

## TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2005/80/EB

2008/EES/73/19

frá 21. nóvember 2005

## um breytingu á tilskipun ráðsins 76/768/EBE um snyrtivörur, í því skyni að laga II. og III. 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<sup>(1)</sup>, einkum 4. gr. b og 2. mgr. 8. gr.,

að höfðu samráði við vísindanefndina um neytendavörur,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í tilskipun 76/768/EBE, eins og henni var breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/15/EB<sup>(2)</sup>, var bannað að nota í snyrtivörur efni sem eru flokkuð sem krabbameinsvaldar, stökkbreytivaldar eða æxlunarskaðvaldar í 1., 2. og 3. flokki skv. I. viðauka við tilskipun ráðsins 67/548/EBE frá 27. júní 1967 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnisýslufyrirmælum um flokkun, þökkun og merkingu hættulegra efna<sup>(3)</sup>, en leyft að nota efni sem flokkast í 3. flokk samkvæmt tilskipun 67/548/EBE ef vísindanefndin um snyrtivörur og aðrar neytendavörur en matvæli hefur metið efnið og fallist á að heimilt sé að nota það en í stað hennar kemur, samkvæmt ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/210<sup>(4)</sup>, vísindanefndin um neytendavörur.

2) Tilskipun 67/548/EBE var breytt með tilskipun 2004/73/EB og er af þeim sökum nauðsynlegt að samþykkja ráðstafanir til að færa tilskipun 76/768/EBE til samræmis við ákvæði tilskipunar 67/548/EBE.

3) Að því marki sem efni, sem flokkuð eru sem krabbameinsvaldar, stökkbreytivaldar eða æxlunarskaðvaldar í 1. og 2. flokki skv. I. viðauka við

tilskipun 67/548/EBE, hafa ekki verið skráð í II. viðauka við tilskipun 76/768/EBE er nauðsynlegt að fella þau inn í þann viðauka. Efni, sem eru flokkuð sem krabbameinsvaldar, stökkbreytivaldar eða æxlunarskaðvaldar í 3. flokki skv. I. viðauka við tilskipun 67/548/EBE, skulu einnig felld inn í II. viðauka við tilskipun 76/768/EBE nema vísindanefndin um neytendavörur hafi fallist á að leyfa notkun þeirra í snyrtivörum.

4) Efni, sem eru flokkuð sem krabbameinsvaldar, stökkbreytivaldar eða æxlunarskaðvaldar í 1. og 2. flokki og eru skráð í 1. hluta III. viðauka við tilskipun 76/768/EBE, falli brott þar sem þessi efni eru nú skráð í II. viðauka við tilskipun 76/768/EBE, og skulu því ekki notuð í efnasamsetningu snyrtivara.

5) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2004/93/EB<sup>(5)</sup> sem kveður á um að fella skuli inn í II. viðauka við tilskipun 76/768/EBE tiltekin efni sem þegar eru þar skráð. Til glöggvunar skal því breyta þessum viðauka.

6) Því ber að breyta tilskipun 76/768/EBE til samræmis við það.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um snyrtivörur.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. og III. viðauka við tilskipun 76/768/EBE er breytt í samræmi við textann sem settur er fram í viðaukanum við þessa tilskipun.

2. gr.

Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að hvorki framleiðendur í Bandalaginu né innflytjendur, sem hafa staðfestu í Bandalaginu, markaðssetji snyrtivörur, sem ekki eru í samræmi við þessa tilskipun, frá og með 22. ágúst 2006. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þessar vörur séu ekki seldar eða þeim sé ráðstafað með öðrum hætti til neytenda eftir 22. nóvember 2006.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 303, 22.11.2005, bls. 32. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 82/2006 frá 7. júlí 2006 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 52, 19.10.2006, bls. 12.

(1) Stjtið. EB L 262, 27.9.1976, bls. 169. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/52/EB (Stjtið. ESB L 234, 10.9.2005, bls. 9).

(2) Stjtið. ESB L 66, 11.3.2003, bls. 26.

(3) Stjtið. EB 196, 16.8.1967, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2004/73/EB (Stjtið. ESB L 152, 30.4.2004, bls. 1).

(4) Stjtið. ESB L 66, 4.3.2004, bls. 45.

(5) Stjtið. ESB L 300, 25.9.2004, bls. 13.

## 3. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli eigi síðar en 22. maí 2006 til að fara að tilskipun þessari. Þau skulu senda framkvæmdastjórninni þegar í stað þessi ákvæði 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.

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

## 4. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á þriðja degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

## 5. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 21. nóvember 2005.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Günter VERHEUGEN

*varaforseti.*

## VIÐAUKI

Ákvæðum II. og III. viðauka við tilskipun 76/768/EBE er breytt sem hér segir:

1. Ákvæðum II. viðauka er breytt sem hér segir:
  - a) færslurnar undir tilvísunarnúmerunum 615 og 616 falli brott,
  - b) í stað færslunnar undir tilvísunarnúmerinu 687 komi eftirfarandi:  
„687. dínítrótólúen, tæknilegur hreinleiki (Cas-nr. 121-14-2)<sup>(c)</sup>,”
  - c) eftirfarandi tilvísunarnúmer 1137 og 1211 bætist við:

Tilv.nr.	Efnaheiti	CAS-nr. EB-nr.
„1137	ísóbútýlnítrít	542-56-3
1138	ísópren (stöðgað) (2-metýl-1,3-bútadíen)	78-79-5
1139	1-brómprópan n-própýlbrómíð	106-94-5
1140	klórpre (stöðgað) (2-klóróbúta-1,3-dien)	126-99-8
1141	1,2,4-tríklórprópan	96-18-4
1142	etýlenglýkóldímetyleter (EGDME)	110-71-4
1143	dínókap (ISO)	39300-45-3
1144	díamínótólúen, tæknileg blanda úr [4-metýl- <i>m</i> - fenýlendíamíni] <sup>(1)</sup> og [2-metýl- <i>m</i> -fenýlendíamíni] <sup>(2)</sup> metýl-fenýlendíamín	25376-45-8
1145	<i>p</i> -klórbensótríklóríð	5216-25-1
1146	dífenýleter, oktabrómafleiða	32536-52-0
1147	1,2-bis(2-metoxýetoxý)etan tríetýlenglýkóldímetyleter (TEGDME)	112-49-2
1148	tetrahydróþíópýran-3-karboxaldehýð	61571-06-0
1149	4,4'-bis(dímetylamínó)bensófenón (Michlers-ketón)	90-94-8
1150	oxíranmetanól, 4-metýlbensen-súlfonat, (S)-	70987-78-9
1151	1,2-bensendíkarboxýlsýra, dípentýlester, greinótt og línuleg [1]	84777-06-0 [1]
	n-pentýl-ísópentýlþalat [2]	-[2]
	dí-n-pentýlþalat [3]	131-18-0 [3]
	díísópentýlþalat [4]	605-50-5 [4]
1152	bensýlbútýlþalat (BBP)	85-68-7
1153	1,2-bensendíkarboxýlsýra dí-C 7-11, greinóttir og línulegir esterar	68515-42-4

Tilv.nr.	Efnaheiti	CAS-nr. EB-nr.
1154	blanda af: dínatríum 4-(3-etoxykarbónýl-4-(5-(3-etoxykarbónýl-5-hýdroxy-1-(4-súlfonatfenýl) pýrasól-4-ýl)penta-2,4-dienýliden)-4,5-dihýdró-5-oxópýrasól-1-ýl)bensensúlfonat og trínatríum 4-(3-etoxykarbónýl-4-(5-(3-etoxykarbónýl-5-oxíðó-1-(4-súlfonatfenýl)pýrasól-4-ýl)penta-2,4-dienýliden)-4,5-dihýdró-5-oxópýrasól-1-ýl)bensensúlfonat	EC-nr. 402-660-9
1155	(metýlenbis(4,1-fenýlenasó(1-(3-(dímetýlaminó)própýl)-1,2-dihýdró-6-hýdroxy-4-metýl-2-oxópýridín-5,3-díýl)))-1,1'-dípyridíniumdíklóríð díhýdróklóríð	EB-nr. 401-500-5
1156	2-[2-hýdroxy-3-(2-klórfenýl) karbamóýl-1-naftýlasó]-7-[2-hýdroxy-3-(3-metýlfenýl)-2-[2-hýdroxy-3-(3-metýlfenýl)-karbamóýl-1-naftýlasó]-7-[2-hýdroxy-3-(3-metýlfenýl)-karbamóýl-1-naftýlasó]flúren-9-on	EB-nr. 420-580-2
1157	Asafenídín	68049-83-2
1158	2,4,5-trímetylanilín [1] 2,4,5-trímetylanilínhýdróklóríð [2]	137-17-7 [1] 21436-97-5 [2]
1159	4,4'-bíóðianilín og sölt þess	139-65-1
1160	4,4'-oxýðianilín ( <i>p</i> -amínófenýleter) og sölt þess	101-80-4
1161	<i>N,N,N',N'</i> -tetrametýl-4,4'-metýlendianilín	101-61-1
1162	6-metoxý- <i>m</i> -tólúídín ( <i>p</i> -kresídín)	120-71-8
1163	3-etyl-2-metýl-2-(3-metýlbütýl)-1,3-oxasólídín	143860-04-2
1164	blanda af: 1,3,5-tris(3-amínómetýlfenýl)-1,3,5-(1H,3H,5H)-tríasín-2,4,6-tríón og blanda fáliða 3,5-bis(3-amínómetýlfenýl)-1-polý[3,5-bis(3-amínómetýlfenýl)-2,4,6-tríoxó-1,3,5-(1H,3H,5H)-tríasín-1-ýl]-1,3,5-(1H,3H,5H)-tríasín-2,4,6-tríón	EB-nr. 421-550-1
1165	2-nitrótolúen	88-72-2
1166	tribütýlfosfat	126-73-8
1167	naftalín	91-20-3
1168	nónýlfenól [1] 4-nónýlfenól, greinótt [2]	25154-52-3 [1] 84852-15-3 [2]
1169	1,1,2-tríklóretan	79-00-5
1170	pentaklóretan	76-01-7
1171	vinýlidenklóríð (1,1-díklóretýlen)	75-35-4
1172	allýlklóríð (3-klórprópen)	107-05-1
1173	1,4-díklórbensen ( <i>p</i> -díklórbensen)	106-46-7
1174	bis(2-klóretýl)eter	111-44-4
1175	fenól	108-95-2
1176	bisfenól A (4,4'-isóprópýlidendifenól)	80-05-7
1177	tríoxýmetýlen (1,3,5-tríoxan)	110-88-3
1178	própargít (ISO)	2312-35-8

Tilv.nr.	Efnaheiti	CAS-nr. EB-nr.
1179	1-klór-4-nítróbenzen	100-00-5
1180	mólínat (ISO)	2212-67-1
1181	fenprópímorf	67564-91-4
1182	epoxíkonasól	133855-98-8
1183	metýlisósýanat	624-83-9
1184	N,N-dímetýlanilíníumtetrakis(pentaflúrfenýl)bórat	118612-00-3
1185	O,O'-(etenýlmetýlsilýlen) dí[(4-metýlpentan-2-on)oxím]	EB-nr. 421-870-1
1186	a 2:1 blanda af: 4-(7-hýdroxý-2,4,4-trímétýl-2-krómanýl)resorsínól-4-ýl-tris(6-díasó-5,6-dihýdró-5-oxónaþalen-1-súlfonat) og 4-(7-hýdroxý-2,4,4-trímétýl-2-krómanýl)resorsínólbis(6-díasó-5,6-dihýdró-5-oxónaþalen-1-súlfonat)	140698-96-0
1187	blanda af: myndefni 4,4'-metýlenbis[2-(4-hýdroxýbensýl)-3,6-dímétýlfenóls] og 6-díasó-5,6-dihýdró-5-oxó-naftalínsúlfonats (1:2) og myndefni 4,4'-metýlenbis[2-(4-hýdroxýbensýl)-3,6-dímétýlfenóls] og 6-díasó-5,6-dihýdró-5-oxónaftalínsúlfonats (1:3)	EB-nr. 417-980-4
1188	malakítgrænt hýdróklóríð [1]	569-64-2 [1]
	malakítgrænt oxalat [2]	18015-76-4 [2]
1189	1-(4-klórfenýl)-4,4-dímétýl-3-(1,2,4-tríasól-ýlmetýl)pentan-3-ól	107534-96-3
1190	5-(3-bútýrýl-2,4,6-trímétýlfenýl)-2-[1-(etoxýimínó)própýl]-3-hýdroxýsýklóhex-2-en-1-on	138164-12-2
1191	trans-4-fenýl-L-prólín	96314-26-0
1192	brómoxýnílheptanóat (ISO)	56634-95-8
1193	blanda af: 5-[(4-[(7-aminó-1-hýdroxý-3-súlfó-2-naftýl) asó]-2,5-dietoxýfenýl)asó]-2-[(3-fosfónfenýl)asó]bensósýra og 5-[(4-[(7-aminó-1-hýdroxý-3-súlfó-2-naftýl)asó]-2,5-dietoxýfenýl)asó]-3-[(3-fosfónfenýl)asó]bensósýra	163879-69-4
1194	2-{4-(2-ammoníoprópýlamínó)-6-[4-hýdroxý-3-(5-metýl-2-metoxý-4-súlfamóýlfenýlasó)-2-súlfonatónaft-7-ýlamínó]-1,3,5-tríasín-2-ýlamínó}}-2-aminóprópýlformat	EB-nr. 424-260-3
1195	5-nitró- <i>o</i> -tólúídín [1]	99-55-8 [1]
	5-nitró- <i>o</i> -tólúídínhýdrókóríð [2]	51085-52-0 [2]
1196	1-(1-naftýlmetýl)kínólíníum	65322-65-8
1197	(R)-5-bróm-3-(1-metýl-2-pýrrólídínýlmetýl)-1H-indól	143322-57-0
1198	pýmetrósín (ISO)	123312-89-0
1199	oxadíargýl (ISO)	39807-15-3
1200	klórtólúron 3-(3-klór- <i>p</i> -tólýl)-1,1-dímétýlúrea)	15545-48-9
1201	N-[2-(3-asetýl-5-nitróþíofen-2-ýlasó)-5-díetýlamínófenýl]asetamíð	EB-nr. 416-860-9

Tilv.nr.	Efnaheiti	CAS-nr. EB-nr.
1202	1,3-bis(vínýlsúlfonýlasetamíð)-própan	93629-90-4
1203	<i>p</i> -fenetídín (4-etoxyánilín)	156-43-4
1204	<i>m</i> -fenýlendíamín og sölt þess	108-45-2
1205	leifar (koltjara), eiming kreósótolíu, ef innihald bensó[a]pýrens er > 0,005% miðað við þyngd	92061-93-3
1206	kreósótolía, asenaftenhluti, ísogsolía, ef innihald bensó[a]pýrens er > 0,005 % miðað við þyngd	90640-84-9
1207	kreósótolía, ef innihald bensó[a]pýrens er > 0,005% miðað við þyngd	61789-28-4
1208	kreósótolía, ef innihald bensó[a]pýrens er > 0,005% miðað við þyngd	8001-58-9
1209	kreósótolía, hátt eimingsvið, ísogsolía, ef innihald bensó[a]pýrens er > 0,005% miðað við þyngd	70321-79-8
1210	útdráttarleifar (kol), kreósótólíusýra, útdráttarleifar ísogsolíu, ef innihald bensó[a]pýrens er > 0,005% miðað við þyngd	122384-77-4
1211	kreósótolía, lágt eimingsvið, ísogsolía, ef innihald bensó[a]pýrens er > 0,005% miðað við þyngd	70321-80-1

(<sup>1</sup>) sjá tilvísunarnúmer 364 í II. viðauka til að fá upplýsingar um einstök innihaldsefni.

(<sup>2</sup>) sjá tilvísunarnúmer 413 í II. viðauka til að fá upplýsingar um einstök innihaldsefni.“

2. Fyrsta hluta í III. viðauka er breytt sem hér segir:

- a) færslan undir tilvísunarnúmeri 19 falli brott,
- b) undir tilvísunarnúmeri 1a í b-dálki komi orðin „Bórsýra, bóröt og tetrabóröt að undanskildu efni nr. 1184 í II. viðauka“ í stað „Bórsýra, bóröt og tetrabóröt“,
- c) undir tilvísunarnúmeri 8, b-dálki komi orðin „*p*-fenýlendíamín, *N*-setnar afleiður og sölt þess, *N*-setnar afleiður *o*-fenýlendíamíns (<sup>2</sup>), að undanskildum þeim afleiðum sem skráðar eru annars staðar í þessum viðauka“ í stað orðanna „*m*-og *p*-fenýlendíamín, *N*-setnar afleiður og sölt þess, *N*-setnar afleiður *o*-fenýlendíamín (<sup>2</sup>), að undanskildum þeim afleiðum sem skráðar eru annars staðar í þessum viðauka“.