

DICIOTTESIMA DIRETTIVA 95/34/CE DELLA COMMISSIONE

del 10 luglio 1995

recante adattamento al progresso tecnico degli allegati II, III, VI e VII della direttiva 76/768/CEE del Consiglio relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici⁽¹⁾, modificata da ultimo dalla direttiva 94/32/CE della Commissione⁽²⁾, in particolare l'articolo 8, paragrafo 2,

sentito il comitato scientifico di cosmetologia,

considerando che le furocumarine sono riconosciute in quanto fotomutagene e fotocancerogene, che gli studi e i dati scientifici, tecnici ed epidemiologici disponibili non hanno consentito al comitato scientifico di cosmetologia di trarre la conclusione che l'associazione di filtri protettori alle furocumarine garantisce l'innocuità delle creme solari e dei prodotti abbronzanti contenenti furocumarine in quantità superiore ad una concentrazione minima; che è quindi necessario, per salvaguardare la salute pubblica, che la concentrazione delle furocumarine in tali prodotti sia inferiore a 1 mg/kg;

considerando che il 4-tert-butil-3-metossi-2,6-dinitrotoluene (muschio d'ambretta) è riconosciuto in quanto potente fotoallergenico; che in base a recenti ricerche scientifiche l'uso di tale sostanza nei prodotti cosmetici costituisce un rischio per la salute umana e che occorre quindi vietarne l'impiego;

considerando che la valutazione tossicologica del cloruro di diisobutil-fenossi-etossi-etil dimetilbenzilammonio (benzetonio) pone in risalto una notevole tossicità di tale ingrediente; che in caso di uso di tale ingrediente nei prodotti cosmetici il margine di sicurezza per la salute umana risulta insufficiente; che occorre quindi vietarne l'impiego;

considerando che cellule, tessuti o prodotti d'origine umana possono trasmettere il morbo di Creutzfeldt-Jakob, encefalite spongiforme dell'uomo, nonché talune virosi, e che quindi allo stadio attuale delle conoscenze scientifiche disponibili è necessario vietarne l'uso nei prodotti cosmetici;

considerando che recenti studi tossicologici relativi al 3,3-bis(4-idrossifenil)ftalide (fenoltaleina³) mostrano un chiaro effetto clastogenico in vitro e che il margine di

sicurezza risulta esiguo, specialmente per quanto riguarda i bambini; che occorre quindi vietarne l'impiego;

considerando che in base alle ultime ricerche scientifiche e tecniche possono essere usati come filtri ultravioletti nei prodotti cosmetici l'acido acrilico 2-ciano-3,3-difenile e l'estere di 2-etilestere;

considerando che le misure previste dalla presente direttiva sono conformi al parere del comitato per l'adeguamento al progresso tecnico delle direttive volte all'eliminazione degli ostacoli tecnici agli scambi nel settore dei cosmetici,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La direttiva 76/768/CEE è modificata conformemente all'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

1. Gli Stati membri adottano le misure necessarie affinché, a decorrere dal 1° luglio 1996 per le sostanze riportate in allegato, né i fabbricanti, né gli importatori stabiliti nella Comunità mettano in commercio prodotti non conformi alle disposizioni della presente direttiva.

2. Gli Stati membri adottano le misure necessarie affinché, dopo il 30 giugno 1997, i prodotti di cui al paragrafo 1 contenenti le sostanze riportate in allegato, non possano essere venduti, né ceduti al consumatore finale.

Articolo 3

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 30 giugno 1996. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, esse contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate da un siffatto riferimento, all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

⁽¹⁾ GU n. L 262 del 27. 9. 1976, pag. 169.

⁽²⁾ GU n. L 181 del 15. 7. 1994, pag. 31.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno da essi adottate nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 4

La presente direttiva entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 10 luglio 1995.

Per la Commissione

Emma BONINO

Membro della Commissione

ALLEGATO

Gli allegati della direttiva 76/768/CEE sono così modificati :

1) Allegato II :

a) il numero d'ordine 358 è sostituito dal seguente :

- 358. Furocumarine (per esempio trioxysalan*, metossi-8-psoralene, metossi-5-psoralene), salvo tenori normali nelle essenze naturali impiegate.

Nei prodotti di protezione solare e negli abbronzanti, le furocumarine devono essere presenti in quantità inferiori a 1 mg/kg.*;

b) sono aggiunti i seguenti numeri d'ordine :

- 414. 4-tert-butil-3-metossi-2,6-dinitrotoluene (muschio d'ambretta)
- 415. Cloruro di diisobutil-fenossi-etossi-etildimetilbenzilammonio (cloruro di benzetonio)
- 416. Cellule, tessuti o prodotti di origine umana
- 417. 3,3-bis (4-idrossifenil)ftalide (fenolfaleina)*.

2) Allegato III, secondo parte :

È soppresso il numero d'ordine 3.

3) Allegato VI, seconda parte :

a) È soppresso il numero d'ordine 15.

b) La data « 30. 6. 1995 » è sostituita dalla data « 30. 6. 1996 », nei numeri d'ordine : 2, 16, 21, 29, 30.

4) Allegato VII :

a) Nella parte 1 è aggiunto il seguente numero d'ordine :

a	b	c	d	e
10	acido 2-ciano-3,3-difenilacrilico, estere 2 etilesile (octocrilene)	10 % (calcolato come acido)*		

b) Nella parte 2 la data « 30. 6. 1995 » è sostituita dalla data « 30. 6. 1996 » nei numeri d'ordine : 2, 5, 6, 12, 13, 17, 25, 26, 29, 32, 33 e 34.