31995L0034

18.7.1995 *EUROOPA ÜHENDUSTE TEATAJA* L 167/19

KAHEKSATEISTKÜMNES KOMISJONI DIREKTIIV 95/34/EÜ,

10. juuli 1995,

millega kohandatakse tehnika arengule liikmesriikides kosmeetikatoodete kohta vastuvõetud õigusaktide ühtlustamist käsitleva direktiivi 76/768/EMÜ II, III, VI ja VII lisa

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse liikmesriikides kosmeetikatoodete kohta vastuvõetud õigusaktide ühtlustamist käsitlevat nõukogu 27. juuli 1976. aasta direktiivi 76/768/EMÜ, ([1]) viimati muudetud komisjoni direktiiviga 94/32/EÜ, ([2]) eriti selle artikli 8 lõiget 2,

olles nõu pidanud kosmeetika teaduskomiteega

ning arvestades, et:

furokumariinid on tunnistatud fotomutageenseteks ja fotokantserogeenseteks; olemasolevate teadus-, tehnika- ja epidemioloogiliste andmete põhjal ei ole kosmetoloogia teaduskomitee suutnud järeldada, et kaitsefiltrite ühendamine furokumariinidega tagaks furokumariine üle miinimumtaseme sisaldavate päikesekaitse- ja pruunistavate toodete ohutuse; rahva tervise kaitseks tuleb seetõttu furokumariinide sisaldust nendes toodetes piirata kuni 1 mg/kg;

4-*tert*-butüül-3-metoksü-2,6-dinitrotolueen (*musk ambrette*) on tunnistatud potentsiaalseks fotoallergeeniks; kõige uuemate teadusuuringute tulemuste järgi kujutab selle aine kasutamine kosmeetikatoodetes endast ohtu inimeste tervisele; seega tuleb selle kasutamine keelata;

diisobutüül-fenoksü-etoksü-etüüldimetüülbensüülammooniumkloriidi (bensetooniumkloriid) toksilisuse hindamine näitab, et see koostisaine on olulisel määral mürgine; selle koostisaine kasutamisel kosmeetikatoodetes on ohutusvaru seoses inimeste tervisega ebapiisav; seega tuleb selle kasutamine keelata;

inimpäritoluga rakud, koed või ained võivad edasi kanda Creutzfelt-Jakobi haigust, inimeste spongioosset entsefalopaatiat ja teatavaid viirushaigusi; praegusi teaduslikult põhjendatud teadmisi arvesse võttes tuleb seetõttu nende kasutamine kosmeetikatoodetes keelata;

3,3-bis(4-hüdroksüfenüül)ftaliid (fenoolftaleiini*) toksikoloogilised uuringud näitavad selget klastogeenilist mõju *in vitro*; ohutusvaru on väike, eriti laste puhul; seega tuleb selle kasutamine keelata;

kõige uuemate teadus- ja tehnikauuringute tulemuste põhjal võib 2-tsüano-3,3-difenüülakrüülhappe 2-etüülheksüülestrit kosmeetikatoodetes ultraviolettfiltrina kasutada;

käesolevas direktiivis sätestatud meetmed on kooskõlas kosmeetikatoodete sektoris tehniliste kaubandustõkete kõrvaldamist käsitlevate direktiivide tehnika arengule kohandamise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Direktiivi 76/768/EMÜ muudetakse käesoleva direktiivi lisa kohaselt.

Artikkel 2

1. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed, millega tagatakse, et lisas ettenähtud ainete puhul ei vii ühenduses registrisse kantud tootjad ega importijad alates 1. juulist 1996 turule tooteid, mis ei vasta käesoleva direktiivi nõuetele.

2. Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed, millega tagatakse, et lõikes 1 nimetatud tooteid, mis sisaldavad lisas ettenähtud aineid, ei müüda ega tarnita muul viisil lõpptarbijale pärast 30. juunit 1997.

Artikkel 3

1. Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi täitmiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 30. juunil 1996. Liikmesriigid teatavad neist viivitamata komisjonile.

Kui liikmesriigid kõnealused normid vastu võtavad, lisavad nad nendesse või nende ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

([1]) EÜT L 262, 27.9.1976, lk 169.
([2]) EÜT L 181, 15.7.1994, lk 31.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende vastuvõetud siseriiklike õigusnormide teksti.

Artikkel 4

Käesolev direktiiv jõustub kolmandal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Ühenduste Teatajas*.

Artikkel 5

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 10. juuli 1995

Komisjoni nimel

komisjoni liige

Emma BONINO

LISA

Direktiivi 76/768/EMÜ lisasid muudetakse järgmiselt.

1. II lisa:

a) Viitenumber 358 asendatakse järgmise numbriga:

"358. Furokumariinid (nt trioksüsalaan*, 8-metoksüpsoraleen, 5-metoksüpsoraleen), välja arvatud nende normaalsisaldus koostisainena kasutatavates looduslikes essentsides.

Päikesekaitse- ja pruunistavates toodetes peab furokumariine olema alla 1 mg/kg."

b) Lisatakse järgmised numbrid:

"414. 4-*tert*-butüül-3-metoksü-2,6-dinitrotolueen (*musk ambrette*)

415. Diisobutüül-fenoksü-etoksü-etüüldimetüülbensüülammooniumkloriid (bensetooniumkloriid)

416. Inimpäritoluga rakud, koed või ained

417. 3,3-bis(4-hüdroksüfenüül)ftaliid (fenoolftaleiin*)"

2. III lisa 2. osas jäetakse välja viitenumber 3.

3. VI lisa 2. osas:

a) Viitenumber 15 jäetakse välja.

b) Kuupäev "30.6.1995" viitenumbrite 2, 16, 21, 29, 30 all asendatakse kuupäevaga "30.6.1996".

4. VII lisa:

a) 1. osas lisatakse järgmine viitenumber:

"a	b	c	d	e
10	2-tsüano-3,3-difenüülakrüülhappe 2-etüülheksüülester (oktokrüleen)	10 % (väljendatud happena)"		

b) 2. osas asendatakse viitenumbrite 2, 5, 6, 12, 13, 17, 25, 26, 29, 32, 33 ja 34 all kuupäev "30.6.1995" kuupäevaga "30.6.1996".