31995L0034

1995.7.18. *AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA* L 167/19

A BIZOTTSÁG 95/34/EGK TIZENNYOLCADIK IRÁNYELVE

(1995. július 10.)

a kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 76/768/EGK tanácsi irányelv II., III., VI. és VII. mellékletének a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a legutóbb a 94/32/EK bizottsági irányelvvel [1] módosított, a kozmetikai termékekre vonatkozó, a tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1976. július 27-i 76/768/EGK tanácsi irányelvre [2] és különösen annak 8. cikke (2) bekezdésére,

a kozmetológiai tudományos bizottsággal folytatott konzultációt követően,

mivel a furokomarinek fotomutagén és fotokarcinogén tulajdonságait beazonosították; és mivel a kozmetológiai tudományos bizottság a meglévő tudományos, műszaki és epidemiológiai adatok alapján nem győződött meg egyértelműen arról, hogy a furokomarinnal társított védőszűrők esetében a fényvédő- és bőrbarnító készítmények megfelelő védelmet biztosítanak-e, amennyiben a minimális szintnél több furokomarin tartalmaznak; mivel a közegészség védelme érdekében szükséges, hogy az említett termékek a furokomarin tartalma 1 mg/kg-nál kevesebb legyen;

mivel ismert tény, hogy a 4-tercier-butil-3-metoxi-2,6 dinitrotoluol (Musk Ambrette) erős fotoallergén anyag; mivel a jelenlegi tudományos kutatások alapján ennek az anyagnak az alkalmazása a kozmetikai termékekben az emberi egészségre veszélyes lehet; mivel ezért meg kell tiltani az említett anyag használatát;

mivel a diizobutil-fenoxi-etoxi-etil-dimetil-benzil-ammóniumklorid (Benzethonium) toxikológiai értékelése azt mutatja, hogy ez az összetevő jelentős mértékben mérgező; mivel az emberi egészség megóvása érdekében a biztonsági ráhagyás elégtelen ennek az anyagnak kozmetikai termékekben történő felhasználásakor; mivel ezért szükséges az említett anyag alkalmazását megtiltani;

mivel a sejtek, szövetek vagy emberi eredetű termékek képesek terjeszteni a Creutzfeld-Jakob kórt, az emberi szivacsos encephalophatiák és bizonyos vírusos betegségek kórokozóit; mivel ezért a jelenlegi tudományos ismeretek alapján az említett anyag felhasználását meg kell tiltani a kozmetikai termékekben;

mivel a 3,3 bis(4 hidroxi-fenil)-ftalid (Fenolftalein*) legutóbbi toxikológiai elemzései *net clastogenic* hatást mutatnak *in vitro*; mivel a biztonsági ráhagyás alacsony, különösen a gyermekek vonatkozásában; mivel ezért szükséges az említett anyag felhasználását megtiltani;

mivel a legújabb tudományos és műszaki kutatások alapján a 2-ciano-3,3 difenil-akrilsav, 2-etil-hexil-észter ultraibolya szűrőként kozmetikai termékekben felhasználható;

mivel az ezen irányelv által előírt intézkedések összhangban vannak a kozmetikaitermék-ágazat kereskedelme technikai akadályainak felszámolásáról szóló irányelvek műszaki fejlődéshez való hozzáigazításával foglalkozó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 76/768/EGK irányelv a mellékletben meghatározottak szerint módosul.

2. cikk

(1) A tagállamok megtesznek minden szükséges intézkedést annak biztosítására, hogy a mellékletben említett anyagokat tartalmazó terméket 1996. július 1-jétől a Közösségben letelepedett gyártók és importőrök ne hozzanak forgalomba, amennyiben az nem felel meg az ezen irányelvben előírt rendelkezéseknek.

(2) A tagállamok megtesznek minden szükséges intézkedést annak biztosítására, hogy az (1) bekezdésben említett termékek, amennyiben a mellékletben szereplő anyagokat tartalmazzák, 1997. június 30-át követően ne kerüljenek értékesítésre vagy átadásra a végső felhasználókhoz.

3. cikk

(1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb 1996. június 30-ig megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

[1] HL L 181., 1994.7.14., 31. o.
[2] HL L 262., 1976.9.27., 169. o.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguknak azokat a főbb rendelkezéseit, amelyeket az irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

4. cikk

Ez az irányelv *Az Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* való megjelenéstől számított harmadik napon lép hatályba.

5. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 1995. július 10-én.

a Bizottság részéről

Emma BONINO

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

A 76/768/EGK irányelv mellékletei a következőképpen módosulnak:

1. A II. melléklet:

   a) A 358-as hivatkozási szám helyére a következő szám lép:

      „358. A furokomarinek (pl. trioxi-szalán*, 8 metoxi-psoralén, 5 metoxi- psoralén), kivéve a felhasznált természetes kivonatokban található szokásos mennyiséget.

      Fényvédő- és bőrbarnító készítményekben a furokomarin tartalom 1 mg/kg alatt legyen."

   b) A következő számokkal egészül ki:

      „414. 4 tercier-butil 3 metoxi 2,6 dinitro-toluol (Musk Ambrette)

      415. Diizobutil-fenoxi-etoxi-etil-dimetil-benzil-ammónium-klorid (Benzethonium klorid)

      416. Sejtek, szövetek és emberi eredetű termékek

      417. 3,3 bis(4 hidroxi-fenil) ftalid (Fenolftalein*)".

2. A III. melléklet második részében a 3-as hivatkozási számot el kell hagyni.

3. VI. melléklet, második rész:

   a) 15-ös hivatkozási számot el kell hagyni;

   b) a 2, 16, 21, 29 és 30-as hivatkozási szám alatt a „1995.6.30." helyére „1996.6.30." lép.

4. VII. melléklet:

   a) Az első rész a következő hivatkozási számmal egészül ki:

„a	b	c	d	e
10	2-ciano-3,3-difenil-akrilsav, 2-etil-hexil-észter (Oktokrilén)	10 % (savban kifejezve)"		

   b) A második részben a 2., 5., 6., 12., 13., 17., 25., 26., 29., 32., 33. és 34. hivatkozási szám alatt a „1995.6.30." helyébe „1996.6.30." lép.