DIREKTIVA KOMISIJE 2005/42/ES

z dne 20. junija 2005

o spremembi Direktive Sveta 76/768/EGS glede kozmetičnih izdelkov za namene prilagoditve prilog II, IV in VI k Direktivi tehničnemu napredku

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 76/768/EGS z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki [1] in zlasti člena 8(2) Direktive,

po posvetovanju z Znanstvenim odborom za kozmetične in neprehrambene proizvode, ki so namenjeni potrošnikom,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Na osnovi presoje kožne toksičnosti olja korenike costus (*Saussurea lappa Clarke*), 7-etoksi-4-metil kumarina, heksahidro kumarina in peru balsama (*Myroxylon pereirae*) je Znanstveni odbor za kozmetične in neprehrambene proizvode (SCCNFP), ki so namenjeni potrošnikom, mnenja, da se te substance ne smejo uporabljati kot dišavne sestavine v kozmetičnih izdelkih. Zato se dodajo v Prilogo II k Direktivi 76/768/EGS.

(2) Azo barvila CI 12150, CI 20170 in CI 27290 so vključena v delu 1 Priloge IV k Direktivi 76/768/EGS kot barvila, katerih uporaba v kozmetičnih izdelkih je dovoljena. Varnost navedenih barvil je postala vprašljiva, ker lahko med presnovo tvorijo rakotvorne amine. SCCNFP je na podlagi informacij, ki so na voljo, mnenja, da uporaba barvil CI 12150, CI 20170 in CI 27290 ogroža zdravje potrošnika, saj lahko sproščajo enega ali več rakotvornih aromatskih aminov. Zato je treba ta barvila izključiti iz dela 1 Priloge IV k Direktivi 76/768/EGS.

(3) Benzetonijev klorid je vključen pod referenčno številko 53 v del 1 Priloge VI k Direktivi 76/768/EGS kot konzervans, ki ga je v kozmetičnih izdelkih, ki se izperejo, dovoljeno uporabljati do koncentracije 0,1 %. Po mnenju SCCNFP bi moralo biti dovoljeno, do koncentracije 0,1 %, uporabljati benzetonijev klorid tudi v kozmetičnih izdelkih, ki ostanejo na površini, razen v tistih za ustno higieno. Zato je treba vpis pod referenčno številko 53 v delu 1 Priloge VI k Direktivi 76/768/EGS ustrezno spremeniti.

(4) SCCNFP meni, da metilizotiazolinon ne predstavlja tveganja za zdravje potrošnikov, če se uporablja kot konzervans v končnih kozmetičnih izdelkih do koncentracije 0,01 %. Zato je treba metilizotiazolinon vključiti v del 1 Priloge VI k Direktivi 76/768/EGS pod referenčno številko 57.

(5) Direktivo 76/768/EGS je zato treba ustrezno spremeniti.

(6) Ukrepi, predvideni s to direktivo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za kozmetične izdelke –

SPREJELA NASLEDNJO DIRETKIVO:

Člen 1

Priloge II, IV in VI k Direktivi 76/768/EGS se spremenijo skladno s Prilogo k tej direktivi.

Člen 2

Države članice sprejmejo potrebne ukrepe, da se zagotovi, da od 31. marca 2006 kozmetične proizvode, ki niso v skladu s prilogama II in IV k Direktivi 76/768/EGS, kot ju spreminja ta direktiva, proizvajalci Skupnosti ali uvozniki, ustanovljeni v Skupnosti, ne dajejo v promet, prodajajo ali oddajajo končnemu potrošniku.

Člen 3

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 31. decembra 2005. Države članice Komisiji takoj posredujejo besedila predpisov in tabelo ujemanja med temi predpisi in to direktivo.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

[1] UL L 262, 27.9.1976, str. 169. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2005/9/ES (UL L 27, 29.1.2005, str. 46).

2. Države članice predložijo Komisiji besedila temeljnih predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 4

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 5

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 20. junija 2005

Za Komisijo

Günter VERHEUGEN

Podpredsednik

PRILOGA

Priloge k Direktivi 76/768/EGS se spremenijo:

1. V Prilogi II se dodajo referenčne številke:

„1133. Olje korenike costus (*Saussurea lappa Clarke*) (št. CAS 8023-88-9), kadar se uporablja kot dišavna sestavina

1134. 7-etoksi-4-metil kumarin (št. CAS 87-05-8), kadar se uporablja kot dišavna sestavina

1135. Heksahidro kumarin (št. CAS 700-82-3), kadar se uporablja kot dišavna sestavina

1136. Peru balzam (ime INCI: Myroxylon pereirae; št. CAS 8007-00-9), kadar se uporablja kot dišavna sestavina“

2. V delu 1 Priloge IV se črtajo barvila CI 12150, CI 20170 in CI 27290.

3. Del 1 Priloge VI se spremeni:

(a) referenčna številka 53 se nadomesti z naslednjim:

Referenčna številka	Snov	Najvišja dovoljena koncentracija	Omejitve in zahteve	Pogoji uporabe in opozorila, ki morajo biti natisnjeni na etiketi
[a]	[b]	[c]	[d]	[e]
„53	Benzethonium Chloride (INCI)	0,1 %	(a) Izdelki, ki se izperejo, (b) izdelki, ki ostanejo na površini, razen tistih za ustno higieno“	

(b) naslednji vpis se doda pod referenčno številko 57:

Referenčna številka	Snov	Najvišja dovoljena koncentracija	Omejitve in zahteve	Pogoji uporabe in opozorila, ki morajo biti natisnjeni na etiketi
[a]	[b]	[c]	[d]	[e]
„57	Methylisothiazolinone (INCI)	0,01 %“		