

31995L0034

18.7.1995

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

L 167/19

OSMNÁCTÁ SMĚRNICE KOMISE 95/34/ES

ze dne 10. července 1995,

kteřou se přizpůsobují technickému pokroku přílohy II, III, VI a VII směrnice Rady 76/768/EHS o sblížení právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 76/768/EHS ze dne 27. července 1976 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků⁽¹⁾, naposledy pozměněnou směrnicí Komise 94/32/ES⁽²⁾, a zejména na čl. 8 odst. 2 uvedené směrnice,

po konzultaci s Vědeckým výborem pro kosmetologii,

vzhledem k tomu, že furokumariny jsou považovány za fotomutagenní a fotokarcinogenní; že Vědecký výbor pro kosmetologii nedokázal z dostupných vědeckých, technických a epidemiologických údajů usoudit, zda spojení ochranných filtrů s furokumariny zaručí bezpečnost prostředků na ochranu před slunečním zářením a prostředků pro zhnědnutí kůže obsahujících furokumariny ve vyšším než minimálním množství; že pro ochranu veřejného zdraví je tedy nezbytné omezit množství furokumarinů v těchto prostředcích na méně než 1 mg/kg;

vzhledem k tomu, že látka 1tercetyl2methoxy4methyl3,5dinitrobenzen (musk ambrette, *Abelmoschus moschatus*) je považována za silný fotoalergen; že na základě nejnovějšího vědeckého výzkumu představuje použití této látky v kosmetických prostředcích riziko pro lidské zdraví; že je tedy nezbytné její použití zakázat;

vzhledem k tomu, že z toxikologického zhodnocení látky benzyl{2[2(diisobutylfenoxy)ethoxy]ethyl}dimethylamoniumchlorid (benzethoniumchlorid) vyplynulo, že tato přísada je ve značné míře toxická; že je tedy bezpečnostní hranice pro lidské zdraví v případě použití této přísady v kosmetických prostředcích neodpovídající; že je tedy nezbytné použití této látky zakázat;

vzhledem k tomu, že buňky, tkáň nebo produkty lidského původu mohou přenášet CreutzfeldtJakobovu chorobu, spongiformní encefalopatii člověka a určitá virová onemocnění; že za současného stavu vědeckých znalostí je tedy nezbytné zakázat jejich použití v kosmetických prostředcích;

vzhledem k tomu, že nejnovější toxikologické studie látky 3,3bis(4hydroxyfenyl)ftalid (fenolftalein³) ukazují zřetelný kla-

stogenní účinek *in vitro*; že bezpečnostní hranice je nízká, zejména pokud jde o děti; že je tedy nezbytné použití této látky zakázat;

vzhledem k tomu, že na základě nejnovějšího vědeckého a technického výzkumu může být 2ethylhexyl(2kyan3,3difeny-lakrylát) používán jako filtr ultrafialového záření v kosmetických prostředcích;

vzhledem k tomu, že opatření této směrnice jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro přizpůsobení směrnic týkajících se odstranění technických překážek obchodu v sektoru kosmetických prostředků technickému pokroku,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Směrnice 76/768/EHS se mění způsobem uvedeným v příloze k této směrnici.

Článek 2

1. Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, aby zajistily, že od 1. července 1996 v případě látek uvedených v příloze nebudou výrobci ani dovozci usazení ve Společenství uvádět na trh výrobky, které nesplňují požadavky této směrnice.

2. Členské státy přijmou nezbytná opatření, aby zajistily, že od 30. června 1997 nebudou konečnému spotřebiteli prodávány ani jinak přenechávány výrobky uvedené v odstavci 1 obsahující látky uvedené v příloze, pokud nesplňují požadavky této směrnice.

Článek 3

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 30. června 1996. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Tato opatření přijatá členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí takový odkaz být učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 169.

⁽²⁾ Úř. věst. L 181, 15.7.1994, s. 31.

2. Členské státy sdělí Komisi znění vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 5

Tato směrnice je určena členskými státy.

Článek 4

V Bruselu dne 10. července 1995.

Tato směrnice vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropských společenství.

Za Komisi
Emma BONINO
členka Komise

PŘÍLOHA

Přílohy ke směrnici 76/768/EHS se mění takto:

1. V příloze II se:

a) referenční číslo 358 nahrazuje tímto:

„358. Furokumariny, (např. trioxysalan*, 8methoxypsoralen, 5methoxypsoralen), s výjimkou běžného obsahu v použitých přírodních esencích.

V prostředcích na ochranu proti slunečnímu záření a v prostředcích pro zhnědnutí kůže musí být obsah furokumarinů menší než 1 mg/kg.“;

b) doplňují nové položky, které znějí:

„414. 1tercButyl2methoxy4methyl3,5dinitrobenzen (musk ambrette, *Abelmoschus moschatus*)

415. Benzyl{2[2(diisobutylfenoxy)ethoxy]ethyl}dimethyl amoniumchlorid+ (benzethoniumchlorid)

416. Buňky, tkáně nebo produkty lidského původu

417. 3,3bis(4Hydroxyfenyl)ftalid (fenolftalein*)“.

2. V příloze III části 2 se zrušuje referenční číslo 3.

3. V příloze VI části 2 se

a) zrušuje referenční číslo 15;

b) datum „30. 6. 1995“ u referenčních čísel 2, 16, 21, 29 a 30 nahrazuje datem „30. 6. 1996“.

4. V příloze VII se:

a) v části 1 doplňuje nové referenční číslo, které zní:

„a	b	c	d	e
10	2Ethylhexyl(2kyan3,3difenylokrylát), (oktokrylen)	10 % (vyjádřeno jako kyselina)“		

b) v části 2 datum „30. 6. 1995“ u referenčních čísel 2, 5, 6, 12, 13, 17, 25, 26, 29, 32, 33 a 34 nahrazuje datem „30. 6. 1996“.