31995L0034

AŠTUONIOLIKTOJI KOMISIJOS DIREKTYVA 95/34/EB

1995 m. liepos 10 d.

derinanti su technikos pažanga Tarybos direktyvos 76/768/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su kosmetikos gaminiais, suderinimo II, III, VI ir VII priedus

(tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1976 m. liepos 27 d. Tarybos direktyvą 76/768/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su kosmetikos gaminiais, suderinimo [1] su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 94/32/EB [2], ypač į jos 8 straipsnio 2 dalį,

pasikonsultavusi su Kosmetologijos moksliniu komitetu,

kadangi furokumarinai yra pripažinti kaip fotomutagenai ir fotokancerogenai; kadangi pagal turimus mokslinius, techninius ir epidemiologinius duomenis Kosmetologijos mokslinis komitetas negalėjo padaryti išvados, ar apsauginių filtrų ir furokumarinų derinys galėtų garantuoti nuo saulės apsaugančių ir įdegio gaminių, kurių sudėtyje esantis furokumarinų kiekis viršija mažiausią leidžiamą kiekį, saugą; kadangi dėl to, siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą, būtina nustatyti, kad furokumarinų koncentracija šiuose gaminiuose neviršytų 1 mg/kg;

kadangi 4-tretinis-butil-3-metoksi-2,6-dinitrotoluenas (ambreto muskusas) yra pripažintas stipriai veikiantis fotoalergenas; kadangi, remiantis naujausiais moksliniais tyrimais, šios medžiagos naudojimas kosmetikos gaminiuose kelia pavojų žmonių sveikatai; kadangi dėl šios priežasties jo naudojimas turi būti uždraustas;

kadangi diizobutilfenoksietoksietildimetilbenzilamonio chlorido (benzetonio) toksikologinis įvertinimas rodo, kad šis ingredientas yra labai toksiškas; kadangi su žmonių sveikata susijusio atsargumo dalis naudojant šį ingredientą kosmetikos gaminiuose yra nepakankama; kadangi dėl šios priežasties jo naudojimas turi būti uždraustas;

kadangi žmogaus kilmės ląstelės, audiniai arba produktai gali pernešti Creutzfelt-Jakob ligą, žmogaus spongiforminę encefalopatiją ir tam tikras virusines ligas; kadangi dėl šios priežasties, atsižvelgiant į dabartines mokslo žinias, būtina uždrausti jų naudojimą kosmetikos gaminiuose;

kadangi naujausi 3,3-bi(4-hidroksifenil)ftalido (fenolftaleino*) toksikologiniai tyrimai rodo jo bendrąjį klastogeninį poveikį *in vitro*; kadangi atsargumo dalis, ypač vaikų atžvilgiu yra maža; kadangi dėl šios priežasties jo naudojimas turi būti uždraustas;

kadangi pagal naujausius mokslinius ir techninius tyrimus 2-cian-3,3-difenilakrilo rūgšties 2-etilheksilesteris gali būti naudojamas kosmetikos gaminiuose kaip ultravioletinių spindulių filtras;

kadangi šioje direktyvoje numatytos priemonės atitinka Direktyvų dėl techninių kliūčių panaikinimo kosmetikos gaminių prekybos srityje derinimo su technikos pažanga komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyva 76/768/EEB iš dalies keičiama kaip nurodyta šios direktyvos priede.

2 straipsnis

1. Valstybės narės imasi būtinų priemonių užtikrinti, kad Bendrijoje įsisteigę gamintojai ir importuotojai nuo 1996 m. liepos 1 d. nepateiktų į rinką šios direktyvos reikalavimų dėl priede nurodytų cheminių medžiagų neatitinkančių gaminių.

2. Valstybės narės imasi būtinų priemonių užtikrinti, kad 1 dalyje nurodyti gaminiai, kurių sudėtyje yra priede nurodytų cheminių medžiagų, nebūtų parduodami arba realizuojami galutiniam vartotojui po 1997 m. birželio 30 d.

3 straipsnis

1. Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję ne vėliau kaip 1996 m. birželio 30 d., įgyvendina šią direktyvą. Apie tai jos nedelsdamos praneša Komisijai.

Valstybės narės, tvirtindamos šias priemones, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

([1]) OL L 262, 1976 9 27, p. 169.
([2]) OL L 181, 1994 7 15, p. 31.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų nuostatų tekstus.

4 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja trečią dieną po jos paskelbimo *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*.

5 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 1995 m. liepos 10 d.

Komisijos vardu

Emma BONINO

Komisijos narė

PRIEDAS

Direktyvos 76/768/EEB priedai iš dalies keičiami taip:

1. II priede:

   a) nuorodos numeris 358 pakeičiamas šiuo numeriu:

   „358. Furokumarinai (pvz., trioksisalanas*, 8-metoksipsoralenas, 5-metoksipsoralenas), išskyrus natūralius ekstraktus.

   Nuo saulės apsaugančiuose ir įdegio gaminiuose furokumarinų naudojama mažiau nei 1 mg/kg.“;

   b) įrašomi šie numeriai:

   „414. 4-tretinis-butil-3-metoksi-2,6-dinitrotoluenas (ambreto muskusas)

   415. Diizobutilfenoksietoksietildimetillbenzilamonio chloridas (benzetonio chloridas)

   416. Žmogaus ląstelių ir audinių produktai

   417. 3,3-bi(4-hidroksifenil)ftalidas (fenolftaleinas*)“.

2. III priedo 2 dalyje išbraukiamas nuorodos numeris 3.

3. VI priedo 2 dalyje:

   a) išbraukiamas nuorodos numeris 15;

   b) prie nuorodų numerių 2, 16, 21, 29, 30 nurodyta data „1995 6 30“ pakeičiama „1996 6 30“.

4. VII priede:

   a) 1 dalyje įrašomas šis nuorodos numeris:

„a	B	c	d	e
10	2-cian-3,3-difenilakrilo rūgšties 2-etilheksilesteris (oktokrilenas)	10 % (perskaičiavus į rūgštį)“		

   b) 2 dalyje prie nuorodų numerių 2, 5, 6, 12, 13, 17, 25, 26, 29, 32, 33 ir 34 nurodyta data „1995 6 30“ pakeičiama „1996 6 30“.