

31995L0034

18.7.1995.

EIROPAS KOPIENU OFICIĀLAIS VĒSTNESIS

L 167/19

**KOMISIJAS ASTOŅPADSMITĀ DIREKTĪVA 95/34/EK****(1995. gada 10. jūlijs),****ar ko tehnikas attīstībai pielāgo II, III, VI un VII pielikumu Padomes Direktīvā 76/768/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu, kuri attiecas uz kosmētikas līdzekļiem****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes 1976. gada 27. jūlija Direktīvu 76/768/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu, kuri attiecas uz kosmētikas līdzekļiem<sup>(1)</sup>, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Direktīvu 94/32/EK<sup>(2)</sup>, un jo īpaši tās 8. panta 2. punktu,

apspriedusies ar Kosmetoloģijas zinātnisko komiteju,

tā kā furokumarīni ir atzīti par fotomutagēniem un fotokancerogēniem; tā kā Kosmetoloģijas zinātniskā komiteja no pieejamajiem zinātniskajiem, tehniskajiem un epidemioloģiskajiem datiem nav spējusi secināt to, ka aizsargfiltru kombinācija ar furokumarīniem garantētu to saules aizsarglīdzekļu un iedeguma līdzekļu nekaitīgumu, kas satur furokumarīnus virs minimālā līmeņa; tā kā, lai aizsargātu sabiedrības veselību, ir tādēļ nepieciešams ierobežot furokumarīnu saturu šajos līdzekļos līdz 1 mg/kg;

tā kā 4-tert-butil-3-metoksi-2,6-dinitrotoluols (ambras muskuss) ir atzīts par spēcīgu fotoalerģēnu; tā kā, balstoties uz jaunākajiem zinātniskajiem pētījumiem, šīs vielas izmantošana kosmētikas līdzekļos rada draudus cilvēku veselībai; tā kā tādēļ jāaizliedz tā izmantošana;

tā kā diizobutil-fenoksi-etoksi-etildimetilbenzilamonija hlorīda (benzetonija) toksikoloģiskais novērtējums rāda, ka šī sastāvdaļa lielā mērā ir toksiska; tā kā šīs sastāvdaļas nekaitīgums cilvēka veselībai nav pietiekams, lai to izmantotu kosmētikas līdzekļos; tā kā tādēļ jāaizliedz tā izmantošana;

tā kā cilvēku šūnas, audi vai cilvēku izcelsmes produkti var pārnest Kreicfelda-Jakoba slimību, cilvēka sūkļveida encefalopātiju un dažas vīrusu izraisītas slimības; tā kā tādēļ, ņemot vērā pašreizējās zinātnes atziņas, ir jāaizliedz to izmantošana kosmētikas līdzekļos;

tā kā nesen veiktie toksikoloģiskie pētījumi parāda skaidru 3,3-bis(4-hidroksifenil) ftalīda (fenolftaleīna) klastogēnisko iedarbību *in vitro*; tā kā tā drošības indekss ir zems, jo īpaši attiecībā uz bērniem; tā kā tādēļ jāaizliedz tā izmantošana;

tā kā, balstoties uz jaunākajiem zinātniskajiem un tehniskajiem pētījumiem, kosmētikas līdzekļos par ultravioletā starojuma aizsargfiltru var izmantot 2-ciān-3,3-difenil akrilskābi un 2-etilheksilesteri;

tā kā šajā direktīvā paredzētie pasākumi saskan ar atzinumu, ko sniegusi Komiteja to direktīvu pielāgošanai tehnikas attīstībai, kuras attiecas uz tehnisko šķēršļu atcelšanu kosmētikas līdzekļu tirdzniecībā,

IR PIENĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

**1. pants**

Direktīvu 76/768/EEK ar šo groza tā, kā noteikts šajā pielikumā.

**2. pants**

1. Dalībvalstis veic visus nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu to, ka attiecībā uz direktīvas pielikumā minētajām vielām Kopienā reģistrētie ražotāji vai ievadēji no 1996. gada 1. jūlija nelaiž tirgū produktus, kas neatbilst šīs direktīvas prasībām.

2. Dalībvalstīs veic nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu to, ka 1. punktā minētos produktus, kas satur šajā pielikumā aprakstītās vielas, nevar pārdot vai citādi nodot tiešajam patērētājam pēc 1997. gada 30. jūnija.

**3. pants**

1. Dalībvalstīs stājas spēkā likumi, normatīvie un administratīvie akti, kas nepieciešami, lai ne vēlāk kā 1996. gada 30. jūnijā izpildītu šīs direktīvas prasības. Par to dalībvalstis tūlīt informē Komisiju.

Kad dalībvalstis pieņem minētos tiesību aktus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka procedūru, kā izdarāmas šādas atsauces.

<sup>(1)</sup> OV L 262, 27.9.1976., 169. lpp.

<sup>(2)</sup> OV L 181, 15.7.1994., 31. lpp.

2. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus savu tiesību aktu noteikumus, kurus tās pieņem jomā, uz ko attiecas šī direktīva.

5. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

4. pants

Briselē, 1995. gada 10. jūlijā

Šī direktīva stājas spēkā trešajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī.

Komisijas vārdā —

Komisijas locekle

Emma BONINO

## PIELIKUMS

Direktīvas 76/768/EEK pielikumus groza šādi.

1. II pielikumā:

a) 358. atsaucē numuru aizstāj ar šādu:

“358. Furokumarīni (piemēram, trioksisalāns\*, 8-metoksipsoralēns, 5-metoksipsoralēns), izņemot izmantoto dabīgo esenču parasto saturu.

Saules aizsarglīdzekļos un iedeguma līdzekļos furokumarīnu saturam jābūt zem 1 mg/kg.”;

b) pievieno šādus numurus:

“414. 4-terc-butil-3-metoksi-2,6-dinitrotoluols (Ambras muskuss).

415. Diizobutil-fenoksi-etoksi-etildimetilbenzilamonija hlorīds (Benzetonija hlorīds).

416. Cilvēku šūnas, audi vai cilvēku izcelsmes produkti.

417. 3,3-bis(4-hidroksifenil)ftalīds (Fenolftaleīns\*).”

2. Direktīvas III pielikuma 2. daļā svītro 3. atsaucē numuru.

3. Direktīvas VI pielikuma 2. daļā:

a) svītro 15. atsaucē numuru;

b) 2., 16., 21., 29., 30. atsaucē numurā datumu “30.6.1995.” aizstāj ar “30.6.1996.”

4. VII pielikumā:

a) pielikuma 1. daļā pievieno šādu atsaucē numuru:

a	b	c	d	e
10	2-ciān-3,3-difenilakrilskābe, 2-etilheksilesteris (oktokrilēns)	10 % (izteikti kā skābe)”		

b) pielikuma 2. daļā 2., 5., 6., 12., 13., 17., 25., 26., 29., 32., 33. un 34. atsaucē numuram datumu “30.6.1995.” aizstāj ar “30.6.1996.”