

ACHTTIENDE RICHTLIJN 95/34/EG VAN DE COMMISSIE

van 10 juli 1995

tot aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van de bijlagen II, III, VI en VII van Richtlijn 76/768/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Statens inzake cosmetische producten

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 76/768/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Statens inzake cosmetische producten⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij Zeventiende Richtlijn 94/32/EG van de Commissie⁽²⁾, inzonderheid op artikel 8, lid 2,

Na raadpleging van het Wetenschappelijk Comité voor de cosmetologie,

Overwegende dat bewezen is dat furocumarinen fotomutagen en fotocarcinogeen zijn; dat het Wetenschappelijk Comité voor de cosmetologie op grond van de beschikbare wetenschappelijke, technische en epidemiologische studies en gegevens niet heeft kunnen concluderen dat de toepassing van beschermende filters bij furocumarinen voldoende is om te waarborgen dat zonnebrand- en bruiningsmiddelen die meer dan een minimumgehalte aan furocumarinen bevatten, onschadelijk zijn; dat het dus met het oog op de volksgezondheid noodzakelijk is dat de concentratie furocumarinen in deze producten lager is dan 1 mg/kg;

Overwegende dat bewezen is dat 4-*tert*-butyl-3-methoxy-2,6-dinitrotolueen (ambrettemuskus) een sterk fotoallergeen is; dat volgens recent wetenschappelijk onderzoek het gebruik van deze stof in cosmetische producten een risico voor de menselijke gezondheid inhoudt en derhalve dient te worden verboden;

Overwegende dat uit de toxicologische beoordeling van di-isobutyl-fenoxy-ethoxy-ethyl-dimethylbenzylammoniumchloride (benzethoniumchloride) blijkt dat dit ingrediënt een aanzienlijke toxiciteit vertoont; dat de veiligheidsmarge voor de menselijke gezondheid bij gebruik van dit ingrediënt in cosmetische producten onvoldoende blijkt te zijn; dat dit derhalve dient te worden verboden;

Overwegende dat cellen, weefsels en producten van menselijke oorsprong de ziekte van Creutzfeldt-Jakob, humane spongiforme encefalitis, evenals bepaalde virusziekten kunnen overbrengen; dat daarom, gezien de huidige stand van de wetenschappelijke kennis, het gebruik daarvan in cosmetische producten dient te worden verboden;

Overwegende dat recente toxicologische studies met betrekking tot 3,3-bis(4-hydroxyfenyl)ftalide (fenoltaleïne^{ne}) uitwijzen dat dit in vitro een clastogene werking heeft en dat de veiligheidsmarge gering is, in het bijzonder voor kinderen; dat het gebruik hiervan derhalve dient te worden verboden;

Overwegende dat op grond van het meest recente wetenschappelijke en technische onderzoek het gebruik van 2-cyano-3,3-difenyl-acrylzuur, 2-ethyl-hexylester als ultravioletfilter in cosmetische producten kan worden toegelaten;

Overwegende dat de in deze richtlijn vervatte maatregelen in overeenstemming zijn met het advies van het Comité voor de aanpassing aan de technische vooruitgang van de richtlijnen houdende opheffing van de technische handelsbelemmeringen in de sector cosmetische producten,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Richtlijn 76/768/EEG wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage.

Artikel 2

1. De Lid-Statens nemen de nodige maatregelen om met ingang van 1 juli 1996 voor de in de bijlage opgenomen stoffen te beletten dat de in de Gemeenschap gevestigde fabrikanten en importeurs producten op de markt brengen die niet aan de bepalingen van deze richtlijn voldoen.

2. De Lid-Statens nemen de nodige maatregelen om te beletten dat de in lid 1 bedoelde producten die de in de bijlage opgenomen stoffen bevatten, na 30 juni 1997 aan de eindgebruiker worden verkocht of overgedragen.

Artikel 3

1. De Lid-Statens doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 30 juni 1996 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de Lid-Statens deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de Lid-Statens.

⁽¹⁾ PB nr. L 262 van 27. 9. 1976, blz. 169.

⁽²⁾ PB nr. L 181 van 15. 7. 1994, blz. 31.

2. De Lid-Staten delen de Commissie de tekst van alle bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 4

Deze richtlijn treedt in werking op de derde dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Artikel 5

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 10 juli 1995.

Voor de Commissie

Emma BONINO

Lid van de Commissie

BIJLAGE

De bijlagen bij Richtlijn 76/768/EEG worden als volgt gewijzigd :

1. In bijlage II :

a) komt nummer 358 als volgt te luiden :

„358. Furocumarinen (b.v. trioxysalan*, 8-methoxypsoralen, 5-methoxypsoralen), behalve het normale gehalte in de gebruikte natuurlijke etherische oliën. In zonnebrand- en bruiningsmiddelen moet het gehalte aan furocumarinen lager dan 1 mg/kg zijn.”;

b) worden de volgende nummers toegevoegd :

„414. 4-tert-Butyl-3-methoxy-2,6-dinitrotolueen (ambrettemuskus)

415. Di-isobutyl-fenoxy-ethoxy-ethyl-dimethylbenzylammoniumchloride (benzethoniumchloride)

416. Cellen, weefsels of produkten van menselijke oorsprong

417. 3,3-Bis(4-hydroxyfenyl)ftalide (fenolftaleïne)*”.

2. In bijlage III, tweede deel, wordt rangnummer 3 geschrapt.

3. In bijlage VI, tweede deel, wordt

a) rangnummer 15 geschrapt;

b) voor de rangnummers 2, 16, 21, 29 en 30 de datum „30. 6. 1995” vervangen door de datum „30. 6. 1996”.

4. In bijlage VII wordt

a) aan het eerste deel het volgende rangnummer toegevoegd :

a	b	c	d	e
„10	2-cyano-3,3 difenyl-acrylzuur, 2-ethyl-hexylester (octocryleen)	10 % (uitgedrukt als zuur)*		

b) in het tweede deel voor de rangnummers 2, 5, 6, 12, 13, 17, 25, 26, 29, 32, 33 en 34 de datum „30. 6. 1995” vervangen door de datum „30. 6. 1996”.