

## KOMMISSIONENS TJUGOFÖRSTA DIREKTIV 97/45/EG

av den 14 juli 1997

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

(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 om kosmetiska produkter<sup>(1)</sup>, senast ändrat genom kommissionens direktiv 97/1/EG<sup>(2)</sup>, särskilt artikel 8.2 i detta,

efter samråd med Vetenskapliga kosmetologikommittén, och

med beaktande av följande:

Tillgängliga vetenskapliga uppgifter visar att halterna av polycykliska aromatiska kolväten (PAH) i raffinerad stenkoltjärta ligger nära halterna i obearbetad stenkoltjärta. Flera studier visar att PAH tränger in i hud som utsätts för stenkoltjärta, vilket kan framkalla cancer dermatalt eller systemiskt. Eftersom åtskilliga PAH är genotoxiska cancerframkallande ämnen och det således inte går att fastställa någon säker nivå, bör användningen av obearbetad och raffinerad stenkoltjärta i kosmetiska produkter förbjudas.

En ny toxikologisk bedömning av bensenklorid, baserad på nya uppgifter från industrin, visar att en godtagbar säkerhetsmarginal erhålls om ämnet bara används i konserveringsmedel och då i låg halt och vid kortvarig hudkontakt.

På grundval av den senaste vetenskapliga och tekniska forskningen får oktylmetoxicinamat användas som UV-filter i kosmetiska produkter.

De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från Kommittén för anpassning, med hänsyn till teknisk utveckling av direktiv som syftar till att avlägsna tekniska handelshinder inom den kosmetiska produktsektorn.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

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

*Artikel 2*

1. Medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att från och med den 1 juli 1998 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 nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de produkter som anges i punkt 1 och som innehåller de ämnen som anges i bilagan inte säljs till eller på annat sätt tillhandahålls konsumenter efter den 30 juni 1999.

*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 1998. 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 då de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till de 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 14 juli 1997.

På kommissionens vägnar

Martin BANGEMANN

Ledamot av kommissionen

<sup>(1)</sup> EGT nr L 262, 27.9.1976, s. 169.

<sup>(2)</sup> EGT nr L 16, 18.1.1997, s. 85.

## BILAGA

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

## 1. Bilaga II:

Följande referensnummer skall läggas till:

"420. Obearbetad och raffinerad stenkoltjära".

Följande referensnummer skall utgå:

"415. Diisobutylfenoxietoxyetyl dimetylbensylammoniumklorid (bensetonklorid)".

## 2. Bilaga VI:

## a) Del 1:

Följande referensnummer skall läggas till:

(a)	(b)	(c)	(d)	(e)
"53	Bensetonklorid	0,1 %	Endast produkter som sköljs bort	

## b) Del 2:

I referensnummer 16, 21 och 29 skall "30.6.1997" ersättas med "30.6.1998".

## 3. Bilaga VII

## a) Del 1:

Följande referensnummer skall läggas till:

(a)	(b)	(c)	(d)	(e)
"12	Oktylmetoxicinamat	10 %"		

## b) Del 2:

— Referensnummer 13 skall utgå.

— I referensnummer 2, 5, 6, 12, 17, 25, 26, 29 och 32 skall "30.6.1997" ersättas med "30.6.1998".