

ÁTJÁNDA TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 95/34/EB

frá 10. júlí 1995

um aðlögun að tækniframförum á II., III., VI. og VII. viðauka við tilskipun ráðsins 76/768/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna um snyrtivörur

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 76/768/EBE frá 27. júlí 1976 um samræmingu laga aðildarríkjanna um snyrtivörur ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 94/32/EB ⁽²⁾, einkum 2. mgr. 8. gr.,

að höfðu samráði við vísindanefndina um fegrunarfræði,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Fyrir liggur að fúrókúmarín ásamt með ljósi valdi stökkbreytingum og séu krabbameinsvaldandi. Fyrirliggjandi vísinda-, tækni- og faraldsfræðileg gögn hafa ekki gert vísindanefndinni um fegrunarfræði kleift að komast að niðurstöðu um hvort varnarsúr með fúrókúmarínum séu óskaðlegar í sólvarnar- og sólbrúnkuvörum sem innihalda fúrókúmarín yfir vissu lágmarki. Til að vernda heilsu almennings er því nauðsynlegt að takmarka fúrókúmaríninnihald þessara efna við minna en 1 mg/kg.

Fyrir liggur að 4-tert-bútýl-3-metoxý-2,6-dínítrótólúen (*Musk Ambrette*) er öflugur ljósofnæmisvaldur. Nýlegar vísindarannsóknir hafa leitt í ljós að notkun þessa efnis í snyrtivörum getur reynst skaðleg heilsu manna. Því er nauðsynlegt að banna notkun þess.

Eiturefnafræðilegt mat á díísóbútýl-fenoxý-etoxy-etylídmetylbenýl-ammóníumklóríði (benzetóníum) hefur leitt í ljós að innihaldsefni þetta hefur verulegar eiturverkanir. Öryggisbil fyrir heilsu manna er ófullnægjandi sé innihaldsefni þetta notað í snyrtivörum. Því er nauðsynlegt að banna notkun þess.

Hætt er við að Creutzfeldt-Jakobs-veiki, smitandi heilahrörnun í mönnum, og tilteknir veirusjúkdómar berist með frumum, vefjum eða afurðum mannslíkamans. Því er nauðsynlegt að banna notkun þeirra í snyrtivörum í ljósi vísindabekkingar sem er til staðar um þessar mundir.

Nýlegar eiturefnafræðilegar rannsóknir á 3,3-bis(4-hýdroxýfenýl)ftalíð (fenólfalín*) sýna hreina litningabrenslun í glasi en öryggisbil efnisins er lágt einkum fyrir

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. L 262, 27. 9. 1976, bls. 169.

⁽²⁾ Stjtið. EB nr. L 181, 15. 7. 1994, bls. 31.

börn. Því er nauðsynlegt að banna notkun þess.

Á grundvelli nýjustu vísinda- og tæknirannsókna er heimilt að nota 2-sýanó-3,3-dífenýl-akrýlsýru, 2-etylhexýl-ester sem útfjólublátt geislasíuefni í snyrtivörum.

Þær ráðstafanir sem kveðið er á um í þessari tilskipun eru í samræmi við álit nefndarinnar er sér um að breyta, í samræmi við tækniframfarir, tilskipunum um að ryðja úr vegi tæknilegum hindrunum í viðskiptum með snyrtivörum.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Tilskipun 76/768/EBE er hér með breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að frá 1. júlí 1996, að því er varðar efnin sem um getur í viðaukanum, geti hvorki framleiðendur né innflytjendur með staðfestu innan bandalagsins markaðssett vörur sem standast ekki kröfur þessarar tilskipunar.

2. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að eftir 30. júní 1997 verði hvorki hægt að selja né láta af hendi við neytendur vörurnar sem um getur í 1. mgr. ef þær innihalda efnin sem um getur í viðaukanum.

3. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnisýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. júní 1996. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau verða birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni þau ákvæði úr landslögum sem samþykkt verða um málefni sem tilskipun þessi nær til.

5. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

4. gr.

Gjört í Brussel 10. júlí 1995.

Tilskipun þessi öðlast gildi á þriðja degi frá því að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Emma BONINO
framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Eftirfarandi breytingar eru gerðar á viðaukunum við tilskipun 76/768/EBE:

1. II. viðauki:

a) Í stað tilvísunarnúmersins 358 komi eftirfarandi:

„358. Fúrókúmarín (t.d. tríoxýsalan*, 8-metoxýpsóralen, 5-metoxýpsóralen), nema fyrir venjulegt innihald sem notað er í náttúrulegum undirstöðuefnum.

Fúrókúmarín skulu vera undir 1 mg/kg í sólvarnar- og sólbrúnkuvörum.“

b) Eftirfarandi númer bætist við:

„414. 4-tert-bútýl-3-metoxý-2,6-dínítrótólúen (*Musk Ambrette*)

415. Díísóbútýl-fenoxý-etoxy-etylídímetýlbenýl-ammóníumklóríð (benzetóníumklóríð)

416. Frumur, vefir eða afurðir mannlíkamans

417. 3,3-bis(4-hýdroxýfenýl)ftalíð (fenólftalín*).“

2. Tilvísunarnúmerið 3 falli brott í 2. hluta III. viðauka.

3. 2. hluti VI. viðauka:

a) Tilvísunarnúmer 15 falli brott.

b) „30. 6. 1996“ komi í stað „30. 6. 1995“ í tilvísunarnúmerunum 2, 16, 21, 29 og 30.

4. VII. viðauki:

a) Eftirfarandi tilvísunarnúmer bætist við í 1. hluta:

„a	b	c	d	e
10	2-sýanó-3,3-dífenýl-akrýlsýra, 2-etylhexýl-ester (októkrýlen)	10% (gefið upp sem sýra)“		

b) Í 2. hluta komi „30. 6. 1996“ í stað „30. 6. 1995“ í tilvísunarnúmerunum 2, 5, 6, 12, 13, 17, 25, 26, 29, 32, 33 og 34.