

RICHTLIJN 2005/42/EG VAN DE COMMISSIE**van 20 juni 2005****tot wijziging van Richtlijn 76/768/EEG van de Raad inzake cosmetische producten met het oog op de aanpassing van de bijlagen II, IV en VI daarbij aan de technische vooruitgang****(Voor de EER relevante tekst)**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 76/768/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten ⁽¹⁾, en met name op artikel 8, lid 2,

Na raadpleging van het Wetenschappelijk Comité voor cosmetische producten en voor consumenten bestemde niet-voedingsproducten,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op grond van de beoordeling van de cutane toxiciteit van costuswortelolie (*Saussurea lappa* Clarke), 7-ethoxy-4-methylcumarine, hexahydrocumarine en perubalsem (*Myroxylon pereirae*) is het Wetenschappelijk Comité voor cosmetische producten en voor consumenten bestemde niet-voedingsproducten (WCCNVP) van oordeel dat deze stoffen niet als geurstoffen in cosmetische producten mogen worden gebruikt. Zij moeten bijgevolg worden opgenomen in bijlage II bij Richtlijn 76/768/EEG.
- (2) De azokleurstoffen CI 12150, CI 20170 en CI 27290 zijn in bijlage IV, eerste deel, bij Richtlijn 76/768/EEG opgenomen als kleurstoffen die in cosmetische producten mogen voorkomen. De veiligheid van deze kleurstoffen is ter discussie gesteld omdat zij bij de stofwisseling wellicht kankerverwekkende amines vormen. Het WCCNVP is op basis van de beschikbare informatie van oordeel dat het gebruik van de kleurstoffen CI 12150, CI 20170 en CI 27290 een gevaar voor de gezondheid van de consument inhoudt daar bij gebruik van deze stoffen een of meer kankerverwekkende aromatische amines kunnen vrijkomen. Deze kleurstoffen moeten bijgevolg uit bijlage IV, eerste deel, bij Richtlijn 76/768/EEG worden geschrapt.
- (3) Benzethoniumchloride is in bijlage VI, eerste deel, bij Richtlijn 76/768/EEG met rangnummer 53 opgenomen als een conserveermiddel dat tot een concentratie van 0,1 % mag worden gebruikt in uit te spoelen cosmetische producten. Het WCCNVP is van oordeel, dat ook het gebruik van benzethoniumchloride in niet uit te spoelen cosmetische producten met uitzondering van die voor mondhygiëne moet worden toegestaan tot een concen-

tratie van 0,1 %. De vermelding onder rangnummer 53 in bijlage VI, eerste deel, bij Richtlijn 76/768/EEG moet bijgevolg dienovereenkomstig worden gewijzigd.

- (4) Het WCCNVP is van oordeel dat methylisothiazolinone geen gevaar voor de gezondheid van de consument inhoudt wanneer het in cosmetische eindproducten als conserveermiddel wordt gebruikt met een maximale concentratie van 0,01 %. Methylisothiazolinone moet bijgevolg met rangnummer 57 worden opgenomen in bijlage VI, eerste deel, bij Richtlijn 76/768/EEG.
- (5) Richtlijn 76/768/EEG moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (6) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor cosmetische producten,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlagen II, IV en VI bij Richtlijn 76/768/EEG worden gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij de onderhavige richtlijn.

Artikel 2

De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat cosmetische producten die niet aan de bijlagen II en IV bij richtlijn 76/768/EEG, zoals gewijzigd bij de onderhavige richtlijn voldoen, vanaf 31 maart 2006 niet meer door in de Gemeenschap gevestigde fabrikanten of importeurs in de handel worden gebracht en niet meer aan de eindverbruiker worden verkocht of geleverd.

Artikel 3

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 31 december 2005 aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mee, alsmede een tabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

⁽¹⁾ PB L 262 van 27.9.1976, blz. 169. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2005/9/EG van de Commissie (PB L 27 van 29.1.2005, blz. 46).

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 4

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 5

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 20 juni 2005.

Voor de Commissie
Günter VERHEUGEN
Vice-voorzitter

BIJLAGE

De bijlagen bij Richtlijn 76/768/EG worden als volgt gewijzigd:

1) In bijlage II worden de volgende rangnummers toegevoegd:

„1133. Costuswortelolie (*Saussurea lappa Clarke*) (CAS-nr. 8023-88-9) bij gebruik als geurstof

1134. 7-Ethoxy-4-methylcumarine (CAS-nr. 87-05-8) bij gebruik als geurstof

1135. Hexahydrocumarine (CAS-nr. 700-82-3) bij gebruik als geurstof

1136. Perubalsem (INCI-naam: Myroxylon pereirae; CAS-nr. 8007-00-9) bij gebruik als geurstof

2) In bijlage IV, eerste deel, worden de kleurstoffen CI 12150, CI 20170 en CI 27290 geschrapt.

3) Bijlage VI, eerste deel, wordt als volgt gewijzigd:

a) rangnummer 53 komt als volgt te luiden:

Rangnummer	Stoffen	Maximaal toegelaten concentratie	Beperkingen en eisen	Gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen die op het etiket dienen te worden vermeld
a	b	c	d	e
„53	Benzethonium Chloride (INCI)	0,1 %	a) Uit te spoelen producten, b) Niet uit te spoelen producten, met uitzondering van die voor mondverzorging	

b) de volgende vermelding wordt toegevoegd als rangnummer 57:

Rangnummer	Stoffen	Maximaal toegelaten concentratie	Beperkingen en eisen	Gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen die op het etiket dienen te worden vermeld
a	b	c	d	e
„57	Methylisothiazolinone (INCI)	0,01 %		