

ДИРЕКТИВА 2005/42/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 20 юни 2005 година

за изменение на Директива 76/768/ЕИО на Съвета относно козметичните продукти с цел адаптирането на приложения II, IV и VI към нея към технологичния прогрес

(Текст със значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 76/768/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки по отношение на козметичните продукти ¹, и по-специално член 8, параграф 2 от нея,

като се консултира с Научния комитет за козметични продукти и нехранителни продукти, предназначени за потребители,

като има предвид, че:

- (1) Въз основа на оценката на кожните токсини, съдържащи се в маслото от корените на костуса (*Saussurea lappa Clarke*), 7-етокси-4-метилкумарина, хексахидрокумарина и перуанския балсам (*Myroxylon pereirae*), Научният комитет за козметични продукти и нехранителни продукти, предназначени за потребители, счита, че тези вещества не бива да се използват за ароматизиращи съставки в козметични продукти. Следователно те трябва да бъдат включени в приложение II към Директива 76/768/ЕИО.
- (2) Азобагрилата CI 12150, CI 20170 и CI 27290 са включени в част 1 на приложение IV към Директива 76/768/ЕИО като оцветители, позволени за употреба в козметични продукти. Безвредността на тези оцветители е оспорвана с основаниято, че те могат да образуват карциногенни амини по време на метаболизма. Научният комитет за козметични продукти и нехранителни продукти, предназначени за потребители, смята, че въз основа на наличната информация употребата на багрилата CI 12150, CI 20170 и CI 27290 представлява риск за здравето на потребителите, тъй като може да отделят един или повече карциногенни ароматни амини. Следователно тези оцветители трябва да се премахнат от част 1 на приложение IV към Директива 76/768/ЕИО.
- (3) Бензотониевият хлорид е включен под референтен номер 53 в част 1 на приложение VI към Директива 76/768/ЕИО като стабилизатор в

¹ ОВ L 262, 27.09.1976 г., стр. 169. Директива, последно изменена с Директива 2005/9/ЕО на Комисията (ОВ L 27, 29.01.2005 г., стр. 46).

измиващи се козметични продукти в концентрация до 0,1%. Според Научния комитет за козметични продукти и нехранителни продукти, предназначени за потребители, трябва да се разреши използването на бензотониев хлорид и в оставащи по кожата козметични продукти, различни от продуктите за орална грижа, в концентрация до 0,1%. Следователно въведената информация под референтен номер 53 в част 1 на приложение VI към Директива 76/768/ЕИО трябва да се измени по съответния начин.

- (4) Научният комитет за козметични продукти и нехранителни продукти, предназначени за потребители, смята, че метилизотиазолинонът не представлява риск за здравето на потребителите като стабилизатор в концентрация до 0,01%. Следователно метилизотиазолинонът трябва да бъде включен в част 1 на приложение VI към Директива 76/768/ЕИО под референтен номер 57.
- (5) Следователно Директива 76/768/ЕИО трябва да се измени по съответния начин.
- (6) Мерките, постановени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Постоянния комитет за козметични продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Приложения II, IV и VI към Директива 76/768/ЕИО се изменят съгласно приложението към настоящата директива.

Член 2

Държавите-членки следва да предприемат необходимите мерки, за да гарантират, че от 31 март 2006 г. козметични продукти, които не отговарят на условията в приложения II и IV към Директива 76/768/ЕИО, няма да се пускат на пазара от производители на Общността или вносители, регистрирани в Общността, нито да се продават или предлагат на крайния потребител.

Член 3

1. Държавите-членки трябва да въведат закони, регламенти и административни разпоредби, необходими за спазването на настоящата директива, най-късно до 31 декември 2005 г.. Те следва да изпратят на Комисията текста на тези разпоредби и таблица за корелация между разпоредбите и настоящата директива.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, те трябва да съдържат позоваване на настоящата директива или да бъдат съпроводени от такова позоваване в случай на официалното им публикуване. Начинът на оформяне на това позоваване се постановява от държавите-членки.

2. Държавите-членки изпращат на Комисията текстовете на основните разпоредби на националните закони, приети в областта, които са предмет на настоящата директива.

Член 4

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 5

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 20 юни 2005 година.

За Комисията:

Günter VERHEUGEN

Заместник - председател

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложенията към Директива 76/768/ЕИО се изменят както следва:

1. В Приложение II се добавят следните референтни номера:

“1133. Масло от корените на костуса (*Saussurea lappa Clarke*) (CAS No 8023-88-9), когато се използва за ароматизираща съставка

1134. 7-етокси-4-метилкумарин (CAS No 87-05-8), когато се използва за ароматизираща съставка

1135. Хексахидрокумарин (CAS No 700-82-3), когато се използва за ароматизираща съставка

1136. Перуански балсам (наименование съгласно INCI: *Myroxylon pereirae*; CAS No 8007-00-9), когато се използва за ароматизираща съставка”

2. В част 1 на приложение IV, оцветителите CI 12150, CI 20170 и CI 27290 се зачеркват.

3. част 1 на приложение VI се изменя както следва:

(а) референтен номер 53 се заменя със следния:

Референтен номер	Вещество	Максимална разрешена концентрация	Ограничения и изисквания	Условия за употреба и предупреждения, които трябва да се отпечатат на етикета
а	б	в	г	д
“53	Бензотониев хлорид (INCI)	0,1 %	(а) измиващи се продукти, (б) оставащи по кожата продукти, различни от тези за орална грижа”	

(б) следната информация се добавя под референтен номер 57:

Референтен номер	Вещество	Максимална разрешена концентрация	Ограничения и изисквания	Условия за употреба и предупреждения, които трябва да се отпечатат на етикета
а	б	в	г	д
“57	Метилизотиазолинон (INCI)	0,01 %”		