

31995L0034

18.7.1995.

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

L 167/19

OSAMNAESTA DIREKTIVA KOMISIJE 95/34/EZ**od 10. srpnja 1995.****o prilagodbi tehničkom napretku priloga II., III., VI. i VII. Direktivi Vijeća 76/768/EEZ o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na kozmetičke proizvode****(Tekst značajan za EGP)**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 76/768/EEZ od 27. srpnja 1976. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na kozmetičke proizvode⁽¹⁾, kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 94/32/EZ⁽²⁾, a posebno njezin članak 8. stavak 2.,

nakon savjetovanja sa Znanstvenim odborom za kozmetologiju,

budući da su furokumarini priznati kao fotomutageni i fotokancerogeni; budući da Znanstveni odbor za kozmetologiju iz dostupnih znanstvenih, tehničkih i epidemioloških podataka nije mogao zaključiti da povezivanje zaštitnih filtra s furokumarinima ne jamči bezopasnost proizvoda za zaštitu od sunca i za tamnjenje kože koji sadrže furokumarine iznad minimalne razine; budući da je stoga zbog zaštite javnog zdravlja u tim proizvodima potrebno ograničiti furokumarine na manje od 1 mg/kg;

budući da je 4-tert-butil-3-metoksi-2,6-dinitrotoluen (Musk Ambrette) priznat kao jaki fotoalergen; budući da na temelju novih znanstvenih istraživanja uporaba te tvari u kozmetičkim proizvodima predstavlja opasnost za zdravlje ljudi; budući da je zbog toga potrebno zabraniti njegovu uporabu;

budući da procjena diizobutil-fenoksi-etoksi-etildimetilbenil-amonijeva klorida (Benzetonij) pokazuje da je taj sastojak vrlo toksičan; budući da je pri uporabi tog sastojka u kozmetičkim proizvodima granica sigurnosti za zdravlje ljudi neprimjerena; budući da je zbog toga potrebno zabraniti njegovu uporabu;

budući da su stanice, tkiva ili proizvodi ljudskog podrijetla odgovorni za prenošenje Creutzfeldt-Jakobove bolesti, ljudske spongiformne encefalopatije i nekih virusnih bolesti; budući da je zato, s obzirom na najnovija znanstvena istraživanja, potrebno njihovu uporabu u kozmetičkim proizvodima zabraniti;

budući da nova toksikološka ispitivanja 3,3-bis(4-hidroksifenil)ftalida (Fenolftalein) pokazuju njegovo neto klastogeno djelovanje *in vitro*; budući da je granica sigurnosti niska, posebno s obzirom na djecu; budući da je zbog toga potrebno zabraniti njegovu uporabu;

budući da se na temelju najnovijih znanstvenih i tehničkih ispitivanja, 2-etilheksil ester 2-ciano-3,3-difenil akrilne kiseline može rabiti u kozmetičkim proizvodima kao ultraljubičasti filtar;

budući da su mjere predviđene ovom Direktivom u skladu s mišljenjem Odbora za prilagodbu direktiva tehničkom napretku radi uklanjanja prepreka u trgovanju kozmetičkim proizvodima,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Direktiva 76/768/EEZ ovime se mijenja kako je navedeno u Prilogu.

Članak 2.

1. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da od 1. srpnja 1996., u slučaju tvari navedenih u Prilogu, ni proizvođači niti uvoznici sa sjedištem u Zajednici ne stave na tržište proizvode koji ne udovoljavaju zahtjevima ove Direktive.

2. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi se osiguralo da se proizvodi navedeni u stavku 1., ako sadrže tvari navedene u Prilogu ne prodaju ili isporučuju krajnjem potrošaču nakon 30. lipnja 1997.

Članak 3.

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 30. lipnja 1996. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

Kada države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine tog upućivanja određuju države članice.

⁽¹⁾ SL L 262, 27.9.1976., str. 169.

⁽²⁾ SL L 181, 15.7.1994., str. 31.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 4.

Ova Direktiva stupa na snagu trećeg dana od dana objave u Službenom listu Europskih zajednica.

Članak 5.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 10. srpnja 1995.

Za Komisiju

Emma BONINO

Članica Komisije

PRILOG

Prilozi Direktivi 76/768/EEZ mijenjaju se kako slijedi:

1. Prilog II.:

(a) Referentni broj 358 zamjenjuje se sljedećim brojem:

„358. Furokumarini (npr. trioksisalan*, 8-metoksipsoralen, 5-metoksipsoralen), osim za uporabljene prirodne esencije koje prirodno sadrže te tvari.

U proizvodima za zaštitu od sunca i tamnjenje kože, sadržaj furokumarina mora biti manji od 1 mg/kg.”

(b) Dodaju se sljedeći brojevi:

„414. 4-tert-butil-3-metoksi-2,6-dinitrotoluen (Musk Ambrette)

415. Diizobutil-fenoksi-etoksi-etildimetilbenzilamonijev klorid (Benzetonijev klorid)

416. Stanice, tkiva ili proizvodi ljudskog porijekla

417. 3,3-bis(4-hidroksifenil)ftalid (Fenolftalein*)”

2. U Prilogu III., dijelu 2., briše se referentni broj 3.

3. Prilog VI., dio 2.:

(a) Referentni broj 15 briše se.

(b) „30.6.1995.” u referentnim brojevima 2, 16, 21, 29, 30 zamjenjuje se s „30.6.1996.”

4. Prilog VII.:

(a) U dijelu 1. dodaje se sljedeći referentni broj:

„a	b	c	d	e
10	2-ciano-3,3-difenil akrilne kiseline, 2-etilheksil ester (Oktokrilen)	10 % (izraženo kao kiselina)”		

(b) U dijelu 2., „30.6.1995.” u referentnim brojevima 2, 5, 6, 12, 13, 17, 25, 26, 29, 32, 33 i 34 zamjenjuje se s „30.6.1996.”