

KOMMISSIONENS ARTONDE DIREKTIV 95/34/EG

av den 10 juli 1995

om anpassning av bilagorna II, III, VI och VII, till rådets direktiv 76/768/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter till tekniska framsteg

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning avseende kosmetiska produkter⁽¹⁾, senast ändrat genom kommissionens direktiv 94/32/EG⁽²⁾, särskilt artikel 8.2 i detta,

efter samråd med Vetenskapliga kosmetologikommittén, och

med beaktande av följande:

Det är erkänt att furokumariner är fotomutagena och fotocancerogena. Vetenskapliga kosmetologikommittén har av tillgängliga vetenskapliga, tekniska och epidemiologiska undersökningar och data ej kunnat dra slutsatsen att användningen av furokumariner i skyddsfilter säkerställer oskadligheten av de solskyddsprodukter och bruntonande produkter som innehåller furokumariner över en viss miniminivå. För att skydda människors hälsa är det därför nödvändigt att begränsa halten av furokumariner i sådana produkter till under 1 mg/kg.

Det är erkänt att 4-tert-butyl-3-metoxi-2,6-dinitrotoluen (musk ambrette) är ett starkt fotoallergen. Enligt den senaste vetenskapliga forskningen medför användningen av detta ämne i kosmetiska produkter en risk för människors hälsa och måste därför förbjudas.

Den toxikologiska utvärderingen av diisobutyl-fenoxi-etoxy-etyl-dimetylbensylammoniumklorid (bensetoniumklorid) påvisar en tydlig toxicitet för denna ingrediens. Vid användningen av denna ingrediens i kosmetiska produkter är säkerhetsmarginalen för människors hälsa otillräcklig. Det är därför nödvändigt att förbjuda dess användning.

Celler från vävnader från eller produkter av mänskliga organ misstänks överföra Jakob-Creutzfeldts sjukdom, human sponigform encefalit samt vissa virusjukdomar. Det är därför, med hänsyn till den senaste vetenskapliga forskningen, nödvändigt att förbjuda deras användning i kosmetiska produkter.

De senaste toxikologiska undersökningarna av 3,3-bis(4-hydroxifenyl)ftalid (fenoltalein*) visar en tydlig klastogen verkan *in vitro*. Säkerhetsmarginalen för människors hälsa är liten, särskilt när det gäller barn. Det är därför nödvändigt att förbjuda dess användning.

Med stöd av den senaste vetenskapliga och tekniska forskningen kan 2-cyano-3,3-difenylakrylsyra, 2-etylhexylester användas som ultravioletta filter i kosmetiska produkter.

De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet av Kommittén för anpassning till tekniska framsteg av de direktiv som avser att undanröja tekniska handelshinder inom sektorn för kosmetika.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 76/768/EEG ändras i enlighet med bilagan.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att från och med den 1 juli 1996 varken tillverkare eller importörer, som är etablerade inom gemenskapen, släpper ut produkter på marknaden som inte uppfyller kraven i detta direktiv i fråga om de ämnen som anges i bilagan.

2. Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de produkter som avses i punkt 1 och som innehåller de ämnen som anges i bilagan inte längre säljs till eller på annat sätt tillhandahålls konsumenter efter den 30 juni 1997.

Artikel 3

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 30 juni 1996. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

⁽¹⁾ EGT nr L 262, 27.9.1976, s. 169.

⁽²⁾ EGT nr L 181, 15.7.1994, s. 31.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 4

Detta direktiv träder i kraft den tredje dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 10 juli 1995.

På kommissionens vägnar

Emma BONINO

Ledamot av kommissionen

BILAGA

Bilagorna till direktiv 76/768/EEG skall ändras på följande sätt:

1. Bilaga II

a) Referensnummer 358 skall ersättas med följande:

"358. Furokumariner (t.ex. trioxisalan", 8-metoxipsoralen och 5-metoxipsoralen), utom det normala innehållet i naturligt extrakt som används.

Halten av furokumariner i solskyddsprodukter och bruntonande produkter bör vara lägre än 1 mg/kg."

b) Följande nummer skall läggas till:

"414. 4-tert-butyl-3-metoxi-2,6-dinitrotoluen (musk ambrette)

415. Diisobutyl-fenoxi-etoxi-etyldimetylbensylammoniumklorid (bensetoniumklorid)

416. Celler eller vävnader från eller produkter av mänskliga organ

417. 3,3-bis(4-hydroxifenyl)ftalid (fenolftalein)"

2. Bilaga III, del 2:

Referensnummer 3 skall utgå.

3. Bilaga VI, del 2:

Referensnummer 15 skall utgå.

I referensnummer 2, 16, 21, 29 och 30 skall "30.6.1995" ersättas med "30.6.1996".

4. Bilaga VII

a) Del 1:

Följande referensnummer skall läggas till:

"a	b	c	d	e
10	2-cyano-3,3-difenylakrylsyra, 2-etylhexylester (oktokrylen)	10 % (uttryckt som syra)"		

b) Del 2:

I referensnummer 2, 5, 6, 12, 13, 17, 25, 26, 29, 32, 33 och 34 skall "30.6.1995" ersättas med "30.6.1996".