

KOMMISSIONENS 21. DIREKTIV 97/45/EF

af 14. juli 1997

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

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler⁽¹⁾, senest ændret ved Kommissionens direktiv 97/1/EF⁽²⁾, særlig artikel 8, stk. 2,

efter høring af Det Videnskabelige Udvalg for Kosmetologi, og

ud fra følgende betragtninger:

I henhold til givne videnskabelige oplysninger ligger indholdet af polycyklisk aromatisk kulbrinte (PAH) i raffineret stenkulstjære på samme niveau som indholdet af polycyklisk aromatisk kulbrinte (PAH) i ubearbejdet stenkulstjære; en række studier har vist, at polycykliske aromatiske kulbrinter trænger ind i hud, der udsættes for stenkulstjærer, hvilket kan fremkalde cutan eller systemisk carcinogenese; mange polycykliske aromatiske kulbrinter er genotoksiske carcinogener, og eftersom der ikke kan etableres et pålideligt sikkerhedsniveau, bør brugen af raffinerede og ubearbejdede stenkulstjærer i kosmetiske midler forbydes;

en yderligere toksikologisk evaluering, der er baseret på nye oplysninger fra industrien, af benzethoniumchlorid har vist, at der kan opnås en acceptabel sikkerhedsmargen, i den udstrækning stoffet udelukkende anvendes i konserveringsmidler i begrænsede koncentrationer, og når kontakt med huden kun er af begrænset varighed;

på grundlag af den seneste videnskabelige og tekniske forskning kan octylmethoxycinnamat bruges som UV-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 1998 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 på anden måde overdrages til den endelige forbruger efter den 30. juni 1999.

Artikel 3

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for senest den 30. juni 1998 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.

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 14. juli 1997.

På Kommissionens vegne

Martin BANGEMANN

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT nr. L 262 af 27. 9. 1976, s. 169.

⁽²⁾ EFT nr. L 16 af 18. 1. 1997, s. 85.

BILAG

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

1. Bilag II:

Løbenummer 420 tilføjes:

•420. Ubearbejdede og raffinerede stenkulstjærer•

Løbenummer 415 udgår:

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

2. Bilag VI:

a) Del 1:

Følgende løbenummer tilføjes:

(a)	(b)	(c)	(d)	(e)
•53	Benzethoniumchlorid	0,1 %	Kun midler, der skylles ud/af•	

b) Del 2:

•30. 6. 1997• ændres til •30. 6. 1998• i løbenummer 16, 21, 29.

3. Bilag VII:

a) Del 1:

Følgende løbenummer tilføjes:

(a)	(b)	(c)	(d)	(e)
•12	Octylmethoxycinnamat	10 %•		

b) Del 2:

— Løbenummer 13 udgår.

— •30. 6. 1997• ændres til •30. 6. 1998• i følgende løbenumre 2, 5, 6, 12, 17, 25, 26, 29 og 32.