II

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση)

ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΕΝΔΕΚΑΤΗ ΟΔΗΓΙΑ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 21ης Φεβρουαρίου 1989

για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο των παραρτημάτων II, III, IV, V και VII της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα

(89/174/ΕΟΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής 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 88/667/ΕΟΚ [2], και ιδίως το άρθρο 8 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας:

ότι βάσει των διαθέσιμων στοιχείων, ορισμένες χρωστικές ουσίες, άλλες ουσίες, συντηρητικά και φίλτρα υπεριωδών ακτίνων, που επιτρέπονται προσωρινά, μπορούν να επιτραπούν οριστικά ενώ άλλες πρέπει να απαγορευθούν οριστικά ή να παραταθεί για συγκεκριμένο χρονικό διάστημα η άδεια για τη χρήση τους·

ότι, για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας, πρέπει να απαγορευθεί η χρήση του Padimate A (DCI), που χρησιμοποιείται ως φίλτρο υπεριωδών ακτίνων, του βενζοϋλυπεροξειδίου, όλων των οιστρογόνων ορμονών στα καλλυντικά, καθώς και η χρήση ορισμένων ουσιών που χρησιμοποιούνται ως βαφές μαλλιών·

ότι, βάσει των διαθέσιμων στοιχείων, πρέπει να διευρυνθεί το πεδίο εφαρμογής της υδροξυ-8-κινολίνης και του θειικού άλατός της·

ότι, βάσει των πρόσφατων επιστημονικών και τεχνικών μελετών, η χρήση στα καλλυντικά της γλουταραλδεΰδης ως συντηρητικού καθώς και της 2,4,6-τριανολινο-(π-καρβο-2'-αιθυλεξυλ-1'οξι)-1,3,5,-τριαζίνης ως φίλτρου υπεριωδών ακτίνων μπορεί να επιτραπεί με ορισμένους περιορισμούς και όρους·

ότι, για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας, πρέπει να μειωθεί η συγκέντρωση του συντηρητικού χλωρο-5-μεθυλ-2-ισοθειαζολιν-4-όνη-3 + μεθυλο-2-ισοθειαζολιν-4-όνη-3 + χλωριούχο μαγνήσιο και νιτρικό μαγνήσιο στα καλλυντικά·

ότι τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο των οδηγιών που αποβλέπουν στην εξάλειψη των τεχνικών εμποδίων στις συναλλαγές στον τομέα των καλλυντικών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Η οδηγία 76/768/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Στο παράρτημα II:
   - στον αριθ. 260, οι όροι «εκτός από εκείνες που απαριθμούνται στο παράρτημα V» διαγράφονται,
   - προστίθενται οι ακόλουθοι αριθμοί:
     381. 4-Διμεθυλαμινοβενζοϊκό αμύλιο (μείγμα ισομερών) [Padimate A (CDI)]
     382. Βενζοϋλυπεροξείδιο
     383. 2-Αμινο-4-νιτροφαινόλη
     384. 2-Αμινο-5-νιτροφαινόλη.
2. Στο παράρτημα III μέρος πρώτο:
   α) και β) αφορούν μόνο το γαλλικό κείμενο·
   γ) στον αύξοντα αριθμό 53, αιτιδρονικό οξύ, το κείμενο στη στήλη ζ διαγράφεται.
3. Στο παράρτημα III μέρος δεύτερο:
   α) το κείμενο στη στήλη «Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις» διαγράφεται για τους αριθμούς 12 700 — 15 800 — 20 470 — 42 170 — 45 190 — 47 000.
4. Στο παράρτημα IV μέρος πρώτο:
   προστίθεται ο αύξων αριθμός 1:

(1) ΕΕ αριθ. L 262 της 27. 9. 1976, σ. 169.
(2) ΕΕ αριθ. L 382 της 31. 12. 1988, σ. 46.

α	β	γ	δ	ε	ζ	η
1	Υδροξυ-8-κινολίνη και το θειικό άλας της	α) Παρασκευάσματα για την υγιεινή του δέρματος που δεν ξεπλένονται	0,02 % υπολογιζόμενη ως βάση		α) β) γ) περιέχει υδροξυ-8-κινολίνη	31. 12. 1990
		β) Παρασκευάσματα για την υγιεινή των ποδιών που δεν ξεπλένονται	0,04 % υπολογιζόμενη ως βάση			
		γ) Παρασκευάσματα για την υγιεινή του στόματος	0,01 % υπολογιζόμενη ως βάση			

5. Στο παράρτημα IV μέρος δεύτερο:

α) οι αριθμοί 15 800 — 19 120 — 20 470 — 21 115 — 42 170 — 45 190 — 47 000 — 73 905 — 75 660 διαγράφονται·

β) η ημερομηνία «31. 12. 1988», που αναγράφεται στη στήλη «Επιτρέπεται μέχρι τις» αντικαθίσταται από την ημερομηνία «31. 12. 1989» για τους ακόλουθους αριθμούς:

13 065 — 21 110 — 26 100 — 42 045 — 42 535 — 44 045 — 61 554 — 73 900 — 74 180·

γ) για τη χρωστική ύλη CI 42 535, στη στήλη «Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις», προστίθεται: «αποκλειστικά στα παρασκευάσματα για τα μαλλιά σε μέγιστη συγκέντρωση 100 ppm».

6. Στο παράρτημα V το στοιχείο α) του αύξοντα αριθμού 3, οιστρόνη, οιστραδιόλη και οι εστέρες της, οιστριόλη και οι εστέρες της, διαγράφεται.

7. Στο παράρτημα VI μέρος πρώτο:

α) αφορά μόνο το γαλλικό κείμενο·

β) η μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση που αναγράφεται στη στήλη γ για την ουσία αριθ. 39, 5-χλωρο-2-μεθυλ-ισοθειαζολιν-4-όνη-3 + 2-μεθυλ-ισοθειαζολιν-4-όνη-3 + χλωριούχο μαγνήσιο και νιτρικό μαγνήσιο, αντικαθίσταται από «0,0015 %»·

γ) στον αύξοντα αριθμό 20, 5-βρωμο-5-νιτρο-διοξάνιο-1,3, η φράση «βλέπε παράρτημα VI μέρος 2 αριθ. 7» στη στήλη δ διαγράφεται.

8. Στο παράρτημα VI μέρος δεύτερο:

α) προστίθεται ο ακόλουθος αύξων αριθμός:

α	β	γ	δ	ε	ζ
26	Γλουταραλδεΰδη	0,1 %	Απαγορεύεται στα αερολύματα (spray)	Περιέχει γλουταραλδεΰδη κατά το μέτρο που η συγκέντρωση γλουταραλδεΰδης στο τελικό προϊόν υπερβαίνει το 0,05 %	31. 12. 1991

β) διαγράφονται οι ακόλουθοι αύξοντες αριθμοί:

— 1. Βορικό οξύ (+)

— 3. 1,3-Δι (4-αμιδινο-2-βρωμοφαινοξυ)-η-προπάνιο (Διβρωμοπροπαμιδίνη) (DCI) και τα άλατά του (συμπεριλαμβανομένου του ισαιθειονικού)

— 5. 2-(2-(3-Επτυλο-4-μεθυλο-2-θειαζολιν-2-υλιδενο)-μεθυνο)-3-επτυλο-4-μεθυλοθειαζολίνιο (ιωδιούχο)

— 19. Βενζυλικός εστέρας του π-υδροξυβενζοϊκού οξέος,

— 25. Τρι-(β-υδροξυαιθυλ)-εξανυδροτριαζίνη·

γ) η ημερομηνία «31. 12. 1988» που αναφέρεται στη στήλη ζ αντικαθίσταται από την ημερομηνία «31. 12. 1989» για τους ακόλουθους αύξοντες αριθμούς:

— 4. Αλκυλο(C12-C22)-τριμεθυλαμμώνιο, βρωμιούχο, χλωριούχο (+)

— 15. Διισοβουτυλο-φαινοξυ-αιθυλο-διμεθυλοβενζυλαμμώνιο, χλωριούχο (+)

— 16. Αλκυλο(C8-C18)-διμεθυλοβενζυλαμμώνιο, χλωριούχο, βρωμιούχο, σακχαρινικό (+) (χλωριούχο, βρωμιούχο, σακχαρινικό βενζαλκόνιο)

— 20. 1,6-Δι (4-αμιδινοφανοξυ)-η-εξάνιο (Εξαμιδίνη) και τα άλατά του (συμπεριλαμβανομένων του ισαιθειονικού και του π-υδροξεβενζοϊκού (+)

9. Στο παράρτημα VIII μέρος δεύτερο:

α) οι ακόλουθοι αύξοντες αριθμοί διαγράφονται:

— 3. Padimate A (DCI)

— 7. 2-Ακεταμιδο-βενζοϊκό 3,3,5-τριμεθυλο-κυκλοεξύλιο

— 8. Κινναμωμικό κάλιο

— 9. Άλατα του 4-μεθοξυ-κινναμωμικού οξέος (με κάλιο, νάτριο και διαιθανολαμίνη)

— 10. 4-Μεθοξυ-κινναμωμικό προπύλιο

— 11. Άλατα του σαλικυλικού οξέος (με κάλιο, νάτριο και τριαιθανολαμίνη)

— 14. Cinoxate (DCI)

— 15. Τριελαϊκός εστέρας του 3.4-(διυδροξυ-5-[(3,4,5 τριυδροξυ]-βενζοϋλ) οξυ-βενζοϊκού οξέος

— 18. 2-(4-Φαινυλοβενζοϋλο) Βενζοϊκό 2-αιθυλεξύλιο

— 19. 5-Μεθυλο-2-Φαινυλο-Βενζοξαζόλιο

— 20. 3,4-Διμεθοξυ-Φαινυλογλυοξυλικό νάτριο

— 21. 1,3-Δις(4-μεθοξυ-Φαινυλο)-προπανιδιόνη-1,3

— 22. 5-(3,3-Διμαιθυλο-8,9,10-τρινορ-2-βορνυλιδενο)-πεντεν-3-όνη-2

— 23. α-(2-Οξο-3-Βορνυλιδενο)-Ρ-ξυλολο-2-σουλφονικό οξύ

— 27. α-Κυανο-4-μεθοξυ-κινναμωμικό οξύ και ο εξυλικός εστέρας του

— 30. 4-Μεθοξυ-κινναμωμικό κυκλοεξύλιο.

10. Το παράρτημα VII μέρος δεύτερο αντικαθίσταται από το παράρτημα 1 της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

1. Με την επιφύλαξη των ημερομηνιών έγκρισης που αναφέρονται στο άρθρο 1 σημεία 4, 5, 8 και 10, τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε, από την 1η Ιανουαρίου 1990, όσον αφορά τις ουσίες που απαριθμούνται στο άρθρο 1 σημείο 1 και από την 1η Ιανουαρίου 1991 όσον αφορά τις ουσίες που απαριθμούνται στο άρθρο 1 σημεία 2, 4, 5, 7, 8 και 10, 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 31 Δεκεμβρίου 1990, τα προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και περιέχουν τις ουσίες που απαριθμούνται στο άρθρο 1 σημείο 1 και, μετά τις 31 Δεκεμβρίου 1992, τα προϊόντα που περιέχουν τις ουσίες που απαριθμούνται στο άρθρο 1 σημεία 2, 4, 5, 7 8 και 10, να μην είναι δυνατόν 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 31 Δεκεμβρίου 1989. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

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

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 21 Φεβρουαρίου 1989.

Για την Επιτροπή

Karel VAN MIERT

Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

ΜΕΡΟΣ 2

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΦΙΛΤΡΩΝ ΥΠΕΡΙΩΔΩΝ ΑΚΤΙΝΩΝ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΠΡΟΣΩΡΙΝΑ ΣΤΑ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Αύξων αριθμός	Ουσία	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση	Περιορισμοί και απαιτήσεις	Όροι χρησιμοποίησης και προειδοποιήσεις που πρέπει να περιέχονται υποχρεωτικά στην επισήμανση	Επιτρέπεται μέχρι τις
α	β	γ	δ	ε	ζ
1	4-Ν-Διπροποξυ-αμινοβενζοϊκός αιθυλεστέρας, (μείγμα ισομερών)	5 %			31. 12. 1991
2	4-Πολυαιθοξυ-αμινοβενζοϊκό αιθύλιο	10 %			31. 12. 1991
4	1-(4-Αμινοβενζοϊκή) γλυκερίνη	5 %	Να μην περιέχει βενζοκαΐνη (DCI)		31. 12 1991
5	4-(Διμεθυλάμινο)-Βενζοϊκό 2-αιθυλεξύλιο	8 %			31. 12. 1991
6	Σαλικυλικό 2-αιθυλεξύλιο	5 %			31. 12. 1991
12	4-Μεθοξυκινναμωμικό ισοπεντύλιο (μείγμα ισομερών)	10 %			31. 12. 1991
13	4-Μεθοξυκινναμωμικό 2-αιθυλεξύλιο	10 %			31. 12. 1991
16	2-Υδροξυ-4-μεθοξυ-4'-μεθυλοβενζοφαινόνη (Μεξενόνη (DCI))	4 %		Περιέχει μεξενόνη (1)	31. 12. 1991
17	2-Υδροξυ-4-μεθοξυ-5-σουλφονικό οξύ και το άλας του με νάτριο	5 % (σε οξύ)			31. 12. 1991
24	α(2-Οξο-3-βορνιλιδενο)-τολουολο-4-σουλφονικό οξύ	6 % (σε οξύ)			31. 12. 1991
25	3-(4'-Μεθυλο-βενζυλιδενο)- καμφορά	6 %			31. 12. 1991
26	3-Βενζυλίδενο-καμφορά	6 %			31. 12. 1991
28	4-Ισοπρόπυλο- διβενζοϋλομεθάνιο	5 %			31. 12. 1991
29	Σαλικυλικό 4-ισοπροπυλοβενζύλιο	4 %			31. 12. 1991
31	1 (4-Τριτ-βουτυλο-φαινυλο)-3(4-μεθοξυφαινυλο)-προπανοδιόνη-1,3	5 %			31. 12. 1991
32	2,4,6-Τριανολινο-(π-καρβο-2'-αιθυλεξύλ-1'οξι)-1,3,5-τριαζίνη	5 %			31. 12. 1991

(1) Μη απαιτούμενη ένδειξη, εάν η συγκέντρωση είναι ίση ή μικρότερη από 0,5 % και εάν η ουσία χρησιμοποιείται μόνο για την προστασία του προϊόντος.»