31995L0034

18.7.1995 ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV L 167/19

OSEMNÁSTA SMERNICA KOMISIE 95/34/ES

z 10. júla 1995

prispôsobujúca prílohu II, III, VI a VII smernice Rady 76/768/EHS o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa kozmetických výrobkov technickému pokroku

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 76/768/EHS z 27. júla 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa kozmetických výrobkov [1], naposledy zmenenú a doplnenú smernicou 94/32/ES [2] a najmä na jej článok 8 ods. 2,

po porade Vedeckého výboru pre kozmetológiu,

keďže bolo zistené, že furokumaríny sú fotomutagénne a fotokarcinogénne; keďže Vedecký výbor pre kozmetológiu nebol schopný stanoviť z dostupných vedeckých, technických a epidemiologických dát, či spojenie ochranných filtrov s furokumarínmi zaručuje bezpečnosť výrobkov na ochranu pred slnečným žiarením a výrobkov na zhnednutie pokožky s obsahom furokumarínov prekračujúcim minimálnu prípustnú hodnotu; keďže, s cieľom ochrany zdravia ľudí, je potrebné obmedziť obsah furokumarínov v týchto výrobkoch pod 1 mg/kg;

keďže bolo zistené, že 4-terc-butyl-3-metoxy-2,6-dinitrotoluén (Musk Ambrette) je možný fotoalergén; keďže, na základe posledných vedeckých a technických výskumov, používanie tejto látky v kozmetických výrobkoch je rizikové pre zdravie ľudí; keďže, je preto potrebné zakázať jeho používanie;

keďže toxikologické zhodnotenie diizobutyl-fenoxy-etoxy-etyl(-dimetyl)benzylamónium-chloridu (benzetónium) indikovalo túto zložku ako vysoko toxickú; keďže mieru bezpečnosti používania tejto zložky v kozmetických výrobkoch pre zdravie ľudí nie je možné stanoviť; keďže je preto potrebné zakázať jeho používanie;

keďže bunky, tkanivá alebo produkt ľudského pôvodu majú sklon k prenosu Creutzfelt-Jakobovej choroby, ľudskej spongioformnej encefalopatie, a určitých vírusových ochorení; keďže, na základe aktuálnych vedeckých vedomostí, je preto potrebné zakázať ich používanie v kozmetických výrobkoch;

keďže posledné toxikologické štúdie 3,3-bis(4-hydroxyfenyl)ftalidu (Fenolftaleínu*) indikovali čistý klastogénny efekt *in vitro*; keďže miera bezpečnosti je nízka, hlavne pre deti; keďže je preto potrebné zakázať jeho používanie;

keďže na základe posledných vedeckých a technických výskumov, kyselina 3,3-difenyl-2-kyanoakrylová a jej 2-etylhexylester môžu byť používané ako ultrafialové filtre v kozmetických výrobkoch;

keďže opatrenia ustanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Výboru pre prispôsobenie smerníc o odstraňovaní technických bariér v obchode s kozmetickými výrobkami technickému pokroku,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Smernica 76/768/EHS sa týmto mení a dopĺňa zápisom nachádzajúcim sa v prílohe v tejto smernici.

Článok 2

1. Členské štáty vykonajú všetky nevyhnutné opatrenia, aby bolo zabezpečené, že pre látky stanovené v prílohe tejto smernice, s účinnosťou od 1. júla 1996 neumiestnia žiadni výrobcovia a dovozcovia patriaci do spoločenstva na trh výrobky, ktoré nie sú v súlade s požiadavkami tejto smernice.

2. Členské štáty vykonajú nevyhnutné opatrenia aby zabezpečili, že výrobky uvedené v odseku 1 obsahujúce látky stanovené v prílohe tejto smernice nebudú po 30. júni 1997 predávané alebo iným spôsobom ponúkané konečnému spotrebiteľovi.

Článok 3

1. Členské štáty prijmú zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 30. júna 1996. Bezodkladne o tom informujú Komisiu.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

---

[1] Ú. v. ES L 262, 27. 9. 1976, s. 169.
[2] Ú. v. ES L 181, 15. 7. 1994, s. 31.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijmú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 4

Táto smernica nadobúda účinnosť tretí deň po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*.

Článok 5

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

V Bruseli 10. júla 1995

Za Komisiu

Emma BONINO

člen Komisie

PRÍLOHA

Prílohy k smernici 76/768/EHS sa týmto menia a dopĺňajú takto:

1. Príloha II:

   a) Referenčné číslo 358 sa nahrádza nasledovným číslom:

   „358. Furokumaríny (napr. trioxysalán*, 8-metoxypsoralén, 5-metoxypsoralén) s výnimkou normálneho obsahu v používaných prírodných esenciách.

   Vo výrobkoch na ochranu pred slnečným žiarením a vo výrobkoch na zhnednutie pokožky je obsah furokumarínov pod 1 mg/kg.“

   b) Pridajú sa tieto čísla:

   „414. 4-terc-butyl-3-metoxy-2,6-dinitrotoluén (Musk Ambrette)

   415. diizobutyl-fenoxy-etoxy-etyl(dimetyl)benzylamónium-chlorid (Benzetónium-chlorid)

   416. Bunky, tkanivá alebo produkty ľudského pôvodu

   417. 3,3-bis(4-hydroxyfenyl)ftalid (Fenolftaleín*)“

2. V prílohe III, časť 2, sa vypúšťa referenčné číslo 3.

3. Príloha VI, časť 2:

   a) referenčné číslo 15 sa vypúšťa.

   b) v referenčných číslach 2, 16, 21, 29, 30 sa dátum „30.6.1995“ nahrádza dátumom „30.6.1996“.

4. Príloha VII:

   a) v časti 1 sa pridáva toto referenčné číslo:

„a	b	c	d	e
10	kyselina 3,3-difenyl-2-kyanoakrylová a jej 2-etylhexylester (Oktokrylén)	10 % (vyjadrené ako kyselina)“		

   b) v časti 2, pri referenčných číslach 2, 5, 6, 12, 13, 17, 25, 26, 29, 32, 33 a 34 sa dátum „30.6.1995“ nahrádza dátumom „30.6.1996“.