιέχονται στα καλλυντικά προϊόντα, είναι ουσίες ασκούσες μεταλλαξιογόνες δράσεις. Οι ουσίες αυτές δεν μπορούν επομένως να εισέλθουν στη σύνθεση καλλυντικών προϊόντων και επιβάλλεται κατά συνέπεια να καταχωρηθούν στον πίνακα του προαναφερομένου παραρτήματος II.
- (11) Έχει αποδειχθεί ότι η τυροθρίσίνη και τα άλατά της είναι ουσίες αντιβιοτικές με βακτηριοστατική δράση. Οι ουσίες αυτές δεν μπορούν επομένως να εισέλθουν στη σύνθεση καλλυντικών προϊόντων. Ωστόσο οι ουσίες αυτές επειδή ήδη καλύπτονται από τον αύξοντα αριθμό 39 του πίνακα του προαναφερομένου παραρτήματος, δεν χρειάζεται να τους αποδοθεί ένας ιδιαίτερος αύξων αριθμός.
- (12) Έχει αποδειχθεί ότι το ακετονιτρίλιο είναι τοξικός διαλύτης που ασκεί οξείες συστηματικές δράσεις και ενδεχομένως καρκινογόνους δράσεις. Η εν ουσία αυτή δεν μπορεί επομένως να εισέλθει στη σύνθεση καλλυντικών προϊόντων και επιβάλλεται κατά συνέπεια να καταχωρηθεί στον πίνακα του προαναφερομένου παραρτήματος II.
- (13) Έχει αποδειχθεί ότι η τετραϋδροζολίνη και τα άλατά της είναι ουσίες ασκούσες αγγειοσυσταλτικές α-αδρενεργικές δράσεις. Οι ουσίες αυτές δεν μπορούν επομένως να εισέλθουν στη σύνθεση καλλυντικών προϊόντων και επιβάλλεται κατά συνέπεια να καταχωρηθούν στον πίνακα του προαναφερομένου παραρτήματος II.
- (14) Το Δικαστήριο των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, στην απόφασή του της 25ης Ιανουαρίου 1994, Angelorharm GmbH κατά Freie Hansestadt Hambourg, ακύρωσε τις διατάξεις του πρώτου άρθρου της δωδέκατης οδηγίας 90/121/ΕΟΚ της Επιτροπής⁽¹⁾ σχετικά με την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο των παραρτημάτων II, III, IV, V και VI της προαναφερόμενης οδηγίας 76/768/ΕΟΚ, που αποσκοπούσαν στην καταχώρηση της ουσίας 11 alpha OHP (α-υδροξυ-11 πρεγνεν-4-διόνης-3,20) και των εστέρων της στον πίνακα των ουσιών που δεν μπορούν να εισέλθουν στη σύνθεση των καλλυντικών προϊόντων του προαναφερομένου παραρτήματος II, λόγω του ότι η εγγραφή της εν λόγω ουσίας σ' αυτόν τον πίνακα του παραρτήματος II θα έπρεπε να αιτιολογείται με γνωμοδότηση της επιστημονικής επιτροπής καλλυντικών προϊόντων και μη διατροφικών προϊόντων, πράγμα που δεν συνέβη.
- (15) Υπό το φως της εν λόγω απόφασης, συνάγεται ότι η καταχώρηση κάθε ουσίας στον προαναφερόμενο πίνακα του παραρτήματος II πρέπει υποχρεωτικά να έπεται κάποιας διαβούλευσης της επιστημονικής επιτροπής καλλυντικών προϊόντων και μη διατροφικών προϊόντων. Κατά συνέπεια, πρέπει, με την παρούσα οδηγία, να ανασταλεί η καταχώρηση άλλων ουσιών στον προαναφερόμενο πίνακα του παραρτήματος II, καταχώρηση η οποία πραγματοποιούνταν, ως μη όφειλε, από όλες τις άλλες οδηγίες της Επιτροπής οι οποίες πάσχουν από την ίδια διαδικαστική πλημμέλεια. Πρόκειται για την οδηγία 82/147/ΕΟΚ της Επιτροπής⁽²⁾, την πέμπτη οδηγία 84/415/ΕΟΚ της Επιτροπής⁽³⁾, την έβδομη οδηγία 86/179/ΕΟΚ της Επιτροπής⁽⁴⁾, την ένατη οδηγία 87/137/ΕΟΚ της Επιτροπής⁽⁵⁾, τη δέκατη οδηγία 88/233/ΕΟΚ της Επιτροπής⁽⁶⁾ και τη δωδέκατη οδηγία 90/21/ΕΟΚ.
- (16) Συνεπεία της προαναφερόμενης απόφασης του Δικαστηρίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, οι αύξοντες αριθμοί που εδόθησαν στις εν λόγω ουσίες, κατά τα μη δέοντα, καταχωρημένες στον πίνακα του παραρτήματος II, πρέπει να αποσυρθούν επισήμως και, ενδεχομένως, να επανεισαχθούν στον εν λόγω πίνακα με βάση κάποια επιστημονική γνωμοδότηση σχετικά, που εκδίδει η προαναφερόμενη επιστημονική επιτροπή.
- (17) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο των οδηγιών που αποσκοπούν στην άρση των τεχνικών εμποδίων των συναλλαγών στον τομέα των καλλυντικών προϊόντων.

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

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

⁽¹⁾ ΕΕ L 71 της 17.3.1990, σ. 40.

⁽²⁾ ΕΕ L 63 της 6.3.1982, σ. 26.

⁽³⁾ ΕΕ L 228 της 25.8.1984, σ. 31.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 138 της 24.5.1986, σ. 40.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 56 της 26.2.1987, σ. 20.

⁽⁶⁾ ΕΕ L 105 της 26.4.1988, σ. 11.

Άρθρο 2

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα απαιτούμενα μέτρα ώστε τα καλλυντικά προϊόντα που διατίθενται στον τελικό χρήστη να μην περιέχουν τις ουσίες που καταγράφονται στο παράρτημα II της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ, όπως αυτό ορίζεται στο παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 3

Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία πριν από την 1η Ιουνίου 2000. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, οι τελευταίες 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 τίθεται σε ισχύ την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Άρθρο 5

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 10 Μαρτίου 2000.

Για την Επιτροπή

Erkki LIIKANEN

Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

- I. 1. Καταργείται ο αύξων αριθμός 362 του πίνακα του παραρτήματος II της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ, όπως ορίζεται στην οδηγία 82/147/ΕΟΚ.
2. Καταργείται ο αύξων αριθμός 365 του πίνακα του παραρτήματος II της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ, όπως ορίζεται στην πέμπτη οδηγία 84/415/ΕΟΚ.
3. Καταργείται ο αύξων αριθμός 367 του πίνακα του παραρτήματος II της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ, όπως ορίζεται στην έβδομη οδηγία 86/179/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε με τη δέκατη οδηγία 88/233/ΕΟΚ.
4. Καταργείται ο αύξων αριθμός 372 του πίνακα του παραρτήματος II της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ, όπως ορίζεται στην ένατη οδηγία 87/137/ΕΟΚ.
5. Καταργούνται οι αύξοντες αριθμοί 373 και 374 του πίνακα του παραρτήματος II της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ, όπως ορίζεται στη δέκατη οδηγία 88/233/ΕΟΚ.
6. Καταργούνται οι αύξοντες αριθμοί 386, 390, 391, 392, 393 και 394 του πίνακα του παραρτήματος II της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ, όπως ορίζεται στη δωδέκατη οδηγία 90/121/ΕΟΚ.
- II. Το παράρτημα II της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:
- Εισάγονται οι ακόλουθοι αύξοντες αριθμοί:
- «362. Αιθυλο-3'-τετραϋδρο-5',6',7',8'-τετραμεθυλ-5',5',8',8'-ακετοναφθόνη-2' ή τετραμεθυλ-1,1,4,4-αιθυλ-6-ακετυλο-7-τετραϋδρο ναφθαλένιο-1,2,3,4
365. Αριστολοχικό οξύ και τα άλατά του, αριστολόγια srr και τα παρασκευάσματά της
367. 2,3,7,8-Τετρα χλωροδιβενζο-p-διοξίνη
372. 3-Οξειδίο της 6-(πιπεριδινυλο)-2,4-πυριμιδινό διαμίνης (Minoxidil) και τα άλατά του
373. 3,4',5-Τριβρωμοσαλικυλανιλίδιο
374. Φυτολάκκα srr και παρασκευάσματά της
385. α-Υδροξυ-11 πρεγνεν-4-διόνη-3,20 και οι εστέρες της
386. Χρωστική CI 42 640
390. Αντι-ανδρογόνα στεροειδούς δομής
391. Ζιρκόνιο και παράγωγά του, πλην των ουσιών που καταχωρούνται με αύξοντα αριθμό 50 στο παράρτημα III, πρώτο μέρος, και λάκκες, πήγματα ή άλατα ζιρκονίου χρωστικών, καταχωρημένων στο παράρτημα IV, πρώτο μέρος, με αριθμό αναφοράς "3"
393. Ακετονιτρίλιο
394. Τετραϋδροζολίνη και τα άλατά της».
-