

RICHTLINIE 2005/42/EG DER KOMMISSION**vom 20. Juni 2005****zur Anpassung der Anhänge II, IV und VI der Richtlinie 76/768/EWG über kosmetische Mittel an den technischen Fortschritt****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 8 Absatz 2,

nach Anhörung des Wissenschaftlichen Ausschusses für Kosmetische Mittel und für den Verbraucher bestimmte Non-Food-Erzeugnisse,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Aufgrund der Beurteilung der Hauttoxizität von Costuswurzelöl (*Saussurea lappa Clarke*), 7-Ethoxy-4-Methylcumarin, Hexahydrocumarin und Perubalsam (*Myroxylon pereirae*) vertritt der Wissenschaftliche Ausschuss für Kosmetische Mittel und für den Verbraucher bestimmte Non-Food-Erzeugnisse (SCCNFP) die Auffassung, dass diese Stoffe in kosmetischen Mitteln nicht als Duftinhaltsstoffe verwendet werden sollten. Daher sollten sie in Anhang II der Richtlinie 76/768/EWG aufgenommen werden.
- (2) Die Azofarbstoffe CI 12150, CI 20170 und CI 27290 sind in Anhang IV Teil 1 der Richtlinie 76/768/EWG als Farbstoffe aufgenommen, die für die Verwendung in kosmetischen Mitteln zugelassen sind. Die Sicherheit dieser Farbstoffe wurde in Zweifel gezogen, da diese Stoffe in Krebs erzeugende Amine aufspalten können. Der SCCNFP vertritt auf der Grundlage der verfügbaren Informationen die Auffassung, dass die Verwendung der Farbstoffe CI 12150, CI 20170 und CI 27290 ein Risiko für die Gesundheit der Verbraucher darstellt, da sie eines oder mehrere Krebs erzeugende Amine abspalten können. Daher sollten diese Farbstoffe aus Anhang IV Teil 1 der Richtlinie 76/768/EWG herausgenommen werden.
- (3) Benzethoniumchlorid ist unter der laufenden Nummer 53 in Teil 1 des Anhangs VI der Richtlinie 76/768/EWG als Konservierungsstoff aufgeführt, der in abzuspülenden kosmetischen Mitteln bis zu einer Konzentration von 0,1 % verwendet werden darf. Nach Auffassung des SCCNFP sollte die Verwendung von Benzethoniumchlorid auch in kosmetischen Mitteln gestattet werden, die auf der Haut verbleiben, wobei Mittel zur oralen Anwendung davon ausgenommen sind. Daher

sollte der Eintrag unter der laufenden Nummer 53 im ersten Teil des Anhangs VI der Richtlinie 76/768/EWG entsprechend geändert werden.

- (4) Nach Auffassung des SCCNFP stellt Methylisothiazolinon kein Risiko für die Gesundheit des Verbrauchers dar, wenn es in kosmetischen Fertigerzeugnissen bis zu einer Konzentration von 0,01 % als Konservierungsmittel verwendet wird. Daher sollte Methylisothiazolinon in den ersten Teil des Anhangs VI der Richtlinie 76/768/EWG unter der laufenden Nummer 57 aufgenommen werden.
- (5) Dementsprechend sollte die Richtlinie 76/768/EWG geändert werden.
- (6) Die Maßnahmen der Richtlinie stimmen mit der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für kosmetische Mittel überein —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Anhänge II, IV und VI der Richtlinie 76/768/EWG werden gemäß dem Anhang dieser Richtlinie geändert.

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, damit ab dem 31. März 2006 weder Hersteller noch Importeure, die in der Gemeinschaft niedergelassen sind, kosmetische Mittel in Verkehr bringen, verkaufen oder dem Endverbraucher zur Verfügung stellen, die den Anhängen II und IV der Richtlinie 76/768/EWG in der Fassung dieser Richtlinie nicht entsprechen.

Artikel 3

- (1) Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie spätestens bis zum 31. Dezember 2005 nachzukommen. Sie übermitteln der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften sowie eine Entsprechungstabelle zwischen den Vorschriften und dieser Richtlinie.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder bei der amtlichen Veröffentlichung auf die Richtlinie Bezug. Sie regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

⁽¹⁾ ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 169. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2005/9/EG der Kommission (ABl. L 27 vom 29.1.2005, S. 46).

(2) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Vorschriften, die sie auf dem Gebiet der Richtlinie erlassen.

Artikel 5

Die Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 20. Juni 2005

Artikel 4

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Für die Kommission

Günter VERHEUGEN

Vizepräsident

ANHANG

Die Anhänge der Richtlinie 76/768/EWG werden wie folgt geändert:

1. In Anhang II werden folgende laufende Nummern hinzugefügt:

„1133. Costuswurzelöl (*Saussurea lappa Clarke*) (CAS Nr. 8023-88-9) bei Verwendung als Duftinhaltsstoff

1134. 7-Ethoxy-4-Methylcumarin (CAS Nr. 87-05-8) bei Verwendung als Duftinhaltsstoff

1135. Hexahydrocumarin (CAS Nr. 700-82-3) bei Verwendung als Duftinhaltsstoff

1136. Perubalsam (INCI-Bezeichnung: *Myroxylon pereirae*; CAS Nr. 8007-00-9) bei Verwendung als Duftinhaltsstoff“

2. In Anhang IV Teil 1 werden die Farbstoffe CI 12150, CI 20170 und CI 27290 gestrichen.

3. Anhang VI Teil 1 wird wie folgt geändert:

a) Die laufende Nummer 53 erhält folgenden Wortlaut:

Lfd. Nr.	Stoff	Zulässige Höchstkonzentration	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf dem Etikett
a	b	c	d	e
„53	Benzethonium Chloride (INCI)	0,1 %	a) abzuspülende Mittel b) Mittel, die auf der Haut verbleiben, ausgenommen Mittel zur oralen Anwendung“	

b) Folgender Eintrag wird als laufende Nummer 57 hinzugefügt:

Lfd. Nr.	Stoff	Zulässige Höchstkonzentration	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf dem Etikett
a	b	c	d	e
„57	Methylisothiazolinone (INCI)	0,01 %“		