KAHDEKSASTOISTA KOMISSION DIREKTIIVI 95/34/EY,

annettu 10 päivänä heinäkuuta 1995,

kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 76/768/ETY liitteiden II, III, VI ja VII mukauttamisesta tekniikan kehitykseen

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 27 päivänä heinäkuuta 1976 annetun neuvoston direktiivin 76/768/ETY [1], sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 94/32/EY [2], ja erityisesti sen 8 artiklan 2 kohdan,

on kuullut kosmetiikka-alan tiedekomiteaa,

sekä katsoo, että

furokumariinit on todettu fotomutageenisiksi ja fotokarsinogeenisiksi; käytettävissä olevat tieteelliset, tekniset ja epidemiologiset tutkimukset ja tiedot eivät saaneet kosmetiikka-alan tiedekomiteaa päätymään tulokseen, että suojaavien suotimien yhdistäminen furokumariineihin takaisi furokumariineja yli tietyn vähimmäispitoisuuden sisältävien aurinkovoiteiden ja rusketustuotteiden vaarattomuuden; sen vuoksi on tarpeen kansanterveyden suojelemiseksi rajoittaa furokumariinien pitoisuus näissä tuotteissa alle 1mg/kg,

4-tert-butyyli-3-metoksi-2,6-dinitrotolueeni (ambrettimyski) on todettu voimakkaasti fotoallergeeniseksi; viimeaikaisten tieteellisten tutkimusten mukaan tämän aineen käyttäminen kosmeettisissa tuotteissa muodostaa vaaran ihmisten terveydelle ja sen vuoksi sen käyttö olisi kiellettävä,

di - isobutyyli - fenoksi - etoksi - etyylimetyylibentsyyli - ammoniumkloridin (bentsetoniumkloridi) myrkyllisyysarviointi osoittaa selvästi tämän ainesosan huomattavan myrkyllisyyden; jos tätä ainesosaa käytetään kosmeettisissa tuotteissa, turvamarginaali on ihmisen terveyden kannalta riittämätön, ja sen vuoksi sen käyttö olisi kiellettävä,

ihmissolut, -kudokset tai -tuotteet voivat levittää Creutzfeldt-Jakobin tautia, ihmisen aivojen sienimäistä rappeutumaa, sekä joitakin virustauteja ja sen vuoksi niiden käyttö kosmeettisissa tuotteissa on tällä hetkellä käytettävissä olevien tieteellisten tietojen perusteella kiellettävä,

3,3-bis(4-hydroksifenyyli)ftalidia(fenoliftaleiini *) koskevat myrkyllisyystutkimukset osoittavat selvän klastogeenisen vaikutuksen *in vitro* ja turvamarginaali on vähäinen, erityisesti lasten kohdalla; sen vuoksi sen käyttö olisi kiellettävä,

uusimpien tieteellisten ja teknisten tutkimusten perusteella voidaan 2-syaani-3,3-difenyyliakryylihappo, 2-etyyliheksyyliesteriä käyttää ultraviolettisuotimena kosmeettisissa tuotteissa, ja

tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat kosmeettisia valmisteita koskevien kaupan teknisten esteiden poistamiseksi annettujen direktiivien mukauttamista tekniikan kehitykseen käsittelevän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivi 76/768/ETY tämän direktiivin liitteen mukaisesti.

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että 1 päivästä heinäkuuta 1996 alkaen yhteisöön sijoittautuneet valmistajat ja maahantuojat eivät saata markkinoille liitteessä tarkoitettuja valmisteita, jotka eivät ole tämän direktiivin säännösten mukaisia.

2. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että liitteessä tarkoitettuja 1 kohdassa mainittuja aineita sisältäviä valmisteita ei myydä eikä muuten toimiteta kuluttajalle 30 päivänä kesäkuuta 1997 jälkeen.

3 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 30 päivänä kesäkuuta 1996. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säännöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niitä virallisesti julkaistaessa niihin on liitettävä viittaus tähän direktiiviin. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

[1] EYVL N:o L 262, 27.9.1976, s. 169
[2] EYVL N:o L 181, 15.7.1994, s. 31

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

4 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä.*

5 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 10 päivänä heinäkuuta 1995.

Komission puolesta

Emma BONINO

Komission jäsen

LIITE

Muutetaan direktiivin 76/768/ETY liitteet seuraavasti:

1. Liite II

a) Korvataan viitenumero 358 seuraavalla numerolla:

"358. Furokumariinit (esim. trioksialeeni *, 8-metoksipsoraleeni, 5-metoksipsoraleeni) lukuun ottamatta valmistusaineina käytettyjen luontaisten aromiaineiden normaaliin sisältöön kuuluvat.

Auringonsuoja- ja rusketustuotteissa furokumariineja olisi oltava alle 1 mg/kg."

b) Lisätään seuraavat numerot:

"414. 4-tert-butyyli-3-metoksi-2,6-dinitrotolueeni (ambrettimyski)

415. di-isobutyyli-fenoksi-etoksi-etyylidimetyylibentsyyliammoniumkloridi (bentsetoniumkloridi)

416. ihmissolut, -kudokset tai -tuotteet

417. 3,3-bis(4-hydroksifenyyli)ftalidi (fenolftaleiini *)"

2. Liite III, 2 osa:

Poistetaan viitenumero 3.

3. Liite VI, 2 osa:

— Poistetaan viitenumero 15.

— Korvataan viitenumeroiden 2, 16, 21, 29, 30 kohdalla päivämäärä "30 päivänä kesäkuuta 1995" päivämäärällä "30 päivänä kesäkuuta 1996".

4. Liite VII

a) 1 osa:

Liitetään viitenumero seuraavasti:

"a	b	c	d	e
10	2-syaani-3,3-difenyyliakryylihappo 2-etyyliheksyyliesteri (oktokryleeni)	10 % (happona ilmaistuna)"		

b) 2 osa:

Korvataan viitenumeroiden 2, 5, 6, 12, 13, 17, 25, 26, 29, 32, 33 ja 34 kohdalla päivämäärä "30 päivänä kesäkuuta 1995" päivämäärällä "30 päivänä kesäkuuta 1996".