

31995L0034

18.7.1995

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

L 167/19

IT-18-IL DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 95/34/KE

ta' l-10 ta' Lulju 1995

li tadatta għall-progress tekniku l-Annessi II, III, VI u VII tad-Direttiva tal-Kunsill 76/768/KEE dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-prodotti kosmetiċi

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 76/768/KEE tas-27 ta' Lulju 1976 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-prodotti kosmetiċi⁽¹⁾, kif l-aħhar emendata bid-Direttiva 94/32/KE⁽²⁾, u b'mod partikulari l-Artikolu 8(2) tagħha,

Wara li kkonsultat il-Kumitat Xjentifiku dwar il-Kosmetologija,

Billi l-furokumarini huma magħrufa li huma fotomutaġeniċi u fotokarċinoġeniċi; billi l-Kumitat Xjentifiku dwar il-Kosmetologija ma setax jikkonkludi mill-informazzjoni xjentifika, teknika u epidemoloġika disponibbli li t-tahlit tal-filtri protettivi mal-furokumarini tigarantixxi s-sigurtà tal-prodotti tal-protezzjoni kontra x-xemx u tal-prodotti tas-smurija li jkun fihom il-furokumarini 'l fuq mil-livell minimu; filwaqt li, sabiex tiġi protetta s-saħha pubblika, hemm bżonn li jiġu llimitati l-furokumarini għal inqas minn 1 mg/kg f'dawn il-prodotti;

Billi 4-tert-Butyl-3-methoxy-2,6-dinitrotoluene (*Musk Ambrette*), hu rikonoxxut li hu fotoallergen qawwi; filwaqt li, fuq il-bażi ta' riċerka xjentifika reċenti, l-użu ta' din is-sustanza fi prodotti kosmetiċi jgħaliq riskju għas-saħha umana; billi għalhekk hemm bżonn li l-użu tiegħu jiġi pprojbit;

Billi l-valutazzjoni tossikoloġika tad-Diisobutyl-phenoxy-ethoxyethyl-dimethylbenyl-ammonium chloride (*Benzethonium*), turi li dan l-ingredjent hu tossikoloġiku sa grad sinifikanti; billi l-margini tas-sigurtà għas-saħha umana, meta dan l-ingredjent jintuża fi prodotti kosmetiċi, huwa inadegwat; billi għalhekk hemm bżonn li jiġi pprojbit l-użu tiegħu;

Billi ċ-ċelluli, it-tessut jew il-prodotti ta' oriġini umana jistgħu jittrasmettu l-marda Creutzfeldt-Jakob, spongiform encephalopathy umana, u ċertu mard viroloġiku; billi għalhekk hemm bżonn, fid-dawl ta' l-istat preżenti tat-tagħrif xjentifiku, li jiġi pprojbit l-użu tagħhom fi prodotti kosmetiċi;

Billi studji tossikoloġiċi reċenti ta' 3,3-Bis(4-hydroxyphenyl)phtalide (*Phenolphthalein**); juru effett klastoġeniku nett *in vitro*; billi l-margini tas-sigurtà huwa baxx, speċjalment fil-każ tat-tfal; billi għalhekk hemm bżonn li jiġi pprojbit l-użu tiegħu;

Billi, fuq il-bażi ta' l-aħhar riċerka xjentifika u teknika, 2-Cyano-3,3-diphenyl acrylic acid, jista' jintuża 2-ethylhexyl ester bhala filter ultravjola fi prodotti kosmetiċi;

Billi l-miżuri previsti f'din id-Direttiva huma konformi ma' l-opinjoni tal-Kumitat dwar l-Adattazzjoni għall-Progress Tekniku tad-Direttivi dwar it-Tnehhija ta' l-Ostakoli Tekniċi għall-Kummerċ fis-Settur tal-Prodotti Kosmetiċi,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

L-Artikolu 1

Id-Direttiva 76/768/KEE qiegħda b'dan tiġi emendata kif jidher fl-Anness ma' din:

L-Artikolu 2

1. L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex jiżguraw li mill-1 ta' Lulju 1996 għas-sustanzi li jidhru fl-Anness, la l-fabbrikanti u lanqas l-importaturi stabbiliti fil-Komunità ma għandhom idahhlu fis-suq prodotti li ma jkunux jikkonformaw mal-htigiet ta' din id-Direttiva.

2. L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri meħtieġa sabiex jiżguraw li l-prodotti msemmija fil-paragrafu 1 u li jkun fihom sustanzi preskritti fl-Anness ma jinbiegħux jew jiġu pprovduti b'mod iehor lill-konsumaturi finali wara t-30 ta' Ġunju 1997.

L-Artikolu 3

1. L-Istati Membri għandhom iġibu fis-seħh il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex jikkonformaw ma' din id-Direttiva mhux aktar tard mit-30 ta' Ġunju 1996. Dawn għandhom jinfurmu mill-ewwel lill-Kummissjoni bihom.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawn id-dispożizzjonijiet, dawn għandu jkun fihom referenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkompanjati b'din ir-referenza fil-waqt tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. Il-proċedura għal din ir-referenza għandha tiġi adottata mill-Istati Membri.

(¹) ĠU L 262, tas-27.9.1976, p. 169.

(²) ĠU L 181, tal-15.7.1994, p. 31.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni d-dispożizzjonijiet tal-liġi nazzjonali li huma jadottaw fil-qasam kopert minn din id-Direttiva.

L-Artikolu 4

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħh fit-tielet ġurnata wara l-pubblikazzjoni tagħha fl-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.

L-Artikolu 5

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussel, fl-10 ta' Lulju 1995.

Għall-Kummissjoni

Emma BONINO

Membru tal-Kummissjoni

L-ANNESS

L-Annessi għad-Direttiva 76/768/KEE huma emendati kif ġej:

1. L-Anness II:

(a) In-numru ta' referenza 358 qed jinbidel bin-numru li ġej:

“358. Il-furokumarini (e.g. trioxysalan*, 8-methoxypsoralen, 5-methoxypsoralen) minbarra l-kontenut normali fl-essenzi naturali uzati.

Fi prodotti ta' protezzjoni kontra x-xemx u fi prodotti għas-smurija, il-furokumarini għandhom ikunu taħt 1 mg/kg.”

(b) In-numri li ġejjin qed jiġu miżjuda:

“414. 4-tert-Butyl-3-methoxy-2,6-dinitrotoluene (Musk Ambrette)

415. Diisobutyl-phenoxy-ethoxy-ethyl-dimethylbenzylammonium chloride (Benzethonium chloride)

416. Iċ-ċelloli, it-tessuti jew il-prodotti ta' oriġini umana

417. 3,3-Bis(4-hydroxyphenyl)phthalide (Phenolphthalein*)”

2. Fl-Anness III, it-2 Parti, in-numru ta' referenza 3 qed jithassar.

3. L-Anness VI, It-2 Parti:

(a) In-numru ta' referenza 15 qed jithassar.

(b) “tat-30.6.1995” fin-numri ta' referenza 2, 16, 21, 29, 30 qed jinbidel bi “tat-30.6.1996”.

4. L-Anness VII:

(a) Fl-1 Parti, in-numru ta' referenza li ġej qed jiġi miżjud:

a	b	c	d	e
10	2-cyano-3,3-diphenyl acrylic acid, 2-ethyl-hexyl ester (Octocrylene)	10 % (espress bhala aci-du)”		

(b) Fit-2 Parti, “tat-30.6.1995” fin-numri ta' referenza 2, 5, 6, 12, 13, 17, 25, 26, 29, 32, 33 u 34 qed jinbidel bi “tat-30.6.1996”.