

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2005/42/EB

2008/EES/45/23

frá 20. júní 2005

um breytingu á tilskipun ráðsins 76/768/EBE um snyrtivörur í því skyni að laga II., IV. og VI. viðauka við hana að tækniframförum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 76/768/EBE frá 27. júlí 1976 um samræmingu laga aðildarríkjanna um snyrtivörur⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 8. gr.,

að höfðu samráði við vísindanefndina um snyrtivörur og aðrar neytendavörur en matvæli,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Á grundvelli mats á eiturhrifum kostusrótarólú (Saussurea lappa Clarke), 7-etoxy-4- metýlkúmaríns, hexahýdrókúmaríns og perú-balsams (Myroxylon pereirae) á húð álitur vísindanefndin um snyrtivörur og aðrar neytendavörur en matvæli (SCCNFP) að þessi efni eigi ekki að nota sem ilmefti í snyrtivörur. Því ber að skrá efni í II. viðauka við tilskipun 76/768/EBE.
- 2) Asólitirnir CI 12150, CI 20170 og CI 27290 eru skráðir í 1. hluta IV. viðauka við tilskipun 76/768/EBE sem litunarefni sem leyft er að nota í snyrtivörur. Öryggi þessara litgjafa hefur verið dregið í efa á þeim forsendum að þeir kunni að mynda krabbameinsvaldandi amín við efnaskipti. Vísindanefndin um snyrtivörur og aðrar neytendavörur en matvæli álitur, miðað við fyrirliggjandi upplýsingar, að notkun litgjafanna CI 12150, CI 20170 og CI 27290 skapi hættu fyrir heilsu neytenda þar sem þeir kunna að gefa frá sér eitt eða fleiri krabbameinsvaldandi arómatísk amín. Því ber að fella þessa litgjafa úr 1. hluta IV. viðauka við tilskipun 76/768/EBE.
- 3) Bensetoníumklóríð er skráð með tilvísunarnúmerið 53 í 1. hluta IV. viðauka við tilskipun 76/768/EBE, sem rotvarnarefni í snyrtivörur sem á að skola af eftir notkun og nota má með styrkleika allt að 0,1%. Vísindanefndin um snyrtivörur og aðrar neytendavörur en matvæli álitur að einnig eigi að leyfa notkun bensetoníumklóríðs í snyrtivörur sem ekki á að skola af eftir notkun, aðrar en vörur til munnhirðu, með styrkleika allt að 0,1%. Því ber að breyta færslunni undir tilvísunarnúmerinu 53 í 1. hluta VI. viðauka tilskipunar 76/768/EBE til samræmis við það.
- 4) Vísindanefndin um snyrtivörur og aðrar neytendavörur en matvæli álitur að metýlísóþíasólínon stofni heilsu

neytenda ekki í hættu ef það er notað sem rotvarnarefni, með styrkleika allt að 0,01%, í fullunnar snyrtivörur. Því ber að skrá metýlísóþíasólínon í 1. hluta VI. viðauka við tilskipun 76/768/EBE með tilvísunarnúmerið 57.

- 5) Því ber að breyta tilskipun 76/768/EBE til samræmis við þetta.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um snyrtivörur.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II., IV. og VI. viðauka við tilskipun 76/768/EBE er breytt í samræmi við viðaukana við þessa tilskipun.

2. gr.

Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að eftir 31. mars 2006 setji framleiðendur í Bandalaginu eða innflytjendur, sem hafa staðfestu í Bandalaginu, snyrtivörur, sem uppfylla ekki ákvæði II. og IV. viðauka við tilskipun 76/768/EBE, eins og þeim er breytt með þessari tilskipun, ekki á markað eða selji þær eða ráðstafi þeim með öðrum hætti til neytenda.

3. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. desember 2005. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða og samsvörunartöflu milli viðkomandi ákvæða og þessarar tilskipunar.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stj. 42, 21.6.2005, bls. 17. Henni var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 29/2006 frá 10. mars 2006 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 28, 1.6.2006, bls. 15.

(1) Stj. 262, 27.9.1976, bls. 169. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/9/EB (Stj. 27, 29.1.2005, bls. 46).

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi tekur til.

4. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi frá því að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

5. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 20. júní 2005.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Günter VERHEUGEN

varaforseti.

VIÐAUKI

Viðaukunum við tilskipun 76/768/EBE er breytt sem hér segir:

1. Eftirfarandi tilvísunarnúmer bætist við í II. viðauka:

„1133. Kostusrótrolía (Saussurea lappa Clarke) (CAS-nr. 8023-88-9) þegar hún er notuð sem ilmefni.

1134. 7-etoxy-4-metýlkúmarín (CAS-nr. 87-05-8) þegar það er notað sem ilmefni.

1135. Hexahýdrókúmarín (CAS-nr. 700-82-3) þegar það er notað sem ilmefni.

1136. Perú-balsam (INCI-heiti: Myroxylon pereirae, CAS nr. 8007-00-9) þegar það er notað sem ilmefni.“

2. Í 1. hluta IV. viðauka eru litunarefni CI 12150, CI 20170 og CI 27290 felld brott.

3. Eftirfarandi breyting er gerð á 1. hluta VI. viðauka:

a) eftirfarandi komi í stað tilvísunarnúmers 53:

Tilvísunarnúmer	Efni	Leyfilegur hámarksstyrkur	Takmarkanir og kröfur	Notkunarskilyrði og varnaðarorð sem prenta verður á merkimiðann
a	b	C	d	e
„53	Bensetoníum klóríð (INCI)	0,1%	a) Vörur sem á að skola af eftir notkun, b) Vörur sem ekki á að skola af eftir notkun, aðrar en vörur til munnhirðu“	

b) eftirfarandi færsla bætist við sem tilvísunarnúmeri 57:

Tilvísunarnúmer	Efni	Leyfilegur hámarksstyrkur	Takmarkanir og kröfur	Notkunarskilyrði og varnaðarorð sem prenta verður á merkimiðann
A	b	C	d	e
„57	Metýlísóbíasólí non (INCI)	0,01%“		