

SMĚRNICE KOMISE 2005/42/ES

ze dne 20. června 2005,

**kteřou se mění směrnice Rady 76/768/EHS týkající se kosmetických prostředků za účelem
přizpůsobení přílohy II, IV a VI uvedené směrnice technickému pokroku**

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

0,1 %. Položka pod referenčním číslem 53 v části 1 přílohy VI směrnice 76/768/EHS by proto měla být odpovídajícím způsobem pozměněna.

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 76/768/EHS ze dne 27. července 1976 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků⁽¹⁾, a zejména na čl. 8 odst. 2 uvedené směrnice,

- (4) Dle stanoviska SCCNFP nepředstavuje methylisothiazolinone nebezpečí pro zdraví spotřebitelů, pokud je v konečných kosmetických výrobcích používán jako konzervační látka v koncentraci do 0,01 %. Methylisothiazolinone by proto měl být zařazen v části 1 přílohy VI směrnice 76/768/EHS pod referenčním číslem 57.

po konzultaci s Vědeckým výborem pro kosmetické prostředky a nepotravinářské výrobky určené spotřebitelům,

- (5) Směrnice 76/768/EHS by proto měla být odpovídajícím způsobem pozměněna.

vzhledem k těmto důvodům:

- (6) Opatření této směrnice jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro kosmetické prostředky,

- (1) Na základě hodnocení kožních toxicit oleje z kořene rostliny costus, chrpovník, (*Saussurea lappa* Clarke), 7-ethoxy-4-methylkumarinu, hexahydrokumarinu a peruánského balzámu (*Myroxylon pereirae*) se Vědecký výbor pro kosmetické prostředky a nepotravinářské výrobky určené spotřebitelům (SCCNFP) domnívá, že tyto látky by neměly být používány jako vonné přísady v kosmetických prostředcích. Proto by měly být obsaženy v příloze II směrnice 76/768/EHS.

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Přílohy II, IV a VI směrnice 76/768/EHS se mění v souladu s přílohou této směrnice.

- (2) Azobarviva CI 12150, CI 20170 a CI 27290 jsou zahrnuta v části 1 přílohy IV směrnice 76/768/EHS jako barviva, která jsou povolena pro použití v kosmetických prostředcích. Bezpečnost těchto barviv byla zpochybněna na základě toho, že v průběhu látkové přeměny mohou vytvářet karcinogenní aminy. SCCNFP zastává názor, založený na dostupných informacích, že použití barviv CI 12150, CI 20170 a CI 27290 představuje riziko pro zdraví spotřebitele, protože tato barviva mohou uvolňovat jeden nebo více karcinogenních aromatických aminů. Tato barviva by proto měla být vypuštěna z části 1 přílohy IV směrnice 76/768/EHS.

Článek 2

Členské státy přijmou nezbytná opatření k zajištění toho, že ode dne 31. března 2006 kosmetické prostředky, které nejsou v souladu s ustanoveními příloh II a IV směrnice 76/768/EHS ve znění této směrnice, nejsou uváděny na trh výrobci Společenství nebo dovozci usazenými ve Společenství ani prodávány nebo převáděny konečnému spotřebiteli.

- (3) Benzethonium-chlorid je zařazen pod referenčním číslem 53 v části 1 přílohy VI směrnice 76/768/EHS jako konzervační látka, jejíž použití v kosmetických prostředcích, které se oplachují, je možné v koncentraci do 0,1 %. Dle stanoviska SCCNFP by mělo být použito benzethonium-chloridu povoleno také v kosmetických prostředcích, které zůstávají na kůži, vyjma kosmetických prostředků pro péči o dutinu ústní, v koncentraci do

Článek 3

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 31. prosince 2005. Neprodleně sdělí Komisi znění těchto předpisů a srovnávací tabulku mezi ustanoveními těchto předpisů a této směrnicí.

(¹) Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 169. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2005/9/ES (Úř. věst. L 27, 29.1.2005, s. 46).

Tyto předpisy přijaté členskými státy musejí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 5

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 20. června 2005.

Článek 4

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Za Komisi

Günter VERHEUGEN
místopředseda

PŘÍLOHA

Přílohy směrnice 76/768/EHS se mění takto:

1. V příloze II se doplňují tato referenční čísla:

„1133. Olej z kořene rostliny *costus*, chrpovník (*Saussurea lappa Clarke*) (č. CAS 8023-88-9), při použití jako vonná přísada

1134. 7-ethoxy-4-methylkumarin (č. CAS 87-05-8), při použití jako vonná přísada

1135. Hexahydrokumarin (č. CAS 700-82-3), při použití jako vonná přísada

1136. Peruánský balzám (INCI název: *Myroxylon pereirae*; č. CAS 8007-00-9), při použití jako vonná přísada“.

2. V části I přílohy IV se zrušují položky barviv CI 12150, CI 20170 a CI 27290.

3. Část I přílohy VI se mění takto:

a) referenční číslo 53 se nahrazuje tímto:

Referenční Číslo	Látka	Nejvyšší povolená koncentrace	Omezení a požadavky	Podmínky použití a varování, které musí být vytištěny na etiketě
a	b	c	d	e
„53	Benzethonium chloride (INCI)	0,1 %	a) prostředky, které se oplachují; b) prostředky, které zůstávají na kůži, vyjma prostředků pro péči o dutinu ústní“	

b) pod referenčním číslem 57 se vkládá tato položka:

Referenční číslo	Látka	Nejvyšší povolená koncentrace	Omezení a požadavky	Podmínky použití a varování, které musí být vytištěny na etiketě
a	b	c	d	e
„57	Methylisothia- zolinone (INCI)	0,01 %“		