

DYREKTYWA KOMISJI 2005/42/WE**z dnia 20 czerwca 2005 r.****zmieniająca dyrektywę Rady 76/768/EWG, dotyczącą produktów kosmetycznych, w celu dostosowania jej załączników II, IV i VI do postępu technicznego****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych⁽¹⁾, w szczególności jej art. 8 ust. 2,

po konsultacji z Komitetem Naukowym ds. Produktów Kosmetycznych oraz Produktów Niespożywczych Przeznaczonych dla Konsumentów,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Na podstawie oceny toksyczności dla skóry olejku z korzeni *Kostus (Saussurea lappa Clarke)*, 7-etoksy-4-metylokumaryny, heksahydrokumaryny oraz balsamu peruwiańskiego (*Myroxylon pereirae*), Komitet Naukowy ds. Produktów Kosmetycznych oraz Produktów Niespożywczych Przeznaczonych dla Konsumentów (SCCNFP) uważa, że substancji tych nie należy stosować jako składników zapachowych w produktach kosmetycznych. Substancje te powinny dlatego zostać włączone do załącznika II do dyrektywy 76/768/EWG.
- (2) Barwniki azowe CI 12150, CI 20170 oraz CI 27290 zostają włączone do części 1 załącznika IV do dyrektywy 76/768/EWG jako substancje barwiące, których stosowanie w produktach kosmetycznych jest dozwolone. Bezpieczeństwo tych barwników podano w wątpliwość, gdyż mogą one w procesie przemiany materii tworzyć rakotwórcze aminy. Na podstawie dostępnych informacji SCCNFP uważa, że stosowanie barwników CI 12150, CI 20170 oraz CI 27290 stanowi zagrożenie dla zdrowia konsumentów, jako że mogą one uwalniać jedną lub więcej rakotwórczych amin aromatycznych. Wyżej wymienione barwniki powinny dlatego zostać wykluczone z części 1 załącznika IV do dyrektywy 76/768/EWG.
- (3) Chlorek benzetonium wpisano pod numerem referencyjnym 53 w części 1 załącznika VI do dyrektywy 76/768/EWG jako środek konserwujący, który może być stosowany w produktach kosmetycznych sflukiwanych w stężeniu nie większym niż 0,1 %. SCCNFP uważa, że należy zezwolić na stosowanie chlorku benzetonium również w produktach kosmetycznych niesflukiwanych innych niż do higieny jamy ustnej w stężeniu nie więk-

szym niż 0,1 %. W związku z tym wpis pod numerem referencyjnym 53 w części 1 załącznika VI do dyrektywy 76/768/EWG powinien zostać odpowiednio zmieniony.

- (4) SCCNFP uważa, że methylisothiazolinone nie stwarza zagrożenia dla zdrowia konsumentów, jeśli stosuje się go w gotowych produktach kosmetycznych jako środek konserwujący w stężeniu nie większym niż 0,01 %. W związku z tym methylisothiazolinone należy dodać do części 1 załącznika VI do dyrektywy 76/768/EWG pod numerem referencyjnym 57.
- (5) W związku z powyższym dyrektywa 76/768/EWG powinna zostać odpowiednio zmieniona.
- (6) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Załączniki II, IV i VI do dyrektywy 76/768/EWG zostają zmienione zgodnie z Załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

Państwa Członkowskie podejmują niezbędne środki w celu zapewnienia, aby począwszy od 31 marca 2006 r. produkty kosmetyczne, które są niezgodne z załącznikami II i IV do dyrektywy 76/768/EWG zmienionej niniejszą dyrektywą, nie były wprowadzane do obrotu przez wspólnotowych producentów lub importerów z siedzibą na terenie Wspólnoty, ani też sprzedawane lub zbywane konsumentom końcowym.

Artykuł 3

1. Państwa Członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 31 grudnia 2005 r. Państwa Członkowskie niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów oraz tabelę korelacji między tymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

⁽¹⁾ Dz.U. L 262 z 27.9.1976, str. 169. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2005/9/WE (Dz.U. L 27 z 29.1.2005, str. 46).

2. Państwa Członkowskie przekazują Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 20 czerwca 2005 r.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

W imieniu Komisji
Günter VERHEUGEN
Wiceprzewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załącznikach do dyrektywy 76/768/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1) do załącznika II dodaje się następujące numery referencyjne:

„1133. Olejek z korzeni Kostus (*Saussurea lappa Clarke*) (nr CAS 8023-88-9), jeżeli jest stosowany jako składnik zapachowy

1134. 7-etoksy-4-metylokumaryna (nr CAS 87-05-8), jeżeli jest stosowany jako składnik zapachowy

1135. Heksahydrokumaryna (nr CAS 700-82-3), jeżeli jest stosowany jako składnik zapachowy

1136. Balsam peruwiański (nazwa INCI: Myroxylon pereirae (nr CAS 8007-00-9), jeżeli jest stosowany jako składnik zapachowy”;

2) w części 1 załącznika IV skreśla się substancje barwiące CI 12150, CI 20170 oraz CI 27290;

3) w części 1 załącznika VI wprowadza się następujące zmiany:

a) numer referencyjny 53 otrzymuje brzmienie:

Numer referencyjny	Substancja	Maksymalne dopuszczalne stężenie	Ograniczenia i wymagania	Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie
a	b	c	d	e
„53	Benzethonium Chloride (INCI)	0,1 %	a) kosmetyki spłukiwane; b) kosmetyki niespłukiwane inne niż do higieny jamy ustnej”	

b) następujący wpis dodaje się pod numerem referencyjnym 57:

Numer referencyjny	Substancja	Maksymalne dopuszczalne stężenie	Ograniczenia i wymagania	Warunki stosowania i ostrzeżenia, które muszą być wydrukowane na etykiecie
a	b	c	d	e
„57	Methylisothiazolinone (INCI)	0,01 %”		