

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ 2009/6/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 4ης Φεβρουαρίου 2009

για την τροποποίηση της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με τα καλλυντικά προϊόντα, με σκοπό την προσαρμογή των παραρτημάτων II και III στην τεχνική πρόοδο

(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⁾, και ιδίως το άρθρο 8 παράγραφος 2,

Κατόπιν διαβούλευσης με την επιστημονική επιτροπή για τα καταναλωτικά προϊόντα,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Μετά τη λήψη περιοριστικών μέτρων από ένα κράτος μέλος βάσει του άρθρου 12 της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ όσον αφορά τη χρησιμοποίηση της διαθυλενογλυκόλης (DEG) στα καλλυντικά προϊόντα, ζητήθηκε η γνώμη της ΕΕΚΠ. Λόγω του ότι αυτή η επιστημονική επιτροπή διατύπωσε τη γνώμη ότι η DEG δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως συστατικό καλλυντικών προϊόντων, αλλά ότι είναι δυνατόν να θεωρηθεί ασφαλής η μέγιστη συγκέντρωση έως 0,1 % DEG από ξένες προσμείξεις στα τελικά καλλυντικά προϊόντα, η ουσία αυτή πρέπει να απαγορευθεί για χρήση στα καλλυντικά προϊόντα και πρέπει να καθοριστεί όριο 0,1 % για τα ίχνη της.
- (2) Μετά τη λήψη περιοριστικών μέτρων από ένα κράτος μέλος βάσει του άρθρου 12 της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ όσον αφορά τη χρησιμοποίηση της φυτοναδιόνης στα καλλυντικά προϊόντα, ζητήθηκε η γνώμη της ΕΕΚΠ. Η επιστημονική επιτροπή διατύπωσε τη γνώμη ότι η χρήση της φυτοναδιόνης στα καλλυντικά προϊόντα δεν είναι ασφαλής, διότι μπορεί να προκαλέσει δερματική αλλεργία και όσοι εκδηλώσουν παρόμοια αλλεργική αντίδραση ενδέχεται να στερηθούν ενός σημαντικού θεραπευτικού παράγοντα. Κατά συνέπεια, η εν λόγω ουσία πρέπει να απαγορευθεί.
- (3) Η οδηγία 76/768/ΕΟΚ απαγορεύει τη χρησιμοποίηση στα καλλυντικά προϊόντα ουσιών που έχουν ταξινομηθεί ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για αναπαραγωγή (εφεξής καλούμενες «ουσίες ΚΜΤ»), κατηγορίας 1, 2 και 3, δυνάμει του παραρτήματος I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουνίου 1967, περί προσεγγίσεως

των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν στην ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων ουσιών ⁽²⁾. Ωστόσο, ουσίες που έχουν ταξινομηθεί στην κατηγορία 3 δυνάμει της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ μπορούν να χρησιμοποιούνται εάν έχουν αξιολογηθεί και έχουν κριθεί κατάλληλες από την επιστημονική επιτροπή για τα καταναλωτικά προϊόντα (ΕΕΚΠ).

- (4) Η ΕΕΚΠ θεωρεί ότι το τολουόλιο, μια ουσία που έχει ταξινομηθεί ως ουσία ΚΜΤ κατηγορίας 3 δυνάμει του παραρτήματος I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, είναι ασφαλής από γενική τοξικολογική άποψη όταν περιέχεται σε αναλογία έως 25 % σε προϊόντα για τα νύχια· ωστόσο πρέπει να αποφεύγεται η λήψη της με εισπνοή από παιδιά.
- (5) Μετά τη λήψη περιοριστικών μέτρων από ένα κράτος μέλος βάσει του άρθρου 12 της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ όσον αφορά τη χρησιμοποίηση του μονοβουτυλαιθέρα της διαθυλενογλυκόλης (DEGBE) και του μονοβουτυλαιθέρα της αιθυλενογλυκόλης (EGBE) στα καλλυντικά προϊόντα, ζητήθηκε η γνώμη της ΕΕΚΠ. Η επιστημονική επιτροπή διατύπωσε τη γνώμη ότι η χρήση του DEGBE ως διαλύτη σε προϊόντα βαφής μαλλιών σε συγκέντρωση έως 9,0 % δεν ενέχει κίνδυνο για την υγεία του καταναλωτή. Η επιτροπή θεωρεί επίσης ότι η χρήση του EGBE ως διαλύτη σε συγκέντρωση έως 4,0 % σε οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών και έως 2,0 % σε μη οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών δεν ενέχει κίνδυνο για την υγεία του καταναλωτή. Παρ' όλα αυτά, η ΕΕΚΠ δεν θεωρεί ότι η χρήση των ουσιών αυτών είναι ασφαλής όταν πρόκειται για προϊόντα με τη μορφή αερολύματος/σπρέυ· επομένως, αυτή η ενδεχόμενη χρήση πρέπει να απαγορευθεί.
- (6) Κατά συνέπεια, η οδηγία 76/768/ΕΟΚ πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα καλλυντικά προϊόντα,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Τα παραρτήματα II και III της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

⁽¹⁾ ΕΕ L 262 της 27.9.1976, σ. 169.

⁽²⁾ ΕΕ 196 της 16.8.1967, σ. 1.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν, το αργότερο έως τις 5 Αυγούστου 2009, τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

Εφαρμόζουν τις εν λόγω διατάξεις από τις 5 Νοεμβρίου 2009.

Ωστόσο, εφαρμόζουν τις διατάξεις που αφορούν την ουσία τολουόλιο σύμφωνα με το σημείο 2 του παραρτήματος, υπό τον αριθμό αναφοράς 185, από τις 5 Φεβρουαρίου 2010.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη έκδοσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιαστικών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 4 Φεβρουαρίου 2009.

Για την Επιτροπή
Günter VERHEUGEN
Αντιπρόεδρος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Η οδηγία 76/768/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Στο παράρτημα II προστίθενται οι ακόλουθοι αριθμοί αναφοράς:

Αριθμός αναφοράς	Χημική ονομασία	Αριθ. CAS Αριθ. ΕΚ
«1370	Diethylene glycol (DEG), για τα επίπεδα ιχνών βλ. παράρτημα III 2,2'-οξυδιαθανόλη	Αριθ. CAS 111-46-6 Αριθ. ΕΚ 203-872-2
1371	Phytonadione [INCI], phytomenadione [INN]	Αριθ. CAS 84-80-0/81818-54-4 Αριθ. ΕΚ 201-564-2»

2. Στο παράρτημα III μέρος 1 προστίθενται οι ακόλουθοι αριθμοί αναφοράς 185 έως 188:

Αριθμός αναφοράς	Ουσία	Περιορισμοί			Όροι χρησιμοποίησης και προειδοποιήσεις που πρέπει να περιέχονται υποχρεωτικά στην επισήμανση
		Πεδίο εφαρμογής ή/και χρήσης	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση στο τελικό καλλυντικό προϊόν	Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις	
a	b	c	d	e	f
«185	Toluene Αριθ. CAS 108-88-3 Αριθ. ΕΚ 203-625-9	Προϊόντα για τα νύχια	25 %		Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ενηλίκους
186	Diethylene glycol (DEG) Αριθ. CAS 111-46-6 Αριθ. ΕΚ 203-872-2 2,2'-οξυδιαθανόλη	Ίχνη σε συστατικά	0,1 %		
187	Butoxydiglycol Αριθ. CAS 112-34-5 Αριθ. ΕΚ 203-961-6 μονοβουτυλαιθέρας της διαιθυλενογλυκόλης (DEGBE)	Διαλύτης σε προϊόντα βαφής μαλλιών	9 %	Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στους διασπορείς αερολυμάτων (spray)	
188	Butoxyethanol Αριθ. CAS 111-76-2 Αριθ. ΕΚ 203-905-0 μονοβουτυλαιθέρας της αιθυλενογλυκόλης (EGBE)	Διαλύτης σε οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών Διαλυτικό μέσο σε μη οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών	4,0 % 2,0 %	Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στους διασπορείς αερολυμάτων (spray) Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στους διασπορείς αερολυμάτων (spray)»	