ΟΔΗΓΙΑ 2005/42/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Ιουνίου 2005

για την τροποποίηση της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με τα καλλυντικά προϊόντα, με σκοπό την προσαρμογή των παραρτημάτων II, IV και VI στην τεχνική πρόοδο

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1976, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα [1], και ιδίως το άρθρο 8 παράγραφος 2,

Ύστερα από διαβουλεύσεις με την επιστημονική επιτροπή για τα καλλυντικά προϊόντα και τα μη εδώδιμα προϊόντα που προορίζονται για τον καταναλωτή,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Με βάση την αξιολόγηση σχετικά με την τοξικότητα για το δέρμα του ελαίου ρίζας costus (*Saussurea lappa Clarke*), της 7-αιθοξυ-4-μεθυλοκουμαρίνης, της εξαϋδροκουμαρίνης και του βάλσαμου του Περού (Myroxylon pereirae), η επιστημονική επιτροπή για τα καλλυντικά προϊόντα και τα μη εδώδιμα προϊόντα που προορίζονται για τον καταναλωτή διατυπώνει τη γνώμη ότι οι ουσίες αυτές δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως συστατικά αρωματικής ουσίας σε καλλυντικά προϊόντα. Επομένως, πρέπει να περιληφθούν στο παράρτημα II της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ.

(2) Τα αζωχρώματα CI 12150, CI 20170 και CI 27290 περιλαμβάνονται στο παράρτημα IV, μέρος πρώτο, της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ ως χρωστικές ύλες που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά. Η ασφάλεια αυτών των χρωστικών υλών αμφισβητήθηκε για το λόγο ότι ενδέχεται να σχηματίζουν καρκινογόνους αμίνες κατά τη διάρκεια του μεταβολισμού. Η επιστημονική επιτροπή για τα καλλυντικά προϊόντα και τα μη εδώδιμα προϊόντα που προορίζονται για τον καταναλωτή έχει τη γνώμη, βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, ότι η χρήση των χρωστικών υλών CI 12150, CI 20170 και CI 27290 θέτει σε κίνδυνο την υγεία των καταναλωτών, καθώς ενδέχεται να απελευθερώνουν μία ή περισσότερες καρκινογόνους αρωματικές αμίνες. Συνεπώς, οι χρωστικές αυτές ύλες πρέπει να απαλειφθούν από το παράρτημα IV μέρος πρώτο της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ.

(3) Το χλωριούχο βενζαιθώνιο περιλαμβάνεται με αύξοντα αριθμό 53 στο μέρος I του παραρτήματος VI της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ ως συντηρητικό το οποίο επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε καλλυντικά προϊόντα που εκπλύνονται σε συγκέντρωση έως και 0,1 %. Η επιστημονική επιτροπή για τα καλλυντικά προϊόντα και τα μη εδώδιμα προϊόντα που προορίζονται για τον καταναλωτή διατυπώνει τη γνώμη ότι το χλωριούχο βενζαιθώνιο πρέπει επίσης να επιτρέπεται να χρησιμοποιείται και στα μη εκπλυόμενα καλλυντικά προϊόντα, εκτός από εκείνα που προορίζονται για στοματική φροντίδα, σε συγκέντρωση έως και 0,1 %. Επομένως, η καταχώριση με αύξοντα αριθμό 53 στο μέρος I του παραρτήματος VI της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα.

(4) Η επιστημονική επιτροπή για τα καλλυντικά προϊόντα και τα μη εδώδιμα προϊόντα που προορίζονται για τους καταναλωτές διατυπώνει τη γνώμη ότι η μεθυλισοθειαζολινόνη δεν αποτελεί κίνδυνο για την υγεία των καταναλωτών, εάν χρησιμοποιηθεί στα τελικά καλλυντικά προϊόντα ως συντηρητικό σε συγκέντρωση έως και 0,01 %. Επομένως, η μεθυλισοθειαζολινόνη πρέπει να περιληφθεί στο μέρος 1 του παραρτήματος VI της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ με αύξοντα αριθμό 57.

(5) Συνεπώς, η οδηγία 76/768/ΕΟΚ πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(6) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής καλλυντικών προϊόντων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Τα παραρτήματα II, IV και VI της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε να διασφαλίσουν ότι από τις 31 Μαρτίου 2006 τα καλλυντικά προϊόντα, τα οποία δεν συμμορφώνονται προς τα παραρτήματα II και IV της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ, όπως τροποποιείται με την παρούσα οδηγία, δεν διατίθενται στην αγορά από κοινοτικούς παραγωγούς ή από τους εισαγωγείς που είναι εγκατεστημένοι στην Κοινότητα, και ότι τα προϊόντα αυτά δεν πωλούνται ούτε διατίθενται στον τελικό καταναλωτή.

Άρθρο 3

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία το αργότερο στις 31 Δεκεμβρίου 2005. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων καθώς και τον πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ αυτών των διατάξεων και της παρούσας οδηγίας.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, οι τελευταίες αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος αυτής της αναφοράς καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

[1] ΕΕ L 262 της 27.9.1976, σ. 169· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2005/9/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 27 της 29.1.2005, σ. 46).

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 5

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 20 Ιουνίου 2005.

Για την Επιτροπή

Günter VERHEUGEN

Αντιπρόεδρος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Τα παραρτήματα της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ τροποποιούνται ως εξής

1) Στο παράρτημα II προστίθενται οι ακόλουθοι αύξοντες αριθμοί:

«1133. Έλαιο ρίζας costus (*Saussurea lappa Clarke*) (αριθ. CAS 8023-88-9), όταν χρησιμοποιείται ως συστατικό αρωματικής ουσίας

1134. 7-αιθοξυ-4-μεθυλοκουμαρίνη (αριθ. CAS 87-05-8), όταν χρησιμοποιείται ως συστατικό αρωματικής ουσίας

1135. Εξαϋδροκουμαρίνη (αριθ. CAS 700-82-3), όταν χρησιμοποιείται ως συστατικό αρωματικής ουσίας

1136. Μυρόξυλο το περουβιανό (ονομασία INCI: Myroxylon pereirae· αριθ. CAS 8007-00-9), όταν χρησιμοποιείται ως συστατικό αρωματικής ουσίας»

2) Στο παράρτημα IV μέρος πρώτο, απαλείφονται οι χρωστικές ύλες CI 12150, CI 20170 και CI 27290.

3) Το παράρτημα VI μέρος πρώτο, τροποποιείται ως εξής:

α) Ο αύξων αριθμός 53 αντικαθίσταται από τον ακόλουθο:

Αύξων αριθμός	Ουσία	Μέγιστη εγκεκριμένη συγκέντρωση	Περιορισμοί και απαιτήσεις	Συνθήκες χρήσης και προειδοποιήσεις που πρέπει να αναφέρονται στην ετικέτα
α	β	γ	δ	ε
«53	Benzethonium Chloride (INCI)	0,1 %	α) Εκπλυόμενα προϊόντα, β) Μη εκπλυόμενα προϊόντα εκτός από αυτά που προορίζονται για στοματική φροντίδα»	

β) προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση με αύξοντα αριθμό 57:

Αύξων αριθμός	Ουσία	Μέγιστη εγκεκριμένη συγκέντρωση	Περιορισμοί και απαιτήσεις	Συνθήκες χρήσης και προειδοποιήσεις που πρέπει να αναφέρονται στην ετικέτα
α	β	γ	δ	ε
«57	Methylisothiazolinone (INCI)	0,01 %»		