

## A BIZOTTSÁG 2005/42/EK IRÁNYELVE

(2005. június 20.)

## a kozmetikai termékekről szóló 76/768/EGK irányelv II., IV. és VI. mellékletének a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítása céljából való módosításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1976. július 27-i 76/768/EGK tanácsi irányelvre <sup>(1)</sup> és különösen annak 8. cikke (2) bekezdésére,

a kozmetikai termékek és fogyasztóknak szánt nem élelmiszer termékek tudományos bizottságával folytatott konzultációt követően,

mivel:

(1) A *Costusgyökérből* (*Saussurea lappa Clarke*) nyert olaj, a 7-etoxi-4-metil-kumarin, a hexahidro-kumarin, valamint a perui balzsam (*Myroxylon pereirae*) bőrre gyakorolt mérgező hatásának értékelése alapján a kozmetikai termékek és fogyasztóknak szánt nem élelmiszer termékek tudományos bizottságának (SCCNFP) az a véleménye, hogy ezek az anyagok nem használhatók illatanyag-összetevőként a kozmetikai termékekben. Ezért ki kell egészíteni a 76/768/EGK irányelv II. mellékletét ezekkel az anyagokkal.

(2) A CI 12150, CI 20170 és CI 27290 azo-színezékek a 76/768/EGK irányelv IV. mellékletének első részében, a kozmetikai termékekben való használatra engedélyezett színezőanyagokként szerepelnek. E színezékek biztonságos voltát megkérdőjelezték amiatt, hogy rákkeltő hatású aminosavat képezhetnek a lebomlásuk során. Az SCCNFP a rendelkezésre álló információk alapján azon a véleményen van, hogy a CI 12150, a CI 20170 és a CI 27290 színezékek használata kockázatot jelent a felhasználók egészségére, mivel egy vagy több rákkeltő hatású aromás amint bocsáthatnak ki. Ezért a fent említett színezékeket el kell hagyni a 76/768/EGK irányelv IV. mellékletének első részéből.

(3) A benzetónium-kloridot 53-as hivatkozási számmal felvették a 76/768/EGK irányelv VI. mellékletének 1. részébe, olyan tartósítószerként, amelynek alkalmazása leöblítésre kerülő kozmetikai termékekben legfeljebb 0,1 %-os koncentrációban megengedett. A kozmetikai termékek és fogyasztóknak szánt nem élelmiszer termékek tudományos bizottságának (SCCNFP) véleménye szerint a benzetónium-klorid alkalmazását legfeljebb 0,1 %-os koncentrációban, a szájhygiéniai termékek kivételével, a leöblítésre nem kerülő kozmetikai termé-

kekben is engedélyezni kell. Ezért a 76/768/EGK irányelv VI. melléklete 1. részének 53-as hivatkozási száma alatti bejegyzést ennek megfelelően módosítani kell.

(4) Az SCCNFP véleménye szerint a metil-izotiazolinon nem jelent kockázatot a fogyasztók egészségére, amennyiben azt legfeljebb 0,01 %-os koncentrációban, kész kozmetikai termékekben tartósítószerként alkalmazzák. Ezért a metil-izotiazolinont 57-es hivatkozási számmal fel kell venni a 76/768/EGK irányelv VI. mellékletének 1. részébe.

(5) A 76/768/EGK irányelvet ennek megfelelően módosítani kell.

(6) Az ebben az irányelvben meghatározott intézkedések összhangban vannak a Kozmetikai Termékek Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

## 1. cikk

A 76/768/EGK irányelv II., IV. és VI. melléklete ezen irányelv mellékletének megfelelően módosul.

## 2. cikk

A tagállamok megteszik a szükséges lépéseket, hogy biztosítsák, hogy 2006. március 31-től azokat a kozmetikai termékeket, amelyek nem felelnek meg az ezen irányelv szerint módosított 76/768/EGK irányelv II. és IV. mellékletének, nem hozzák forgalomba sem közösségi gyártók, sem a Közösségben székhellyel rendelkező importőrök, valamint ne adják el vagy ne adják át végső felhasználóknak.

## 3. cikk

(1) A tagállamok legkésőbb 2005. december 31-ig hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. Haladéktalanul kötelesek benyújtani a Bizottságnak a rendelkezések szövegét, valamint ezen irányelv és a rendelkezések közötti megfelelési táblázatot.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

<sup>(1)</sup> HL L 262., 1976.9.27., 169. o. A legutóbb a 2005/9/EGK bizottsági irányelvvél (HL L 27., 2005.1.29., 46. o.) módosított irányelv.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguknak azokat a főbb előírásait, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

4. cikk

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

5. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2005. június 20-án.

a Bizottság részéről  
Günter VERHEUGEN  
alelnök

## MELLÉKLET

A 76/768/EGK irányelv mellékletei a következőképpen módosulnak:

1. A II. melléklet a következő sorszámokkal egészül ki:

„1133. Costus-gyökérből (*Saussurea lappa Clarke*) nyert olaj (CAS szám: 8023-88-9), amennyiben illatanyag-összetevőként használják.

1134. 7-etoxi-4-metilkumarin (CAS-szám: 87-05-8), amennyiben illatanyag-összetevőként használják.

1135. Hexahidro-kumarin (CAS-szám: 700-82-3), amennyiben illatanyag-összetevőként használják.

1136. Perui balsam (INCI-név: Myroxylon pereirae; CAS-szám: 8007-00-9), amennyiben illatanyag-összetevőként használják.”

2. A IV. melléklet 1. részéből törlésre kerülnek a CI 12150, CI 20170 és CI 27290 színezőanyagok.

3. A VI. melléklet 1. része a következőképpen módosul:

a) A 53. hivatkozási szám helyébe a következő szöveg lép:

Hivatkozási szám	Anyag	Legnagyobb engedélyezett koncentráció	Korlátozások és követelmények	Címként feltüntetendő felhasználási feltételek és figyelmeztetések
a	b	c	d	e
„53	Benzethonium Chloride (INCI)	0,1 %	a) leöblítésre kerülő termékek; b) leöblítésre nem kerülő termékek a szájhygiéniai termékek kivételével”	

b) 57-es hivatkozási szám alatt a következő bejegyzéssel egészül ki:

Hivatkozási szám	Anyag	Legnagyobb engedélyezett koncentráció	Korlátozások és követelmények	Címként feltüntetendő felhasználási feltételek és figyelmeztetések
a	b	c	d	e
„57	Methylisothiazolinone (INCI)	0,01 %”		