

**DIRECTIVE 2005/42/CE DE LA COMMISSION****du 20 juin 2005****modifiant la directive 76/768/CEE du Conseil, relative aux produits cosmétiques, en vue d'adapter ses annexes II, IV et VI au progrès technique****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 76/768/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques<sup>(1)</sup>, et notamment son article 8, paragraphe 2,

après consultation du comité scientifique des produits cosmétiques et des produits non alimentaires destinés aux consommateurs,

considérant ce qui suit:

- (1) Sur la base de l'évaluation des toxicités cutanées de l'huile de racine de costus (*Saussurea lappa Clarke*), de 7-Ethoxy-4-méthylcoumarine, de l'hexahydrocoumarine et du baume du Pérou (*Myroxylon pereirae*), le comité scientifique des produits cosmétiques et des produits non alimentaires destinés aux consommateurs (SCCNFP) estime que ces substances ne doivent pas être utilisées comme ingrédients de parfum dans les produits cosmétiques. Il convient donc de les inclure dans l'annexe II de la directive 76/768/CEE.
- (2) Les colorants azoïques CI 12150, CI 20170 et CI 27290 sont inclus dans l'annexe IV, première partie, de la directive 76/768/CEE en tant que colorants dont l'utilisation est autorisée dans les produits cosmétiques. La sécurité de ces colorants a été mise en cause au motif qu'ils peuvent former des amines cancérogènes au cours du métabolisme. Le SCCNFP estime, d'après les informations disponibles, que l'utilisation des colorants CI 12150, CI 20170 et CI 27290 présente un risque pour la santé du consommateur car ils peuvent libérer une ou plusieurs amines aromatiques cancérogènes. Ces colorants doivent donc être exclus de l'annexe IV, première partie, de la directive 76/768/CEE.
- (3) Le chlorure de benzéthonium est inscrit sous le numéro d'ordre 53 à l'annexe VI, première partie, de la directive 76/768/CEE en tant qu'agent conservateur pouvant être utilisé dans les produits cosmétiques à éliminer par rinçage jusqu'à une concentration de 0,1 %. Le SCCNFP estime que l'utilisation du chlorure de benzéthonium doit également être autorisée dans les produits cosmétiques sans rinçage autres que les produits d'hygiène buccale jusqu'à une concentration de 0,1 %. Il convient donc de

modifier en conséquence le numéro d'ordre 53 à l'annexe VI, première partie, de la directive 76/768/CEE.

- (4) Le SCCNFP estime que la méthylisothiazolinone ne présente pas de risque pour la santé des consommateurs si elle est utilisée dans des produits cosmétiques finis comme agent conservateur jusqu'à une concentration de 0,01 %. Il convient donc d'inscrire la méthylisothiazolinone à l'annexe VI, première partie, de la directive 76/768/CEE sous le numéro d'ordre 57.

- (5) La directive 76/768/CEE doit donc être modifiée en conséquence.

- (6) Les mesures prévues par la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent des produits cosmétiques,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

*Article premier*

Les annexes II, IV et VI de la directive 76/768/CEE sont modifiées conformément à l'annexe de la présente directive.

*Article 2*

Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour garantir qu'à compter du 31 mars 2006 les produits cosmétiques ne satisfaisant pas aux dispositions des annexes II et IV de la directive 76/768/CEE, telle que modifiée par la présente directive, ne sont pas mis sur le marché par des fabricants de la Communauté ou des importateurs établis dans la Communauté, ni ne sont vendus ou cédés au consommateur final.

*Article 3*

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 31 décembre 2005. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions ainsi qu'un tableau de correspondance entre ces dispositions et la présente directive.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

<sup>(1)</sup> JO L 262 du 27.9.1976, p. 169. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2005/9/CE de la Commission (JO L 27 du 29.1.2005, p. 46).

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine couvert par la présente directive.

*Article 5*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 20 juin 2005.

*Article 4*

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

*Par la Commission*  
Günter VERHEUGEN  
*Vice-président*

---

## ANNEXE

Les annexes de la directive 76/768/CEE sont modifiées comme suit:

1) À l'annexe II, les numéros d'ordre suivants sont ajoutés:

«1133. Huile de racine de costus (*Saussurea lappa Clarke*) (n° CAS 8023-88-9), en cas d'utilisation comme ingrédient de parfum

1134. 7-Ethoxy-4-méthylcoumarine (n° CAS 87-05-8), en cas d'utilisation comme ingrédient de parfum

1135. Hexahydrocoumarine (n° CAS 700-82-3), en cas d'utilisation comme ingrédient de parfum

1136. Baume du Pérou (Nom INCI: Myroxylon pereirae; n° CAS 8007-00-9), en cas d'utilisation comme ingrédient de parfum»

2) À l'annexe IV, première partie, les colorants CI 12150, CI 20170 et CI 27290 sont supprimés.

3) À l'annexe VI, la première partie est modifiée comme suit:

a) le numéro d'ordre 53 est remplacé par le texte suivant:

Numéro d'ordre	Substance	Concentration maximale autorisée	Limitation et exigences	Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
a	b	c	d	e
«53	Chlorure de benzéthonium (INCI)	0,1 %	a) produits rincés, b) produits non rincés autres que les produits d'hygiène buccale»	

b) l'entrée suivante est ajoutée sous le numéro d'ordre 57:

Numéro d'ordre	Substance	Concentration maximale autorisée	Limitation et exigences	Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
a	b	c	d	e
«57	Méthylisothiazolinone (INCI)	0,01 %»		