

31995L0034

18.7.1995

ОФИЦИАЛЕН ВЕСТНИК НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

L 167/19

**ОСЕМНАДЕСЕТА ДИРЕКТИВА 95/34/ЕО НА КОМИСИЯТА****от 10 юли 1995 година****относно адаптиране към постиженията на техническия прогрес на приложения II, III, VI и VII към Директива 76/768/ЕИО на Съвета относно сближаването на законодателствата на държавите-членки, свързани с козметичните продукти****(текст от значение за ЕИП)**

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 76/768/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 година относно сближаването на законодателствата на държавите-членки, свързани с козметичните продукти <sup>(1)</sup>, последно изменена с Директива 94/32/ЕО на Комисията <sup>(2)</sup>, и по-специално член 8, параграф 2 от нея,

след консултации с Научния комитет по козметология,

като има предвид, че фурукумарините са признати за фотомутагенни и фотокарциногенни; като има предвид, че Научният комитет по козметология не е в състояние да заключи въз основа на наличната научна, техническа и епидемиологична информация дали връзката между защитните филтри и фурукумарините гарантира безопасна защита срещу слънцето в слънцезащитните продукти и бронзиращи продукти, съдържащи фурукумарини над определено минимално ниво; като има предвид, че с цел да се опази общественото здраве е необходимо до се ограничи съдържанието на фурукумарини под 1 mg/kg в тези продукти;

като има предвид, че 4-терт-бутил-3-метокси-2,6-динитротолуен (Musk Ambrette) е признат за силен фотоалерген; като има предвид, че въз основа на най-новите постижения на науката употребата на това вещество в козметичните продукти представлява риск за човешкото здраве, поради което е необходимо то да бъде забранено;

като има предвид, че токсикологичната оценка на диизобутил-фенокси-етокси-етилдиметилбензил-амониев хлорид (Бензетон) показва, че тази съставка е токсична в голяма степен; като има предвид, че когато тази съставка се използва в козметични продукти, границата на безопасността за човешкото здраве е незадоволителна; като има предвид, че поради тази причина е необходимо да се забрани нейната употреба;

като има предвид, че клетките, тъканите или продуктите с човешки произход могат да предават болестта на Кройцфелд-Якоб, човешката форма на „спонгиформна енцефалопатия по говедата“ (СЕГ), както и някои вирусни заболявания; като взема предвид, че поради това е необходимо, въз основа на сегашното състояние на научните познания, да се забрани тяхната употреба в козметичните продукти;

<sup>(1)</sup> ОВ L 262, 27.9.1976 г., стр. 169.

<sup>(2)</sup> ОВ L 181, 15.7.1994 г., стр. 31.

като има предвид, че най-новите токсикологични изследвания сочат, че 3,3-бис(4-хидроксифенил) фталид (фенолфталеин) показва несъмнен кластогенен ефект *in vitro*; като има предвид, че границата на безопасността за човешкото здраве е занижена, особено що се отнася до децата; като има предвид, че поради тази причина е необходимо да се забрани употребата му;

като има предвид, че въз основа на най-новите постижения на науката и техниката употребата на 2-циано-3,3-дифенилакрилова киселина, 2-етилхексил естер като ултравиолетов филтър в козметичните продукти може да бъде разрешена;

като взе предвид, че мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Комитета по адаптиране към техническия прогрес на директивите за премахване на техническите пречки в търговията с козметични продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

**Член 1**

Директива 76/768/ЕИО се изменя съгласно приложението към настоящия акт.

**Член 2**

1. Държавите-членки предприемат всички необходими мерки, за да осигурят, че по отношение на веществата, посочени в приложението, считано от 1 юли 1996 г., нито производителите, нито вносителите, установени в Общността могат да пускат на пазара продукти, които не са съобразени с изискванията на настоящата директива.

2. Държавите-членки предприемат необходимите мерки, за да осигурят, че продуктите, посочени в параграф 1, съдържащи веществата, посочени в приложението, не могат да бъдат продавани или доставяни на крайния потребител след 30 юни 1997 г.

**Член 3**

1. Държавите-членки въвеждат в сила необходимите закони, подзаконови и административни разпоредби, за да се съобразят с настоящата директива най-късно до 30 юни 1996 г. Те уведомяват незабавно Комисията за това.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или те се придружават от такова позоваване по времето на официалното им публикуване. Правилата за това позоваване се приемат от държавите-членки.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текстовете на разпоредбите от националните си законодателства, приети от тях в областта, която е предмет на настоящата директива.

Член 4

Настоящата директива влиза в сила на третия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейските общности*.

Член 5

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 10 юли 1995 година.

За Комисията

Emma BONINO

Член на Комисията

## ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложенията към Директива 76/768/ЕИО се внасят следните изменения:

## 1. Приложение II:

а) пореден номер 358 се замества със следния номер:

„358. Фурукумарини (напр. триоксизалан\*, 8-метоксипсорален, 5-метоксипсорален), с изключение на нормалното съдържание в използваните естествени етерични масла.

В слънцезащитните и бронзиращи продукти съдържанието на фурукумарини трябва да бъде под 1 mg/kg“

б) Прибавят се следните номера:

„414. 4-терт-бутил-3-метокси-2,6-динитротолуен (*Musk Ambrette*)

415. Диизобутил-фенокси-етокси-етилдиметилбенил-амониев хлорид (Бензетониев хлорид)

416. Човешки клетки, тъкани или продукти

417. 3,3-бис(4-хидроксифенил) фталид (Фенолфталейн)“

2. В приложение III, част 2, референтен номер 3 се заличава.

3. Приложение VI, част 2:

а) пореден номер 15 се заличава.

б) изразът „30.6.1995 г.“ в поредни номера 2, 16, 21, 29 и 30 се заменя с изрза „30.6.1996 г.“.

4. Приложение VII:

а) В част 1 се прибавя следният пореден номер:

а	б	в	г	д
„10	2-циано-3,3-дифенилакрилова киселина, 2-етилхексил естер (октокрилен)	10 % (изразено като киселина)“		

б) В част 2, „30.6.1995 г.“ в поредни номера 2, 5, 6, 12, 13, 17, 25, 26, 29, 32, 33 и 34 се заменя с „30.6.1996 г.“.