

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ 2010/3/ΕΕ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Φεβρουαρίου 2010

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

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

(4) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα καλλυντικά προϊόντα,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

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,

Άρθρο 1

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

Κατόπιν διαβούλευσης με την επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών

Άρθρο 2

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η επιστημονική επιτροπή για τα καταναλωτικά προϊόντα (ΕΕΚΠ), η οποία αντικαταστάθηκε στη συνέχεια από την επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών (ΕΕΑΚ) με την απόφαση της Επιτροπής 2008/721/ΕΚ ⁽²⁾, στη γνώμη της 15ης Απριλίου 2008, κατέληξε ότι η ουσία Ethyl Lauroyl Arginate HCl είναι ασφαλής για τους καταναλωτές, όταν χρησιμοποιείται στα σαμπούνια, τα αντιπτιρυδικά σαμπουάν και στα αποσμητικά εκτός από τα αποσμητικά σπρέι, με μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση 0,8 %. Επομένως, πρέπει να καταχωριστεί στο παράρτημα III της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ.

(2) Η ΕΕΚΠ κατέληξε, στην ίδια γνώμη, ότι η Ethyl Lauroyl Arginate HCl είναι ασφαλής για τους καταναλωτές, όταν χρησιμοποιείται με μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση 0,4 % ως συντηρητικό στα καλλυντικά προϊόντα. Ωστόσο, η επιτροπή θεωρεί ότι δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε προϊόντα για τα χείλη, για το στόμα ούτε σε σπρέι, λόγω του ενδεχόμενου ερεθισμού των βλεννογόνων και της αναπνευστικής οδού. Επομένως, πρέπει να καταχωριστεί με αυτούς τους περιορισμούς στο παράρτημα VI της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ.

(3) Επομένως, η οδηγία 76/768/ΕΟΚ πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο την 1η Σεπτεμβρίου 2010. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

Εφαρμόζουν τις εν λόγω διατάξεις από την 1η Μαρτίου 2011.

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

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιαστών 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.

⁽¹⁾ ΕΕ L 262 της 27.9.1976, σ. 169.

⁽²⁾ ΕΕ L 241 της 10.9.2008, σ. 21.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 1η Φεβρουαρίου 2010.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

1. Στον πίνακα που περιλαμβάνεται στο παράρτημα III μέρος 1 της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ, προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή:

Αύξων αριθμός	Ουσία	Περιορισμοί			Όροι χρησιμοποίησης και προειδοποιήσεις που πρέπει να περιέχονται υποχρεωτικά στην ετικέτα
		Πεδίο εφαρμογής ή/και χρήση	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση στο έτοιμο καλλυντικό προϊόν	Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις	
α	β	γ	δ	ε	στ
«207	Ethyl Lauroyl Arginate HCl (INCI) (*) Ethyl-N ^a -dodecanoyl-L-arginate hydrochloride Αριθ. CAS 60372-77-2 Αριθ. ΕΚ 434-630-6	α) σαπούνι, β) αντιπιτυριδικά σαμπουάν γ) αποσμητικά, όχι σε μορφή σπρέι	0,8 %	Για σκοπούς εκτός από την αναστολή ανάπτυξης μικροοργανισμών στο προϊόν. Ο σκοπός αυτός πρέπει να εμφανίζεται στην παρουσίαση του προϊόντος.	

(*) Για άλλες χρήσεις εκτός από συντηρητικό, βλέπε παράρτημα III μέρος 1, εγγραφή αριθ. 58».

2. Στον πίνακα που περιλαμβάνεται στο παράρτημα VI μέρος I της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ, προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή:

Αύξων αριθμός	Ουσία	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση	Περιορισμοί και απαιτήσεις	Όροι χρησιμοποίησης και προειδοποιήσεις που πρέπει να περιέχονται υποχρεωτικά στην ετικέτα
α	β	γ	δ	ε
«58	Ethyl Lauroyl Arginate HCl (*) (**) Ethyl-N ^a -dodecanoyl-L-arginate hydrochloride Αριθ. CAS 60372-77-2 Αριθ. ΕΚ 434-630-6	0,4 %	Απαγορεύεται να χρησιμοποιείται σε προϊόντα για τα χείλη, για το στόμα και σε προϊόντα σε σπρέι.	

(**) Για άλλες χρήσεις εκτός από συντηρητικό, βλέπε παράρτημα III μέρος 1, εγγραφή αριθ. 207».