

31995L0034

18.7.1995

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

L 167/19

OSIEMNASTA DYREKTYWA KOMISJI 95/34/WE**z dnia 10 lipca 1995 r.****dostosowująca do postępu technicznego załączniki II, III, VI i VII do dyrektywy Rady 76/768/EWG, w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych ⁽¹⁾, ostatnio zmienioną dyrektywą Komisji 94/32/WE ⁽²⁾, w szczególności jej art. 8 ust. 2,

po konsultacji z Komitetem Naukowym ds. Kosmetologii,

a także mając na uwadze, co następuje:

furokumaryny zostały uznane za posiadające właściwości fotomutogenne oraz fotokancerogenne; badania, dane naukowe i epidemiologiczne aktualnie dostępne, nie pozwoliły Komitetowi Naukowemu ds. Kosmetologii stwierdzić że łączenie filtrów ochronnych z furokumarynami pozwalało zapewnić całkowitą nieszkodliwość produktów do opalania zawierających stężenie furokumaryny powyżej poziomu minimalnego; konieczne jest, w związku tym, w celu ochrony zdrowia publicznego, aby stężenie furokumaryny w tych produktach nie było większe niż 1 miligram na kilogram;

w celu ochrony zdrowia publicznego, na podstawie najnowszych badań naukowych, należy zabronić stosowania 4-tertbutylo-3-metoksy-2,6-dinitrotoluenu (piżmo ambretowe) który został uznany jako mocny fotoalergen i jego używanie w produktach kosmetycznych może stanowić zagrożenie dla zdrowia;

badania toksykologiczne chlorku diizobutylo-fenoksy-etoksyetylo-dimetylo-benzoyloamoniowego wykazały znaczącą toksyczność tej substancji, oraz niewystarczający margines bezpieczeństwa dla zdrowia ludzkiego w przypadku stosowania tej substancji w produktach kosmetycznych; w związku z tym należy zabronić jej stosowania;

komórki, tkanki lub produkty pochodzenia ludzkiego mogą przekazywać chorobę Creutzfeldta-Jakoba, gąbczastą encefalopatię u ludzi, i niektóre choroby wirusowe; należy zatem, w oparciu o aktualny stan wiedzy naukowej, zabronić ich stosowania w produktach kosmetycznych;

najnowsze badania toksykologiczne dotyczące 3,3-bis(4-hydroksyfenylo)-ftalidu (Fenyloftaleina) wykazują działanie klastogenne in vitro; margines bezpieczeństwa jest niski, w szczegól-

ności jeśli chodzi o stosowanie u dzieci; należy zatem zakazać jego stosowania;

na podstawie najnowszych badań naukowych i technicznych, kwas 2-cyano-3,3-difenyloakrylowy oraz ester 2-etyloheksylowy mogą być używane jako filtry ultrafioletowe w produktach kosmetycznych;

środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu ds. Dostosowania do Postępu Technicznego Dyrektyw Dotyczących Zniesienia Barier Technicznych w Handlu W Sektorze Produktów Kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W dyrektywie 76/768/EWG wprowadza się zmiany zgodnie z niniejszym Załącznikiem.

Artykuł 2

1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że od dnia 1 lipca 1996 r. dla substancji wymienionych w niniejszym Załączniku, producenci ani importerzy z siedzibą we Wspólnocie nie będą wprowadzać na rynek produktów niespełniających wymogów niniejszej dyrektywy.

2. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że produkty określone w ust. 1 zawierające substancje wymienione w niniejszym Załączniku nie będą sprzedawane ani dostarczane konsumentom końcowym po dniu 30 czerwca 1997 r.

Artykuł 3

1. Państwa Członkowskie wprowadzą w życie, nie później niż do dnia 30 czerwca 1996 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Procedura dokonywania takiego odniesienia jest przyjmowana przez Państwa Członkowskie.

⁽¹⁾ Dz.U. L 262 z 27.9.1976, str. 169.

⁽²⁾ Dz.U. L 181 z 15.7.1994, str. 31.

2. Państwa Członkowskie przekażą Komisji teksty przepisów prawa krajowego, przyjętych w zakresie objętym niniejszą dyrektywą.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie trzeciego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 10 lipca 1995 r.

W imieniu Komisji

Emma BONINO

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

W załącznikach do dyrektywy 76/768/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1. Załącznik II

a) numer odniesienia 358 zastępuje się numerem w brzmieniu:

„358. Furokumaryny (na przykład trioksysalan 8-metoksypsoralen, 5-metoksypsoralen) poza normalną zawartością w używanych esencjach naturalnych.

W produktach do opalania i produktach ochronnych furokumaryny muszą występować w ilościach poniżej 1 mg/kg.”;

b) Dodaje się numery w brzmieniu:

„414. Piżmo ambretowe 4-tertbutylo-3-metoksy-2,6-dinitrotoluen

415. Diizobutylo-fenoksy-etoksy-etylodimetylo-benzyloamoniowy chlorek

416. Komórki, tkanki lub produkty pochodzenia ludzkiego

417. Fenoloftaleinan 3,3-bis(4-hydroksyfenylo)-ftalid”

2. W załączniku III część II skreśla się numer 3:

3. Załącznik VI część II:

a) skreśla się numer 15;

b) W numerach odniesienia 2, 16, 21, 29, 30 wyrazy: „30 czerwca 1995 r.” zastępuje się wyrazami: „30 czerwca 1996 r.”

4. Załącznik VII:

a) W części I dodaje się numer w brzmieniu:

„a	b	c	d	e
10.	kwas 2-cyjano-3,3-difenyloakrylowy, ester 2-etyloheksyłu (oktokrylen)	10 % (wyrażone jako kwas)”		

b) W części II, w numerach porządkowych 2, 5, 6, 12, 13, 17, 25, 29, 32, 33 i 34 wyrazy: „30 czerwca 1995 r.” zastępuje się wyrazami: „30 czerwca 1996 r.”