

KOMMISJONSDIREKTIV 2005/80/EF**2009/EØS/39/19**

av 21. november 2005

om endring av rådsdirektiv 76/768/EØF om kosmetiske produkter for å tilpasse vedlegg II og III 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⁽¹⁾, særlig artikkel 4b og artikkel 8 nr. 2,

etter samråd med Vitenskapskomiteen for forbruksvarer og

ut fra følgende betraktninger:

1) I henhold til direktiv 76/768/EØF, som endret ved europaparlaments- og rådsdirektiv 2003/15/EF⁽²⁾, er det forbudt å bruke stoffer som er klassifisert som kreftframkallende, mutagene eller reproduksjonstoksiske (CMR) i kategori 1, 2 og 3 i vedlegg I til rådsdirektiv 67/548/EØF av 27. juni 1967 om tilnærming av lover og forskrifter om klassifisering, emballering og merking av farlige stoffer⁽³⁾, i kosmetiske produkter, men det er tillatt å bruke stoffer som er klassifisert i kategori 3 i henhold til direktiv 67/548/EØF dersom de er vurdert og godkjent av Vitenskapskomiteen for kosmetiske produkter og for varer som ikke er næringsmidler beregnet på forbrukere, som ble erstattet med Vitenskapskomiteen for forbruksvarer (SCCP) ved kommisjonsbeslutning 2004/210/EF⁽⁴⁾.

2) Direktiv 67/548/EØF er endret ved direktiv 2004/73/EF, og det må derfor vedtas tiltak for å bringe direktiv 76/768/EØF i samsvar med bestemmelsene i direktiv 67/548/EØF.

3) Ettersom visse stoffer som er klassifisert som CMR-stoffer i kategori 1 og 2 i vedlegg I til direktiv 67/548/EØF, ennå ikke er oppført i vedlegg II til direktiv 76/768/EØF, må de tas med i nevnte vedlegg. Stoffer som er klassifisert som

CMR-stoffer i kategori 3 i vedlegg I til direktiv 67/548/EØF, bør også tas med i vedlegg II til direktiv 76/768/EØF, med mindre de er vurdert av SCCP og godkjent for bruk i kosmetiske produkter.

4) Stoffer som er klassifisert som CMR-stoffer i kategori 1 og 2 i vedlegg III del 1 til direktiv 76/768/EØF, bør strykes, ettersom disse stoffene nå er oppført i vedlegg II til direktiv 76/768/EØF og derfor ikke kan inngå i sammensetningen av kosmetiske produkter.

5) I henhold til kommisjonsdirektiv 2004/93/EF⁽⁵⁾ skal visse stoffer som allerede er oppført i vedlegg II til direktiv 76/768/EØF, tas med der. Av klarhetshensyn bør vedlegget derfor endres.

6) Direktiv 76/768/EØF bør derfor endres.

7) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for kosmetiske produkter —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

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

Artikkel 2

Medlemsstatene skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at kosmetiske produkter som ikke er i samsvar med dette direktiv, ikke markedsføres fra og med 22. august 2006 av produsenter i Fellesskapet eller av importører etablert i Fellesskapet.

Medlemsstatene skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at disse produktene ikke selges eller avhendes til sluttforbrukeren etter 22. november 2006.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 303 av 22.11.2005, s. 32, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 82/2006 av 7. juli 2006 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 52, 19.10.2006, s. 12.

⁽¹⁾ EFT L 262 av 27.9.1976, s. 169. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 2005/52/EF (EUT L 234 av 10.9.2005, s. 9).

⁽²⁾ EUT L 66 av 11.3.2003, s. 26.

⁽³⁾ EFT 196 av 16.8.1967, s. 1. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 2004/73/EF (EUT L 152 av 30.4.2004, s. 1).

⁽⁴⁾ EUT L 66 av 4.3.2004, s. 45.

⁽⁵⁾ EUT L 300 av 25.9.2004, s. 13.

Artikkel 3

1. Medlemsstatene skal innen 22. mai 2006 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.

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

Artikkel 4

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

Artikkel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 21. november 2005.

For Kommisjonen

Günter VERHEUGEN

Visepresident

VEDLEGG

I vedlegg II og III til direktiv 76/768/EØF gjøres følgende endringer:

1. I vedlegg II gjøres følgende endringer:

- a) oppføringene under referansenummer 615 og 616 utgår,
- b) oppføringen under referansenummer 687 skal lyde:
«687. dinitrotoluen, teknisk kvalitet (CAS nr. 121-14-2)»,
- c) referansenummer 1137-1211 tilføyes:

| Referanse- nummer | Kjemisk betegnelse | CAS-nr. EF-nr. |
|----------------------|---|-------------------|
| «1137 | Isobutylnitritt | 542-56-3 |
| 1138 | Isopren (stabilisert) (2-metyl-1,3-butadien) | 78-79-5 |
| 1139 | 1-brompropan n-propylbromid | 106-94-5 |
| 1140 | Kloropren (stabilisert) 2-klor-1,3-butadien | 126-99-8 |
| 1141 | 1,2,3-triklorpropan | 96-18-4 |
| 1142 | Etylenglykoldimetyleter (EGDME) | 110-71-4 |
| 1143 | Dinokap (ISO) | 39300-45-3 |
| 1144 | Diaminotoluen, teknisk produkt – blanding av [4-metyl- <i>m</i> - fenylendiamin] ⁽¹⁾ og [2-metyl- <i>m</i> -fenylendiamin] ⁽²⁾ metylfenylendiamin | 25376-45-8 |
| 1145 | P-klorbenzotriklorid | 5216-25-1 |
| 1146 | Difenyleter; oktabromderivat | 32536-52-0 |
| 1147 | 1,2-bis(2-metoksyetoksy)etan trietylenglykoldimetyleter (TEGDME) | 112-49-2 |
| 1148 | Tetrahydrotiopyran-3-karboksaldehyd | 61571-06-0 |
| 1149 | 4,4'-bis(dimetylamino)benzofenon (Michlers keton) | 90-94-8 |
| 1150 | S-oksiranmetyl- 4-metylbenzensulfonat | 70987-78-9 |
| 1151 | 1,2-benzendikarboksylyredipentylester, forgrenet og lineær [1] | 84777-06-0 [1] |
| | n-pentylisopentylfitalat [2] | -[2] |
| | di-n-pentylfitalat [3] | 131-18-0 [3] |
| | diisopentylfitalat [4] | 605-50-5 [4] |
| 1152 | Benzylbutylfitalat (BBP) | 85-68-7 |
| 1153 | 1,2-benzendikarboksylysyre di-C 7-11, forgrenede og lineære alkylestere | 68515-42-4 |

| Referanse-nummer | Kjemisk betegnelse | CAS-nr. EF-nr. |
|------------------|--|-------------------|
| 1154 | Blanding av: dinatrium 4-(3-etoksikarbonyl-4-(5-(3-etoksikarbonyl-5-hydroxy-1-(4-sulfonatfenyl) pyrazol-4-yl)penta-2,4-dienyliden)-4,5-dihydro-5-oksopyrazol-1-yl)benzensulfonat og trinatrium 4-(3-etoksikarbonyl-4-(5-(3-etoksikarbonyl-5-oksido-1-(4-sulfonatfenyl)pyrazol-4-yl)penta-2,4-dienyliden)-4,5-dihydro-5-oksopyrazol-1-yl)benzensulfonat | EF-nr. 402-660-9 |
| 1155 | (Metylenbis(4,1-fenylenazo(1-(3-(dimetylamino)propyl)-1,2-dihydro-6-hydroxy-4-metyl-2-oksopyridin-5,3-diyl)))-1,1'-dipyridiniumdiklorid | EF-nr. 401-500-5 |
| 1156 | 2-[2-hydroksey-3-(2-klorfenyl) karbamoyl-1-naftylazo]-7-[2-hydroksey-3-(3-metylfenyl)-2-[2-hydroksey-3-(3-metylfenyl)-karbamoyl-1-naftylazo]-7-[2-hydroksey-3-(3-metylfenyl)-karbamoyl-1-naftylazo] fluoren-9-on | EF-nr. 420-580-2 |
| 1157 | Azafenidin | 68049-83-2 |
| 1158 | 2,4,5-trimetylanilin [1] | 137-17-7 [1] |
| | 2,4,5-trimetylanilinhydroklorid [2] | 21436-97-5 [2] |
| 1159 | 4,4'-tiodianilin og dets salter | 139-65-1 |
| 1160 | 4,4'-oksydianilin (<i>p</i> -aminofenyleter) og dets salter | 101-80-4 |
| 1161 | <i>N,N,N',N'</i> -tetrametyl-4,4'-metylendianilin | 101-61-1 |
| 1162 | 6-metoksy- <i>m</i> -toluidin <i>p</i> -kresidin) | 120-71-8 |
| 1163 | 3-etyl-2-metyl-2-(3-metylbutyl)-1,3-oksazolidin | 143860-04-2 |
| 1164 | Blanding av: 1,3,5-tris(3-aminometylfenyl)-1,3,5-(1H,3H,5H)-triazin-2,4,6-trion og en blanding av oligomerer av 3,5-bis(3-aminometylfenyl)-1-poly[3,5-bis(3-aminometylfenyl)-2,4,6-triokso-1,3,5-(1H,3H,5H)-triazin-1-yl]-1,3,5-(1H,3H,5H)-triazin-2,4,6-trion | EF-nr. 421-550-1 |
| 1165 | 2-nitrotoluen | 88-72-2 |
| 1166 | Tributylfosfat | 126-73-8 |
| 1167 | Naftalen | 91-20-3 |
| 1168 | Nonylfenol [1] | 25154-52-3 [1] |
| | 4-nonylfenol, forgrenet [2] | 84852-15-3 [2] |
| 1169 | 1,1,2-trikloreten | 79-00-5 |
| 1170 | Pentakloreten | 76-01-7 |
| 1171 | Vinylidenklorid (1,1-dikloretylen) | 75-35-4 |
| 1172 | Allylklorid (3-klorpropen) | 107-05-1 |
| 1173 | 1,4-diklorbenzen (<i>p</i> -diklorbenzen) | 106-46-7 |
| 1174 | Bis(2-kloretyleter) | 111-44-4 |
| 1175 | Fenol | 108-95-2 |
| 1176 | Bisfenol A (4,4'-isopropylidendifenol) | 80-05-7 |
| 1177 | Trioksymetylen (1,3,5-trioksan) | 110-88-3 |
| 1178 | Propargitt (ISO) | 2312-35-8 |

| Referanse- nummer | Kjemisk betegnelse | CAS-nr. EF-nr. |
|----------------------|---|-------------------|
| 1179 | 1-klor-4-nitrobenzen | 100-00-5 |
| 1180 | Molinat (ISO) | 2212-67-1 |
| 1181 | Fenpropimorf | 67564-91-4 |
| 1182 | Epoksiconazol | 133855-98-8 |
| 1183 | Metylisocyanat | 624-83-9 |
| 1184 | N,N-dimetylaniliniumtetrakis(pentafluorfenyl)borat | 118612-00-3 |
| 1185 | O,O'-(etenylmetylsilylen) di[(4-metylpentan-2-on) oksim] | EF-nr. 421-870-1 |
| 1186 | (2:1)-blanding av: 4-(7-hydroksy-2,4,4-trimetyl-2-kromanyl) resorcinol-4-yltris(6-diazo-5,6-dihydro-5-oksonaftalen-1-sulfonat) og 4-(7-hydroksy-2,4,4-trimetyl-2-kromanyl)resorcinolbis(6-diazo-5,6-dihydro-5-oksonaftalen-1-sulfonat) | 140698-96-0 |
| 1187 | Blanding av: (1:3)-reaksjonsprodukt av 4,4'-metylenbis[2-(4-hydroksybenzyl)-3,6-dimetylfenol] og 6-diazo-5,6-dihydro-5-oksonaftalensulfonat (1:2) og reaksjonsprodukt av 4,4'-metylenbis[2-(4-hydroksybenzyl)-3,6-dimetylfenol] og 6-diazo-5,6-dihydro-5-oksonaftalensulfonat | EF-nr. 417-980-4 |
| 1188 | Malakittgrønn hydroklorid [1] | 569-64-2 [1] |
| | Malakittgrønn oksalat [2] | 18015-76-4 [2] |
| 1189 | 1-(4-klorfenyl)-4,4-dimetyl-3-(1,2,4-triazol-1-ylmetyl)pentan-3-ol | 107534-96-3 |
| 1190 | 5-(3-butyryl-2,4,6-trimetylfenyl)-2-[1-(etoksyimino)propyl]-3-hydroksycykloheks-2-en-1-on | 138164-12-2 |
| 1191 | Trans-4-fenyl-L-prolin | 96314-26-0 |
| 1192 | Bromoksynilheptanoat (ISO) | 56634-95-8 |
| 1193 | Blanding av: 5-[(4-[(7-amino-1-hydroksy-3-sulfo-2-naftyl)azo]-2,5-dietoksyfenyl)azo]-2-[(3-fosfonofenyl)azo]benzosyre og 5-[(4-[(7-amino-1-hydroksy-3-sulfo-2-naftyl)azo]-2,5-dietoksyfenyl)azo]-3-[(3-osfonofenyl)azo]benzosyre | 163879-69-4 |
| 1194 | 2-{4-(2-ammoniopropylamino)-6-[4-hydroksy-3-(5-metyl-2-metoksy-4-sulfamoylfenylazo)-2-sulfonatonaft-7-ylamino]-1,3,5-triazin-2-ylamino}-2-aminopropylformat | EF-nr. 424-260-3 |
| 1195 | 5-nitro-o-toluidin [1] | 99-55-8 [1] |
| | 5-nitro-o-toluidin hydroklorid [2] | 51085-52-0 [2] |
| 1196 | 1-(1-naftylmetyl)kinoliniumklorid | 65322-65-8 |
| 1197 | (R)-5-brom-3-(1-metyl-2-pyrrolidinylmetyl)-1H-indol | 143322-57-0 |
| 1198 | Pymetrozin (ISO) | 123312-89-0 |
| 1199 | Oksadiargyl (ISO) | 39807-15-3 |
| 1200 | Klortoluron 3-(3-klor-p-tolyl)-1,1-dimetylurea | 15545-48-9 |
| 1201 | N-[2-(3-acetyl-5-nitrotiofen-2-ylazo)-5-dietylaminofenyl] acetamid | EF-nr. 416-860-9 |

| Referanse- nummer | Kjemisk betegnelse | CAS-nr. EF-nr. |
|----------------------|--|-------------------|
| 1202 | 1,3-bis(vinylsulfonylacetamido)-propan | 93629-90-4 |
| 1203 | P-fenetidin (4-etoksyanilin) | 156-43-4 |
| 1204 | M-fenylendiamin og dets salter | 108-45-2 |
| 1205 | Rester (steinkulltjære), kreosotoljedestillasjon, dersom de inneholder > 0,005 % w/w benzo[a]pyren | 92061-93-3 |
| 1206 | Kreosotolje, acenaftenfraksjon, dersom den inneholder > 0,005 % w/w benzo[a]pyren | 90640-84-9 |
| 1207 | Kreosotolje, dersom den inneholder > 0,005 % w/w benzo[a]pyren | 61789-28-4 |
| 1208 | Kreosot, dersom den inneholder > 0,005 % w/w benzo[a]pyren | 8001-58-9 |
| 1209 | Kreosotolje, høytkokende destillat, vaskeolje, dersom den inneholder > 0,005 % w/w benzo[a]pyren | 70321-79-8 |
| 1210 | Ekstraksjonsrester (kull), kreosotolje, sur, vaskeoljeekstraksjonsrest, dersom de inneholder > 0,005 % w/w benzo[a]pyren | 122384-77-4 |
| 1211 | Kreosotolje, lavtkokende destillat, vaskeolje, dersom den inneholder > 0,005 % w/w benzo[a]pyren | 70321-80-1 |

(¹) For den enkelte bestanddel, se referansenummer 364 i vedlegg II.

(²) For den enkelte bestanddel, se referansenummer 413 i vedlegg II.»

2. I vedlegg III del 1 gjøres følgende endringer:

- a) Oppføringen under referansenummer 19 utgår.
- b) Under referansenummer 1a kolonne b erstattes «Borsyre, borater og tetraborater» med «Borsyre, borater og tetraborater, unntatt stoff nr. 1184 i vedlegg II».
- c) Under referansenummer 8 kolonne b erstattes «m- og p-fenylendiaminer og deres nitrogensubstituerte derivater og salter, samt nitrogensubstituerte derivater av o-fenylendiaminer(⁵), bortsett fra de derivatene som er oppført på annet sted i dette vedlegget» med «p-fenylendiaminer og deres nitrogensubstituerte derivater og salter, samt nitrogensubstituerte derivater av o-fenylendiaminer(⁵), bortsett fra de derivatene som er oppført på annet sted i dette vedlegg».