

## KOMMISJONSDIREKTIV 2005/42/EF

2009/EØS/9/23

av 20. juni 2005

**om endring av rådsdirektiv 76/768/EØF om kosmetiske produkter for å tilpasse vedlegg II, IV og VI til nevnte direktiv til den tekniske utvikling\***

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP  
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til rådsdirektiv 76/768/EØF av 27. juli 1976 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om kosmetiske produkter<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 8 nr. 2,

etter samråd med Vitenskapskomiteen for kosmetiske produkter og for varer som ikke er næringsmidler beregnet på forbrukere, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Vitenskapskomiteen for kosmetiske produkter og for varer som ikke er næringsmidler beregnet på forbrukere (SCCNFP), mener på grunnlag av vurderingen av giftigheten ved hudkontakt hos olje fra roten til urten *Saussurea lappa* (*Saussurea lappa* Clarke), 7-etoksy-4-metylkumarin, heksahydrokumarin og perubalsam (*Myroxylon pereirae*) at disse stoffene ikke bør brukes som duftbestanddel i kosmetiske produkter. De bør derfor oppføres i vedlegg II til direktiv 76/768/EØF.
- 2) Azofargestoffene CI 12150, CI 20170 og CI 27290 er oppført i del 1 i vedlegg IV til direktiv 76/768/EØF som fargestoffer som er tillatt brukt i kosmetiske produkter. Det hersker tvil om hvorvidt disse fargestoffene er sikre ettersom de kan danne kreftframkallende aminer under stoffskiftet. SCCNFP mener på grunnlag av tilgjengelige opplysninger at bruken av fargestoffene CI 12150, CI 20170 og CI 27290 utgjør en fare for forbrukernes helse ettersom de kan avgi én eller flere kreftframkallende aromatiske aminer. Disse fargestoffene bør derfor utgå fra del 1 i vedlegg IV til direktiv 76/768/EØF.
- 3) Benzetoniumklorid er oppført med referansenummer 53 i del 1 i vedlegg VI til direktiv 76/768/EØF som et konserveringsmiddel som kan brukes i kosmetiske produkter som skylles av, i en konsentrasjon på høyst 0,1 %. SCCNFP mener at benzetoniumklorid også bør tillates brukt i kosmetiske produkter som ikke skylles av, med unntak av munnpleieprodukter, i en konsentrasjon på høyst 0,1 %. Oppføringen med referansenummer 53

i del 1 i vedlegg VI til direktiv 76/768/EØF bør derfor endres.

- 4) SCCNFP mener at metylisotiazolinon ikke utgjør noen fare for forbrukernes helse dersom det brukes i ferdige kosmetiske produkter som konserveringsmiddel i en konsentrasjon på høyst 0,01 %. Metylisotiazolinon bør derfor oppføres i del 1 i vedlegg VI til direktiv 76/768/EØF med referansenummer 57.
- 5) Direktiv 76/768/EØF bør derfor endres.
- 6) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for kosmetiske produkter —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

*Artikkel 1*

Vedlegg II, IV og VI til direktiv 76/768/EØF endres i samsvar med vedlegget til dette direktiv.

*Artikkel 2*

Medlemsstatene skal treffe alle de tiltak som er nødvendige for å sikre at kosmetiske produkter som ikke er i samsvar med vedlegg II og IV til direktiv 76/768/EØF, som endret ved dette direktiv, fra 31. mars 2006 ikke markedsføres av produsenter i Fellesskapet eller importører som er etablert i Fellesskapet, og ikke selges eller overdras til sluttforbrukeren.

*Artikkel 3*

1. Medlemsstatene skal innen 31. desember 2005 sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart oversende Kommisjonen teksten til disse bestemmelsene og en sammenligningstabell som viser sammenhengen mellom disse bestemmelsene og bestemmelsene i dette direktiv.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 158 av 21.6.2005, s. 17, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 29/2006 av 10. mars 2006 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 28 av 1.6.2006, s. 15.

(<sup>1</sup>) EFTL 262 av 27.9.1976, s. 169. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 2005/9/EF (EUT L 27 av 29.1.2005, s. 46).

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

*Artikkel 5*

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 20. juni 2005.

*Artikkel 4*

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

*For Kommisjonen*

Günter VERHEUGEN

*Visepresident*

---

## VEDLEGG

I vedleggene til direktiv 76/768/EØF gjøres følgende endringer:

1. I vedlegg II skal følgende nye referansenumre lyde:

- «1133. Olje fra roten til urten *Saussurea lappa* (*Saussurea lappa Clarke*) (CAS-nr. 8023-88-9), når det brukes som duftbestanddel
1134. 7-etoksy-4-metylkumarin (CAS-nr. 87-05-8), når det brukes som duftbestanddel
1135. Heksahydrokumarin (CAS-nr. 700-82-3), når det brukes som duftbestanddel
1136. Perubalsam (INCI-navn: *Myroxylon pereirae* (CAS-nr. 8007-00-9), når det brukes som duftbestanddel»

2. I del 1 i vedlegg IV utgår fargestoffene CI 12150, CI 20170 og CI 27290.

3. I del 1 i vedlegg VI gjøres følgende endringer:

a) Referansenummer 53 skal lyde:

Referansenummer	Stoff	Høyeste tillatte konsentrasjon	Begrensninger og krav	Obligatorisk bruksanvisning og advarselmerking
a	b	c	d	e
«53	Benzetoniumklorid (INCI)	0,1 %	a) Produkter som skylles av b) Produkter som ikke skylles av, med unntak av munnpleieprodukter»	

b) Nytt referansenummer 57 skal lyde:

Referansenummer	Stoff	Høyeste tillatte konsentrasjon	Begrensninger og krav	Obligatorisk bruksanvisning og advarselmerking
a	b	c	d	e
«57	Metylisotiazolinon (INCI)	0,01 %»		