

## KOMMISSIONENS ATTENDE DIREKTIV 95/34/EF

af 10. juli 1995

om tilpasning til den tekniske udvikling af bilag II, III, VI og VII til Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler

(Tekst af betydning for EØS)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, og

under henvisning til Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler<sup>(1)</sup>, senest ændret ved Kommissionens direktiv 94/32/EF<sup>(2)</sup>, særlig artikel 8, stk. 2,

efter høring af Det Videnskabelige Udvalg for Kosmetologi, og

ud fra følgende betragtninger:

Furocoumariner anerkendes som værende fotomutagene og fotocancerogene, og Det Videnskabelige Udvalg for Kosmetologi har ikke på baggrund af undersøgelser og til rådighed stående videnskabelige, tekniske og epidemiologiske data kunnet fastslå, at solfiltre med furocoumariner er uskadelige i solcremer og solbruningsmidler, der indeholder furocoumariner ud over en vis minimumskoncentration; for at sikre folkesundheden må koncentrationen af furocoumariner i disse produkter være under 1 mg/kg;

4-tert-Butyl-3-metoxi-2,6-dinitrotoluen (musk ambrette) er et kraftigt fotoallergen; den seneste videnskabelige forskning har vist, at anvendelse af dette stof i kosmetiske midler indebærer en risiko for menneskets sundhed, og brugen heraf bør derfor forbydes;

den toksikologiske evaluering af diisobutyl-phenoxyethoxy-ethyl-dimethylbenzylammoniumchlorid (Benzehoniumchlorid) har vist, at denne bestanddel er meget toksisk; anvendes denne bestanddel i kosmetiske midler, er sikkerhedsmargenen for menneskets sundhed utilstrækkelig; brugen heraf bør derfor forbydes;

Creutzfeldt-Jacob sygdom, human spongiform encefalopati og visse vira kan overføres med celler, væv eller produkter fra mennesker; på baggrund af den tilgængelige videnskabelige viden bør anvendelsen heraf i kosmetiske midler derfor forbydes;

nyere toksikologiske undersøgelser af 3,3-bis(4-hydroxyphenyl)phtalid (Phenolphthalein)<sup>(3)</sup> viser en klar clastogen

virkning in vitro, og sikkerhedsmargenen er ringe, navnlig for børn; brugen heraf bør derfor forbydes;

på grundlag af den seneste videnskabelige og tekniske forskning kan anvendelsen af 2-cyano-3,3-diphenyl-2-acrylsyre, 2-ethylhexylester tillades som ultraviolet filter i kosmetiske midler;

de i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Udvalget vedrørende Tilpasning til den Tekniske Udvikling af Direktiver, der Tager Sigte på at Fjerne de Tekniske Handelshindringer på Området for Kosmetiske midler —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

*Artikel 1*

Direktiv 76/768/EØF ændres som angivet i bilaget.

*Artikel 2*

1. For så vidt angår de i bilaget nævnte stoffer, træffer medlemsstaterne de foranstaltninger, der er nødvendige for, at hverken fabrikanter eller importører, der er etableret inden for Fællesskabet, fra den 1. juli 1996 markedsfører midler, som ikke opfylder bestemmelserne i dette direktiv.

2. Medlemsstaterne træffer de foranstaltninger, der er nødvendige for, at de i stk. 1 nævnte midler, der indeholder de i bilaget nævnte stoffer, ikke kan sælges eller overdrages til den endelige forbruger efter den 30. juni 1997.

*Artikel 3*

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for senest den 30. juni 1996 at efterkomme dette direktiv. De underretter straks Kommissionen herom.

Når medlemsstaterne vedtager disse bestemmelser, henvises der deri til dette direktiv, eller de ledsages ved offentliggørelsen af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

<sup>(1)</sup> EFT nr. L 262 af 27. 9. 1976, s. 169.

<sup>(2)</sup> EFT nr. L 181 af 15. 7. 1994, s. 31.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

*Artikel 4*

Dette direktiv træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

*Artikel 5*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 10. juli 1995.

*På Kommissionens vegne*

Emma BONINO

*Medlem af Kommissionen*

## BILAG

I bilagene til direktiv 76/768/EØF foretages følgende ændringer :

1. Bilag II ændres således :

a) Løbenummer 358 erstattes af følgende nummer :

•358. Furocoumariner (f.eks. trioxysalen\*, 8-methoxypsoralen, 5-methoxypsoralen) undtagen det normale indhold i de anvendte naturlige essenser.

I solbeskyttelses- og solbruningsmidler skal indholdet af furocoumariner være mindre end 1 mg/kg.\*

b) Følgende løbenumre tilføjes :

•414. 4-tert-Butyl-3-methoxy-2,6-dinitrotoluen (Musk Ambrette)

415. Diisobutyl-phenoxy-ethoxy-ethyl-dimethylbenzylammoniumchlorid (Benzethoniumchlorid)

416. Ekstrakter og væv fra menneskelige organismer

417. 3,3-bis(4-hydroxyphenyl)phthalid (Phenolphthalein)\*.

2. Bilag III, del 2 :

Løbenummer 3 udgår.

3. Bilag VI, del 2 :

— Løbenummer 15 udgår.

— •30. juni 1995\* ændres til •30. juni 1996\* i følgende løbenumre : 2, 16, 21, 29 og 30.

4. Bilag VII ændres således :

a) Del 1 :

Følgende løbenummer tilføjes :

a	b	c	d	e
10	2-cyano-3,3-diphenylacrylsyre, 2-ethylhexylester (Octocrylen)	10 % (udtrykt som syre)*		

b) Del 2 :

•30. juni 1995\* ændres til •30. juni 1996\* i følgende løbenumre : 2, 5, 6, 12, 13, 17, 25, 26, 29, 32, 33 og 34.