

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2005/42/EG

av den 20 juni 2005

om ändring av rådets direktiv 76/768/EEG avseende kosmetiska produkter i syfte att anpassa bilagorna II, IV och VI till den tekniska utvecklingen

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter⁽¹⁾, särskilt artikel 8.2 i detta,

efter samråd med Vetenskapliga kommittén för kosmetiska produkter och icke-livsmedelsprodukter som är avsedda för konsumenter, och

av följande skäl:

(1) På grundval av bedömningen av hudtoxiciteten hos *costusolja* (*Saussurea lappa Clarke*), 7-etoxy-4-metylkumarin, hexahydrokumarin och perubalsam (*Myroxylon pereirae*) anser Vetenskapliga kommittén för kosmetiska produkter och icke-livsmedelsprodukter avsedda för konsumenter (nedan kallad "Vetenskapliga kommittén") att dessa ämnen inte bör användas som doftingredienser i kosmetiska produkter. Dessa ämnen bör följaktligen införas i bilaga II till direktiv 76/768/EEG.

(2) Azofärgämnen CI 12150, CI 20170 och CI 27290 finns upptagna i del 1 i bilaga IV till direktiv 76/768/EEG som färgämnen som är tillåtna i kosmetiska produkter. Det har ifrågasatts om dessa färgämnen är ofarliga med anledning av att de eventuellt kan bilda cancerframkallande aminer under ämnesomsättningen. Vetenskapliga kommittén anser, på grundval av tillgänglig information, att användningen av färgämnen CI 12150, CI 20170 och CI 27290 utgör en risk för konsumenternas hälsa, eftersom de kan avge en eller flera cancerframkallande aromatiska aminer. Dessa färgämnen bör följaktligen utgå ur del 1 i bilaga IV till direktiv 76/768/EEG.

(3) Bensenonklorid är upptaget med referensnummer 53 i del 1 i bilaga VI till direktiv 76/768/EEG som ett konserveringsmedel som får användas i kosmetiska produkter som sköljs bort, om dess koncentration är högst 0,1 %. Vetenskapliga kommittén anser att bensenonklorid också bör tillåtas i kosmetiska produkter som inte sköljs bort, med undantag av produkter för munhygien, om dess koncentration inte överstiger 0,1 %. Den post som har

referensnummer 53 i del 1 i bilaga VI till direktiv 76/768/EEG bör följaktligen ändras.

(4) Vetenskapliga kommittén anser att metylisotiazolinon inte utgör en risk för konsumenters hälsa om det används i kosmetiska slutprodukter som konserveringsmedel med en koncentration på högst 0,01 %. Metylisotiazolinon bör följaktligen införas i del 1 i bilaga VI till direktiv 76/768/EEG med referensnummer 57.

(5) Direktiv 76/768/EEG bör därför ändras i enlighet med detta.

(6) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för kosmetiska produkter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagorna II, IV och VI till direktiv 76/768/EEG skall ändras i enlighet med bilagan till detta direktiv.

Artikel 2

Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att kosmetiska produkter som inte överensstämmer med bilagorna II och IV till direktiv 76/768/EEG, i dess ändrade lydelse enligt detta direktiv, från och med den 31 mars 2006 inte släpps ut på marknaden av tillverkare eller av importörer som är etablerade inom gemenskapen och inte heller säljs eller överläts till slutkonsumenten.

Artikel 3

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 31 december 2005. De skall genast överlämna texterna till dessa bestämmelser till kommissionen tillsammans med en jämförelsetabell för dessa bestämmelser och bestämmelserna i detta direktiv.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

⁽¹⁾ EGT L 262, 27.9.1976, s. 169. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2005/9/EG (EUT L 27, 29.1.2005, s. 46).

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 20 juni 2005.

Artikel 4

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

På kommissionens vägnar

Günter VERHEUGEN

Vice ordförande

BILAGA

Direktiv 76/768/EEG ändras på följande sätt:

1. Följande referensnummer skall läggas till i bilaga II:

1133. Costusolja (*Saussurea lappa Clarke*) (CAS-nr 8023-88-9), vid användning som doftingrediens

1134. 7-etoxi-4-metylkumarin (CAS-nr 87-05-8), vid användning som doftingrediens

1135. Hexahydrokumarin (CAS-nr 700-82-3), vid användning som doftingrediens

1136. Perubalsam (INCI-namn: Myroxylon pereirae; CAS-nr 8007-00-9), vid användning som doftingrediens"

2. I del 1 i bilaga IV skall färgämnen CI 12150, CI 20170 och CI 27290 utgå.

3. Del 1 i bilaga VI ändras på följande sätt:

a) Referensnummer 53 skall ersättas med följande:

Referensnummer	Ämne	Maximal tillåten koncentration	Begränsningar och krav	Villkor för användning och varningstext som skall tryckas på etiketten
a	b	c	d	e
"53	Bensetonklorid (INCI)	0,1 %	a) Produkter som sköljs bort b) Produkter som inte sköljs bort, förutom produkter för munhygien"	

b) Följande post skall införas med referensnummer 57:

Referensnummer	Ämne	Maximal tillåten koncentration	Begränsningar och krav	Villkor för användning och varningstext som skall tryckas på etiketten
a	b	c	d	e
"57	Metylisotiazolinon (INCI)	0,01 %"		