

31995L0034

18.7.1995

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

L 167/19

**A OPTSPREZECEA DIRECTIVĂ 95/34/CE A COMISIEI
din 10 iulie 1995**

**de adaptare la progresul tehnic a anexelor II, III, VI și VII la Directiva 76/768/CEE a Consiliului privind
apropierea legislației statelor membre cu privire la produsele cosmetice**

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 76/768/CEE a Consiliului din 27 iulie 1976 privind apropierea legislației statelor membre cu privire la produsele cosmetice ⁽¹⁾, modificată ultima dată de Directiva 94/32/CE a Comisiei ⁽²⁾, în special articolul 8 alineatul (2),

după consultarea Comitetului științific pentru cosmetologie,

întrucât furocumarinele sunt recunoscute ca fiind fotomutagene și fotocancerigene; întrucât comitetul științific pentru cosmetologie nu a putut concluziona că asocierea filtrelor protectoare cu furocumarinele garantează siguranța produselor pentru protecție solară și pentru bronzare care conțin furocumarine peste un nivel minim; întrucât, pentru a proteja sănătatea publică, este necesară limitarea furocumarinelor în aceste produse la mai puțin de 1 mg/kg;

întrucât 4-tert-butil-3-metoxi-2,6-dinitrotoluenul (Mosc Ambrette), este cunoscut ca fiind un fotoalergen puternic; întrucât, pe baza cercetării științifice recente, folosirea acestei substanțe în produsele cosmetice prezintă un risc pentru sănătatea umană; întrucât este, de aceea, necesară interzicerea folosirii lui;

întrucât evaluarea toxicologică a clorurii de diisobutil-fenoxi-etildimetilbenil amoniu (benzetoni) arată că acest ingredient este toxic într-o mare măsură; întrucât marja de siguranță pentru sănătatea umană este inadecvată când acest ingredient se folosește în produsele cosmetice; întrucât este, de aceea, necesară interzicerea folosirii lui;

întrucât celulele, țesuturile sau produsele de origine umană pot transmite boala Creutzfeldt-Jakob, encefalopatia spongiformă umană și unele boli cauzate de viruși; întrucât, dat fiind nivelul actual al cunoștințelor științifice, este necesară interzicerea folosirii lor în produsele cosmetice;

întrucât studii toxicologice recente despre 3,3-bi(4-hidroksifenil)ftalidă (Fenolftaleină) arată un efect clastogenic net în

vitro; întrucât marja de siguranță este scăzută, în special când este vorba de copii; întrucât este, de aceea, necesară interzicerea folosirii ei;

întrucât, pe baza celor mai recente cercetări științifice și tehnice, esterul 2-etilhexilic al acidului 2-ciano-3,3-difenil acrilic poate fi folosit ca filtru pentru ultraviolete în produsele cosmetice;

întrucât măsurile prevăzute de prezenta directivă sunt în conformitate cu avizul Comitetului pentru adaptarea la progresul tehnic a directivelor privind eliminarea barierelor tehnice din calea comerțului din sectorul produselor cosmetice,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Directiva 76/768/CEE se modifică în conformitate cu anexa, după cum urmează.

Articolul 2

(1) Statele membre adoptă toate măsurile necesare pentru a se asigura că începând cu 1 iulie 1996, pentru substanțele menționate în anexă, nici producătorii, nici importatorii stabiliți pe teritoriul Comunității nu introduc pe piață produse care nu îndeplinesc cerințele prezentei directive.

(2) Statele membre adoptă măsurile necesare pentru a se asigura că produsele menționate la alineatul (1) care conțin substanțele menționate în anexă nu pot fi vândute sau puse la dispoziția consumatorului final după 30 iunie 1997.

Articolul 3

(1) Statele membre pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 30 iunie 1996. Acestea informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, acestea cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

⁽¹⁾ JO L 262, 27.9.1976, p. 169.

⁽²⁾ JO L 181, 15.7.1994, p. 31.

(2) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele dispozițiilor de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 5

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Articolul 4

Adoptată la Bruxelles, 10 iulie 1995.

Prezenta directivă intră în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*.

Pentru Comisie

Emma BONINO

Membru al Comisiei

ANEXĂ

Anexele la Directiva 76/768/CEE se modifică după cum urmează:

1. Anexa II

(a) Numărul curent 358 se înlocuiește cu următorul număr:

„358. Furocumarine (de exemplu trioxisalan', 8-metoxipsoralen, 5-metoxipsoralen) cu excepția conținutului normal în esențele naturale folosite.

În produse pentru protecție solară și bronzare, furocumarinele sunt sub 1mg/kg.”

(b) Se adaugă următoarele numere:

„414. 4-terț-butil-3-metoxi-2,6-dinitrotoluen (mosc Ambrette)

415. Clorură de diizobutil-fenoxi-etoxi-etildimetilbenzilamoniu (clorură de benzetoniu)

416. Celule, țesuturi și produse de origine umană

417. 3,3-Bi(4-hidroxifenil)ftalidă (fenolftaleină)”.

2. În anexa III partea 2, numărul curent 3 se elimină.

3. Anexa VI partea 2:

(a) Se elimină numărul curent 15.

(b) La numerele curente 2, 16, 21, 29 și 30 se înlocuiește data de „30 iunie 1995” cu cea de „30 iunie 1996”.

4. Anexa VII

(a) La partea 1 se adaugă următorul număr:

„a	b	c	d	e
10	Esterul 2-etilhexilic al acidului 2-ciano-3,3-difenil acrilic (octocrlenă)	10 % (exprimat ca acid)”		

(b) La partea 2, la numerele curente 2, 5, 6, 12, 13, 17, 25, 26, 29, 32, 33 și 34 se înlocuiește data de „30 iunie 1995” cu cea de „30 iunie 1996”.