

## II

*(Προπαρασκευαστικές πράξεις)*

## ΕΠΙΤΡΟΠΗ

**Πρόταση οδηγίας του Συμβουλίου που επιφέρει τρίτη τροποποίηση της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ  
περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των Κρατών μελών των σχετικών με τα καλλυντικά***(Υποβληθείσα από την Επιτροπή στο Συμβούλιο την 23η Ιανουαρίου 1981)*

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

Τή Συνθήκη περί ιδρύσεως της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας και ιδιαίτερα το άρθρο 100,

Τήν πρόταση της Έπιτροπής,

Τή γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου,

Τή γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Έπιτροπής,

Έκτιμώντας:

ὅτι ἡ ὀδηγία 76/768/ΕΟΚ<sup>(1)</sup>, ὅπως τροποποιήθηκε τελευταία ἀπὸ τὴν ὀδηγία 79/661/ΕΟΚ<sup>(2)</sup>, προβλέπει στὸ ἄρθρο τῆς 11, ὅτι ἡ Έπιτροπή, μὲ βάση τὰ ἀποτελέσματα πρόσφατων ἐπιστημονικῶν καὶ τεχνικῶν ἐρευνῶν, παρουσιάζει στὸ Συμβούλιο κατάλληλες προτάσεις πού καθιερώνουν πίνακες ἐπιτρεπομένων οὐσιῶν,

ὅτι, μὲ βάση τὶς μελέτες πού ἐγιναν, τὰ σύμπλοκα ἢ ἅλατα βαρίου, στροντίου, ζirkονίου, περιορισμένου ἀριθμοῦ χρωστικῶν, μποροῦν νὰ ἐπιτρέπονται,

ὅτι, μὲ βάση τὴν πληροφόρηση πού πάρθηκε, δύο σύμπλοκα τοῦ ζirkονίου μποροῦν νὰ ἐπιτρέπονται, ὑπὸ ὀρισμένες προϋποθέσεις, σὰν ἀντιδρωτικά,

ὅτι, γιὰ τὴν προστασία τῆς δημόσιας ὑγείας, πρέπει νὰ θεσπισθοῦν διατάξεις γιὰ τὸν νιτρικό ἄργυρο,

ὅτι, μὲ βάση τὶς τελευταῖες ἐπιστημονικὲς καὶ τεχνικὲς ἐρευνες, ἕνας πίνακας οὐσιῶν ἐπιτρεπομένων γιὰ ἡλιακὴ προστασία δύναται νὰ καθιερωθεῖ,

ὅτι ἡ ἐνδειξη τῆς ἡμερομηνίας λήξεως γιὰ τὰ καλλυντικὰ τῶν ὁποίων ἡ σταθερότητα εἶναι κατώτερη ἀπὸ 3 χρόνια, πού προβλέπεται στὸ ἄρθρο 6 παράγραφος 1 ὑπὸ γ τῆς ὀδηγίας 76/768/ΕΟΚ, δέν δικαιολογεῖται γιὰ τὰ καλλυντικὰ πού μποροῦν ἀκόμη νὰ χρησιμοποιηθοῦν ἐπεὶ ἀπὸ αὐτὴ τὴν ἡμερομηνία καὶ ὅτι ἡ ἐνδειξη τῆς ἡμερομηνίας τῆς ἐλάχιστης διατηρησιμότητας εἶναι ὡς ἐκ τούτου πλέον ἐνδεδειγμένη,

ὅτι δέν εἶναι πάντοτε οἱ διαστάσεις μιᾶς συσκευασίας πού ἐμποδίζουν τὴν ἐνδειξη τοῦ ἀριθμοῦ παρτίδας παρασκευῆς ἢ τὴν ἀναφορά πού ἐπιτρέπει τὴν ταυτοποίηση τῆς παρτίδας, ἀλλὰ ἐπίσης ἡ φύση καὶ ἡ μορφή τῆς συσκευασίας καθὼς καὶ τὸ ὕλικό ἀπὸ τὸ ὁποῖο παρασκευάστηκε καὶ ὅτι πρέπει, ὡς ἐκ τούτου, νὰ ληθοῦν ὑπόψη αὐτὲς οἱ περιπτώσεις καὶ ἡ ἀνάπτυξη τῆς τεχνολογίας,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

*Άρθρο 1*

Ἡ ὀδηγία 76/768/ΕΟΚ τροποποιεῖται σύμφωνα μὲ τὶς διατάξεις πού ἀκολουθοῦν.

*Άρθρο 2*

Στὸ παράρτημα II, τὸ κείμενο πού ἀντιστοιχεῖ στὴν οὐσία ἀριθ. 46 ἀντικαθίσταται μὲ τὸ ἀκόλουθο κείμενο:

«46. Ἴαλατα βαρίου, μὲ ἐξαίρεση τὸ θεϊκό θάριο, σύμπλοκα μὲ βάση τὸ θεϊκό θάριο καὶ χρωστικὲς οὐσίες παρασκευασμένες ἀπὸ τὶς χρωστικὲς πού ἐμφαίνονται, μὲ τὴν ἀναφορά<sup>(3)</sup>, στὸν πίνακα τῶν παραρτημάτων III (2ο μέρος) καὶ IV (2ο μέρος)».

<sup>(1)</sup> ΕΕ ἀριθ. L 262 τῆς 27. 9. 1976, σ. 169.<sup>(2)</sup> ΕΕ ἀριθ. L 192 τῆς 31. 7. 1979, σ. 35.

## Άρθρο 3

1. Στο παράρτημα III, 1ο μέρος, προστίθεται:

α/α	Ουσίες	Περιορισμοί			Προϋποθέσεις χρήσεως και προειδοποιήσεις που πρέπει να περιλαμβάνονται υποχρεωτικά στην επίσημανση
		Πεδίο εφαρμογής και/ή χρησιμοποίησεως	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση στο τελικό καλλυντικό προϊόν	Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις	
α	β	γ	δ	ε	ζ
—	Υδροξυ-χλωριούχο ζirkόνιο Άργιλιο $Al_xZr_y(OH)_yCl_2$ καί τό σύμπλοκό του μέ γλυκίνη	Άντιδρωτικό	20 % άνυδρο ύδροχλωριούχο Άργιλιο Ζirkόνιο 5,4 % ζirkόνιο	1. Ή σχέση μεταξύ του αριθμού ατόμων Άργιλίου καί Ζirkονίου πρέπει νά περιλαμβάνεται μεταξύ 2 καί 10. 2. Ή σχέση μεταξύ του αριθμού ατόμων του (Al + Zr) καί του χλωρίου πρέπει νά περιλαμβάνεται μεταξύ 0,9 καί 2,1. 3. Άπαγορεύεται στους διασπορείς άερολυμάτων (Spray)	

2. Τό παράρτημα III, 2ο μέρος, τροποποιείται ώς ακόλουθος:

— άπαλείφονται οί αριθμοί Colour Index.

15 630: 1 (Ba)

15 630: 3 (Sr)

15 865: 3 (Sr)

45 170: 1 (Ba)

— προστίθεται ή άναφορά <sup>(2)</sup> πρό των αριθμών Colour Index:

12 085                      10 316                      42 051

15 585                      12 075

15 630                      15 510

15 850                      15 985

15 865                      19 140

16 255

45 170

45 370

45 380

45 410

45 430

— προστίθεται στό τέλος της σελίδας ή ακόλουθη σημείωση:

(<sup>2</sup>) Ήπισης επιτρέπονται τά σύμπλοκα ή άλατα βαρίου, στροντίου καί ζirkονίου αυτών των χρωστικών, τά άδιάλυτα σε ύδροχλωρικό όξύ 0,1 N στους 37° C σύμφωνα μέ μέθοδο που θά καθοριστεί όπως προβλέπεται στό άρθρο 8.

**Άρθρο 4**

1. Στο παράρτημα IV, πρώτο μέρος, προστίθεται:

α/α	Ουσίες	Περιορισμοί			Προϋποθέσεις χρήσεως και προειδοποιήσεις που πρέπει να περιλαμβάνονται υποχρεωτικά στην επισήμανση
		Πεδίο εφαρμογής και/ή χρησιμοποιήσεως	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση στο τελικό καλλυντικό προϊόν	Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις	
α	β	γ	δ	ε	ζ
—	νιτρικός άργυρος		4 %		Για τα προϊόντα που προορίζονται για χρωματισμό βλεφάρων και βλεφαρίδων: περιέχει νιτρικό άργυρο.  Πλύνετε άμεσα τα μάτια αν το προϊόν έλθει σε επαφή με αυτά.

2. Το παράρτημα IV, 2ο μέρος τροποποιείται ως ακολούθως:

- απαλείφονται οι αριθμοί Colour Index:
  - 15 500: 1 (Ba)
  - 15 585: 1 (Ba)
- προστίθεται ή αναφορά <sup>(2)</sup> πρό του αριθμού Colour Index:
  - 27 290
- προστίθεται στο τέλος της σελίδας ή ακόλουθη σημείωση:
  - <sup>(2)</sup> Επίσης επιτρέπονται τα σύμπλοκα ή άλατα στρόντιου, στρόντιου και ζirkονίου αυτών των χρωστικών, τα αδιάλυτα σε υδροχλωρικό όξύ 0,1 N στους 37°C σύμφωνα με μέθοδο που θα καθοριστεί όπως προβλέπεται στο άρθρο 8.

**Άρθρο 5**

Στο παράρτημα V, τα κείμενα των ουσιών αριθ. 5 και 6 αντικαθίστανται από τα ακόλουθα κείμενα:

- «5. Στρόντιο και τα άλατά του, με εξαίρεση τα άλατα στρόντιου των χρωστικών που εμφανίζονται με την αναφορά <sup>(2)</sup> στο παράρτημα III (2ο μέρος) και στο παράρτημα IV (2ο μέρος).
- 6. Ζirkόνιο και οι συνδυασμοί του, με εξαίρεση τα σύμπλοκα που περιλαμβάνονται ονομαστικά στο παράρτημα III (1ο μέρος) και τα άλατα ζirkονίου των χρωστικών που εμφανίζονται με την αναφορά <sup>(2)</sup> στο παράρτημα III (2ο μέρος) και το παράρτημα IV (2ο μέρος)».

**Άρθρο 6**

Προστίθεται το παράρτημα VII που δίδεται στο παράρτημα της παρούσας και που απαριθμεί τις ουσίες που επιτρέπονται στην παρασκευή καλλυντικών προϊόντων σαν παράγοντες ήλιακής προστασίας υπό τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα και τον πρόλόγό του.

**Άρθρο 7**

Στο άρθρο 4 προστίθενται οι ακόλουθες παράμετροι:

- «η) παράγοντες ήλιακής προστασίας άλλοι από εκείνους που απαριθμούνται στο πρώτο μέρος του παραρτήματος VII·
- 9) παράγοντες ήλιακής προστασίας που απαριθμούνται στο πρώτο μέρος του παραρτήματος VII πέραν των όριων και εκτός των προϋποθέσεων που υποδεικνύονται».

**Άρθρο 8**

Το ακόλουθο κείμενο παραγράφου προστίθεται στο άρθρο 5:

«Μέχρι την 31 Δεκεμβρίου 1986 τα Κράτη μέλη επιτρέπουν την διάθεση στο εμπόριο καλλυντικών προϊόντων που περιέχουν παράγοντες ήλιακής προστασίας που αριθμούνται στο δεύτερο μέρος του παραρτήματος VII εντός των όριων και προϋποθέσεων που εκεί καθορίζονται.

Τήν 1η Ιανουαρίου 1987 αυτοί οι παράγοντες ήλιακής προστασίας, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 10,

- είτε γίνονται οριστικά αποδεκτοί (1ο μέρος παραρτήματος VII)
- είτε απαγορεύονται οριστικά (παράρτημα II)
- είτε παραμένουν στο παράρτημα VII (2ο μέρος) για ένα καθορισμένο χρονικό διάστημα
- είτε, τέλος, απαλείφονται από όλα τα παραρτήματα».

#### Άρθρο 9

1. Η παράγραφος 1 υπό γ του άρθρου 6 αντικαθίσταται από το κείμενο που ακολουθεί:

«γ) Η ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας. Η ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας ενός καλλυντικού προϊόντος είναι η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν αυτό, υπό κατάλληλες συνθήκες διατηρήσεως και χρησιμοποιήσεως, διατηρεί τα ειδικά χαρακτηριστικά του και κυρίως παραμένει σύμφωνο με το άρθρο 2.

Δίδεται με τη μνεία «χρησιμοποιείται κατά προτίμηση πριν το τέλος...» ακολουθούμενη

- είτε από την ίδια την ημερομηνία
- είτε από την ένδειξη του μέρους της συσκευασίας όπου η ημερομηνία εμφανίζεται.

Αν χρειάζεται, αυτές οι ενδείξεις συμπληρώνονται από την ένδειξη των προϋποθέσεων των οποίων η τήρηση επιτρέπει την εξασφάλιση της υποδεικνυμένης διατηρησιμότητας.

Η ημερομηνία συνίσταται από την ένδειξη, ευδιάκριτα και κατά σειρά, του μήνα και του έτους. Για τα καλλυντικά προϊόντα των οποίων η διατηρησιμότητα υπερβαίνει τους 24 μήνες, η ένδειξη της ημερομηνίας ελάχιστης διατηρησιμότητας δεν είναι υποχρεωτική».

2. Η παράγραφος 1 υπό ε του άρθρου 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ε) Ο αριθμός της παρτίδας παρασκευής ή η αναφορά που επιτρέπει την ταυτοποίηση της παρτίδας παρασκευής. Εν τούτοις σε περίπτωση πρακτικής αδυναμίας, μία τέτοια ταυτοποίηση μπορεί να είναι δυνατή με μία μνεία επί της εξωτερικής συσκευασίας ή με άλλα μέσα πλέον κατάλληλα και ανεξίτηλα ακόμη και αν είναι άορατα».

#### Άρθρο 10

1. Τα Κράτη μέλη παίρνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα ώστε από της 1ης Ιανουαρίου 1987, ούτε ο παρασκευαστής ούτε οι εισαγωγείς οι έγκαιρα τεστημένοι εντός της Κοινότητας να θέτουν στη διάθεση τρίτων προϊόντα που δεν ανταποκρίνονται στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

2. Τα Κράτη μέλη παίρνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα ώστε το αργότερο την 31η Δεκεμβρίου 1988 τα προϊόντα που προβλέπονται στην παράγραφο 1 να μην δύνανται πλέον να διατίθενται στο εμπόριο.

#### Άρθρο 11

Τα Κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις νομοθετικές κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας το αργότερο την 31η Δεκεμβρίου 1984. Πληροφορούν άμεσα περί τούτου την Επιτροπή.

#### Άρθρο 12

Τα Κράτη μέλη είναι αποδέκτες της παρούσας οδηγίας.

### ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

#### ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

#### Πίνακας παραγόντων ήλιακής προστασίας τους οποίους τα καλλυντικά προϊόντα μπορούν να περιέχουν

Οι παράγοντες ήλιακής προστασίας είναι ουσίες που, χρησιμοποιούμενες σε τοπική εφαρμογή, προορίζονται ειδικά στο να διηθήσουν ορισμένες ακτινοβολίες UV για την προστασία της επιδερμίδας από ορισμένα βλαπτικά αποτελέσματα του ήλιου.

\*Άλλες ουσίες, χρησιμοποιούμενες στα παρασκευάσματα καλλυντικών προϊόντων μπορούν επίσης να απορροφήσουν ορισμένες ακτινοβολίες UV. Δεν εμφανίζονται στον πίνακα διότι η απορρόφηση των ακτίνων UV δεν αποτελεί την κύρια ιδιότητά τους.

## ΜΕΡΟΣ ΠΡΩΤΟ

Πίνακας παραγόντων ηλικιακής προστασίας τούς οποίους τά καλλυντικά προϊόντα μπορούν νά περιέχουν

α/α	Ουσίες	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση	Περιορισμοί και απαιτήσεις	Προϋποθέσεις χρήσεως και προειδοποιήσεις πού πρέπει νά περιλαμβάνονται υποχρεωτικά στην επίσημανση
α	β	γ	δ	ε
1	P-άμινοβενζοϊκό όξύ	5 %		
2	Μεθοξυθειϊκή, 3-(4 τριμεθυλαμμώνιο-βενζυλιδενο) καμφορά	6 %		
3	Σαλικυλικό όμομεθύλιο (3,3,5-τριμεθυλο-κυκλοεξυλο σαλικυλικό όξύ)	10 %		
4	Σαλικυλικό φαινύλιο	4 %		
5	2-Υδροξυ-4-μεθοξυ βενζοφαινόνη	10 %		
6	2-Αμινο-6-υδροξυπουρίνη (γουανίνη)	2 %		

## ΜΕΡΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Πίνακας παραγόντων ηλικιακής προστασίας τούς οποίους προσωρινά μπορούν νά περιέχουν τά καλλυντικά προϊόντα

α/α	Ουσίες	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση	Περιορισμοί και απαιτήσεις	Προϋποθέσεις χρήσεως και προειδοποιήσεις πού πρέπει νά περιλαμβάνονται υποχρεωτικά στην επίσημανση
α	β	γ	δ	ε
1	N-προποξυλικό αίθυλο P-άμινοβενζοϊκό	5 %		
2	Αίθοξυλικό αίθυλο-P-άμινοβενζοϊκό	10 %		
3	Άμυλικό P-διμεθυλοαμινοβενζοϊκό	5 %		
4	Γλυκερινο-P-αμινοβενζοϊκό	5 %	άπληλαγμένο βενζοκαΐνης	
5	2 Αίθυλοεξυλο P-διμεθυλοαμινοβενζοϊκό	8 %		
6	2 Αίθυλοεξυλο σαλικυλικό	5 %		
7	Βενζυλο σαλικυλικό	7 %		
8	3,3,5-Τριμεθυλοκυκλοεξυλο-N-ακετυλοανθρανιλικό (Όμομεθυλο-N-ακετυλο ανθρανιλικό)	2 %		

α/α	Ουσίες	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση	Περιορισμοί και άπαιτήσεις	Προϋποθέσεις χρήσεως και προεidoποιήσεις που πρέπει να περιλαμβάνονται υποχρεωτικά στην έπισήμανση
α	β	γ	δ	ε
9	Κινναμωμικό Κάλι	2 %		
10	P-μεθοξυκινναμωμικού όξέος άλατα (κάλιο και δι-αιθανολο- μίνη)	8 % έκπεφρασμένο σέ όξύ		
11	Προπυλο-P-μεθοξυκινναμωμικό	3 %		
12	*Άλατα σαλικυλικού όξέος (κά- λιο και τριαιθανολαμίνη)	5 %		
13	P-μεθοξυ κινναμωμικό ίσαμύλιο	10 %		
14	P-μεθοξυ κινναμωμικό 2-αιθυ- λοεξύλιο	10 %		
15	P-μεθοξυ κινναμωμικό 2-αιθο- ξυαιθύλιο	5 %		
16	τριελαϊκό διγαλλύλιο	4 %		
17	2,2',4,4'-Τετραδροξυ βενζοφαι- νόνη	10 %		
18	2-Υδροξυ-4-μεθοξυ-4'-μέθυλο βενζοφαινόνη	4 %		
19	2-Υδροξυ-4-μεθοξυ βενζοφαινο- νο 5-σουλφονικό όξύ και τό μετά νατρίου άλας αυτού	5 % έκπεφρασμένο σάν όξύ		
20	2-Αιθυλεξύλ-4'-φαινυλ-βενζοφαινό- νο-2-καρβοξύλιο	10 %		
21	2-φαινυλ-βενζιμιδαζολο-5 σουλ- φονικό όξύ και τά άλατά του κα- λίου και τριαιθανολαμίνης	8 % έκπεφρασμένο σάν όξύ		
22	β-ιμιδαζολο-4(5)-άκρυλικό όξύ και ό αιθυλικός του έστερας	5 % έκπεφρασμένο σάν όξύ		
23	2-Φαινυλ-5-μεθυλ βενζοξαζόλη	4 %		
24	3,4-Διμεθοξυ φαινυλογλυοξυλικό Νάτριο	5 %		
25	Διανισιδινομεθάνιο	6 %		

α/α	Ουσίες	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση	Περιορισμοί και άπαιτήσεις	Προϋποθέσεις χρήσεως και προειδοποιήσεις που πρέπει να περιλαμβάνονται υποχρεωτικά στην έπισήμανση
α	β	γ	δ	ε
26	5-(3,3-Διμεθυλ-2-πορ βορνυλιδε- νο) 3-πεντενο-2-όνη	3 %		
27	3-(3-Σουλφο-4'-μεθυλοβενζυλιδε- νο) καμφορά	6 %		
28	3-(4'-Σουλφοβενζυλιδενο) καμφο- ρά	6 %		
29	3-(4'-Μεθυλβενζυλιδενο)-d, 1-Καμφορά	6 %		
30	3-βενζυλιδενο-d, 1-καμφορά	6 %		
31	Μεθοξυ-βενζυλιδενο-κιανοξικό όξύ και ό έστéρας του μέ n-εξύ- λιο	5 %		
32	4-ισοπροπυλο-διβενζούλομεθάνιο	5 %		
33	Σαλικυλικό Ρ-ισοπροπυλοβενζύ- λιο	4 %		
34	Ρ-μεθοξυ-κινναμωμικό κυκλοεξύ- λιο	1 %		
35	2-(Ρ-τολουύλ)-βενζοξαζόλη	10 %		
36	Τετ-βουτύλ-4-μεθοξυ-4-διβενζού- λομεθάνιο	5 %		