ΔΕΚΑΤΗ ΟΓΔΟΗ ΟΔΗΓΙΑ 95/34/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 10ης Ιουλίου 1995

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 94/32/ΕΚ της Επιτροπής [2], και ιδίως το άρθρο 8, παράγραφος 2,

Μετά από γνωμοδότηση της Επιστημονικής Επιτροπής Καλλυντικών,

Εκτιμώντας:

ότι αναγνωρίζεται ο μεταλλαξογόνος και φωτοκαρκινογόνος χαρακτήρας των φουροκουμαριών· ότι, με βάση τις μελέτες και τα σχετικά επιστημονικά, τεχνικά και επιδημιολογικά στοιχεία που υπάρχουν, η Επιστημονική Επιτροπή Καλλυντικών δεν μπορεί να συνάγει ότι η σύνδεση των προστατευτικών φίλτρων με τις φουροκουμαρίνες εξασφαλίζει το αβλαβές των αντηλιακών κρεμών και των προϊόντων για μαύρισμα χωρίς ήλιο των οποίων η περιεκτικότητα σε φουροκουμαρίνες υπερβαίνει κάποια ελάχιστη τιμή· ότι, επομένως, για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας, η περιεκτικότητα σε φουροκουμαρίνες των εν λόγω προϊόντων πρέπει να είναι μικρότερη από 1 mg/kg·

ότι αναγνωρίζεται ο ισχυρά φωτοαλλεργιογόνος χαρακτήρας του 4-tetr-βουτυλο-3-μεθοξυ-2,6-δινιτροτολουενίου (ιβίσκου του μόσχοσμου)· ότι σύμφωνα με τις πρόσφατες επιστημονικές έρευνες, η χρησιμοποίηση αυτού του συστατικού στα καλλυντικά προϊόντα είναι επικίνδυνη για τη δημόσια υγεία και ότι, επομένως, πρέπει να απαγορευθεί η χρήση του·

ότι η τοξικολογική ανάλυση του χλωριδίου του διισοβουτυλ - φαινοξυ - αιθοξυ - αιθυλοδιμεθυλοβενζυλ - αμμωνίου (χλωριούχου βενζαιθονίου) δείχνει τη σημαντική τοξικότητα του εν λόγω συστατικού· ότι το περιθώριο ασφαλείας για την ανθρώπινη υγεία, σε περίπτωση χρησιμοποίησης του εν λόγω συστατικού στα καλλυντικά προϊόντα, δεν θεωρείται επαρκές· ότι, επομένως, πρέπει να απαγορευθεί η χρήση του·

ότι υφίσταται ο κίνδυνος οι ιστοί, τα κύτταρα και τα προϊόντα ανθρώπινης προέλευσης να μεταδώσουν την νόσο των Creutzfeldt-Jakob, την ανθρώπινη σπογγώδη εγκεφαλίτιδα, καθώς και ορισμένες ιώσεις και ότι, επομένως, με βάση τις σημερινές επιστημονικές γνώσεις, θα πρέπει να απαγορευθεί η χρήση τους στα καλλυντικά προϊόντα·

ότι οι πρόσφατες τοξικολογικές έρευνες σχετικά με τη φαινολοφθαλεΐνη* [3,3 δις(4-υδροξυ-φαινυλ) φθαλίδιο] δείχνουν σαφή κλαστογονική δράση in vitro και ότι το περιθώριο ασφαλείας δεν είναι αρκετά μεγάλο, ιδίως όσον αφορά τα παιδιά· ότι, επομένως, θα πρέπει να απαγορευθεί η χρήση της·

ότι, βάσει των πλέον προσφάτων επιστημονικών και τεχνικών ερευνών, μπορεί να επιτραπεί στα καλλυντικά προϊόντα η χρήση του 2-αιθυλοξυλεστέρα του 2-κυανο-3,3-διφαινυλακρυλικού οξέος ως φίλτρου υπεριώδους·

ότι 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 εξάλειψη των τεχνικών εμποδίων 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 ώστε, από την 1η Ιουλίου 1996, όσον αφορά τις ουσίες που εκτίθενται στο παράρτημα, ούτε οι παραγωγοί ούτε και οι εισαγωγείς που είναι εγκατεστημένοι στην Κοινότητα να διαθέτουν στην αγορά προϊόντα που δεν πληρούν τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

2. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε, μετά τις 30 Ιουνίου 1997, τα προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και περιέχουν τις ουσίες που εκτίθενται στο παράρτημα, να μην είναι δυνατό να πωλούνται ή να χορηγούνται στον τελικό καταναλωτή.

Άρθρο 3

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο στις 30 Ιουνίου 1996. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, οι τελευταίες αυτές περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από τέτοια παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της παραπομπής καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

[1] ΕΕ αριθ. L 262 της 27. 9. 1976, σ. 169.
[2] ΕΕ αριθ. L 181 της 15. 7. 1994, σ. 31.

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, 10 Ιουλίου 1995.

Για την Επιτροπή

Emma BONINO

Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

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

1. Το παράρτημα II τροποποιείται ως εξής:

   α) Ο αύξων αριθμός 358 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

   «358. Φουροκουμαρίνες (π.χ. τριοξυσαλάνη*, 8-μεθοξυψωραλένιο και 5-μεθοξυψωραλένιο) εκτός από τα κανονικώς περιεχόμενα σε χρησιμοποιούμενα φυσικά αιθέρια έλαια.

   Η περιεκτικότητα σε φουροκουμαρίνες των αντηλιακών και των προϊόντων για μαύρισμα χωρίς ήλιο πρέπει να είναι μικρότερη από 1mg/kg.».

   β) Προστίθενται οι ακόλουθοι νέοι αύξοντες αριθμοί:

   «414. 4-tert-βουτυλο-3-μεθοξυ-2,6-δινιτροτολουένιο (Ιβίσκος ο μόσχοσμος)

   415. Χλωρίδιο του διισοβουτυλ-φαινοξυ-αιθοξυ-αιθυλοδιμεθυλοβενζυλ αμμωνίου (Χλωριούχο βενζαιθόνιο)

   416. Ιστοί και κύτταρα ή προϊόντα ανθρώπινης προέλευσης

   417. Φαινολοφθαλεΐνη* (3,3 δισ(4-υδροξυ-φαινυλ) φθαλίδιο)».

2. Στο παράρτημα III, μέρος δεύτερο απαλείφεται ο αύξων αριθμός 3.

3. Το παράρτημα VI, μέρος δεύτερο τροποποιείται ως εξής:

   — απαλείφεται ο αύξων αριθμός 15.

   — στους αύξοντες αριθμούς 2, 16, 21, 29, 30 η ημερομηνία «30. 6. 1995» αντικαθίσταται από την ημερομηνία «30. 6. 1996».

4. Το παράρτημα VII, τροποποιείται ως ακολούθως:

   α) Στο μέρος πρώτο προστίθεται ο ακόλουθος αύξων αριθμός:

«α	β	γ	δ	ε
10	2-κυανο-3,3-διφαινυλακρυλικού οξέος, 2-αιθυλεξυλεστέρας (Οκτοκρυλένιο)	10 % (εκφραζόμενο ως οξύ)»		

   β) Στο μέρος δεύτερο στους αύξοντες αριθμούς 2, 5, 6, 12, 13, 17, 25, 26, 29, 32, 33 και 34 η ημερομηνία «30. 6. 1995» αντικαθίσταται από την ημερομηνία «30. 6. 1996».