

31995L0034

18.7.1995

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

L 167/19

OSEMNAJSTA DIREKTIVA KOMISIJE 95/34/ES**z dne 10. julija 1995****o prilagoditvi prilog II, III, VI in VII Direktive Sveta 76/768/EGS o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki tehničnemu napredku****(Besedilo velja za EGP)**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 76/768/EGS z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki ⁽¹⁾, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 94/32/ES ⁽²⁾, in zlasti člena 8(2) Direktive,

po posvetovanju z Znanstvenim odborom za kozmetologijo,

ker je znano, da so furokumarini fotomutageni in fotokarcinogeni; ker Znanstveni odbor za kozmetologijo iz razpoložljivih znanstvenih, tehničnih in epidemioloških raziskav in podatkov ni mogel sklepati, da bi povezava zaščitnih filtrov s furokumarini zagotovila varnost izdelkov za zaščito pred soncem in za porjavlost, ki vsebujejo več kakor minimalno stopnjo furokumarinov; ker je treba zaradi varovanja javnega zdravja omejiti furokumarine v teh izdelkih na manj kakor 1 mg/kg;

ker je znano, da je 4-terc-butil-3-metoksi-2,6-dinitrotoluen (Musk Ambrette) močan fotoalergen; ker na podlagi nedavnih znanstvenih raziskav pomeni uporaba te snovi v kozmetičnih izdelkih tveganje za zdravje ljudi; ker je zato treba njeno uporabo prepovedati;

ker toksikološka ocena diizobutil-fenoksi-etoksi-etildimetilbenzil-amonijevega klorida (benzetonij) kaže, da je ta sestavina zelo toksična; ker pri uporabi te sestavine v kozmetičnih izdelkih varnostni faktor za zdravje ljudi ni zadosten; ker je zato treba njeno uporabo prepovedati;

ker lahko celice, organi ali produkti človeškega izvora prenašajo Creutzfeld-Jakobovo bolezen, človeško spongiformno encefalopatijo in nekatere virusne bolezni; ker je zato treba glede na trenutno stanje znanstvenega znanja njihovo uporabo v kozmetičnih izdelkih prepovedati;

ker nedavne toksikološke študije 3,3-bis(4-hidroksifenil)ftalida (fenofitalenin) kažejo neto klastogenični efekt *in vitro*; ker je,

posebno za otroke, varnostni faktor nizek; ker je zato treba njegovo uporabo prepovedati;

ker se lahko na podlagi najnovejših znanstvenih in tehničnih raziskav 2-ciano-3,3-difenil akrilna kislina uporabi kot ultravijolični filter v kozmetičnih izdelkih;

ker so ukrepi, predvideni v tej direktivi, v skladu z mnenjem Odbora za prilagajanje tehničnemu napredku direktiv za odpravo tehničnih ovir pri trgovanju s kozmetičnimi izdelki,

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Direktiva 76/768/EGS se spremeni, kakor je navedeno v Prilogi.

Člen 2

1. Države članice sprejmejo vse ukrepe, potrebne za zagotovitev, da od 1. julija 1996 za snovi, navedene v Prilogi, niti proizvajalci niti uvozniki s sedežem v Skupnosti ne bodo dajali na trg izdelkov, ki ne ustrezajo zahtevam te direktive.

2. Države članice sprejmejo ukrepe, potrebne za zagotovitev, da se izdelki, navedeni v odstavku 1, ki vsebujejo snovi, navedene v Prilogi, po 30. juniju 1997 ne prodajajo ali drugače dajejo končnemu potrošniku.

Člen 3

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za usklajitev s to direktivo, najpozneje do 30. junija 1996. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

⁽¹⁾ UL L 262, 27.9.1976, str. 169.

⁽²⁾ UL L 181, 15.7.1994, str. 31.

2. Države članice sporočijo Komisiji besedila določb nacionalne zakonodaje, sprejete za področje, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 5

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

Člen 4

V Bruslju, 10. julija 1995

Ta direktiva začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

Za Komisijo
Emma BONINO
Članica Komisije

PRILOGA

Priloge Direktive 76/768/EGS se spremenijo, kakor sledi:

1. Priloga II:

- (a) Referenčna številka 358 se nadomesti z naslednjo številko:

„358. Furokumarini (npr. trioksisalan*, 8-metoksipsoralen, 5-metoksipsoralen), razen naravnih izvlečkov (esenc), ki vsebujejo te snovi v naravni obliki.

V izdelkih za zaščito pred soncem in za porjavlost je vsebnost furokumarinov manj kakor 1 mg/kg.“

- (b) Dodajo se naslednje številke:

„414. 4-terc-butil-3-metoksi-2,6-dinitrotoluen (Musk Ambrette)

415. Diizobutil-fenoksi-etoksi-etildimetilbenzilamonijev klorid (benzetonijev klorid)

416. Celice, organi ali produkti človeškega izvora

417. 3,3-bis(4-hidroksifenil)ftalid (fenolftalein*)“

2. V delu 2 Priloge III se izbriše referenčna številka 3.

3. Del 2 Priloge VI:

- (a) Izbriše se referenčna številka 15.

- (b) „30.6.1995“ v referenčnih številkah 2, 16, 21, 29, 30 se nadomesti s „30.6.1996“.

4. Priloga VII:

- (a) V delu 1 se doda naslednja referenčna številka:

„a	b	c	d	e
10	2-ciano-3,3-difenil akrilna kislina, 2-etilheksil ester (oktokrilen)	10 % (izraženo kot kislina)		

- (b) V delu 2 se „30.6.1995“ v referenčnih številkah 2, 5, 6, 12, 13, 17, 25, 26, 29, 32, 33 in 34 nadomesti s „30.6.1996“.