KOMMISSIONENS DIREKTIV 2005/80/EF

af 21. november 2005

om ændring, med henblik på tilpasning til den tekniske udvikling, af bilag II og III til Rådets direktiv 76/768/EØF vedrørende kosmetiske midler

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler [1], særlig artikel 4b og artikel 8, stk. 2,

efter høring af Den Videnskabelige Komité for Forbrugsvarer, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Direktiv 76/768/EØF, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/15/EF [2], forbyder anvendelsen i kosmetiske midler af stoffer, der i bilag I til Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer [3], er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR-stoffer) i kategori 1, 2 eller 3, men tillader anvendelsen af stoffer, der i direktiv 67/548/EØF er klassificeret i kategori 3, såfremt de på grundlag af en vurdering godkendes af Den Videnskabelige Komité for Kosmetiske Produkter og Andre Forbrugsvarer end Levnedsmidler (SCCNFP), som ved Kommissionens afgørelse 2004/210/EF [4] er blevet erstattet af Den Videnskabelige Komité for Forbrugsvarer (SCCP).

(2) Direktiv 67/548/EØF er blevet ændret ved direktiv 2004/73/EF, og det er derfor nødvendigt at vedtage foranstaltninger, der kan bringe direktiv 76/768/EØF i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 67/548/EØF.

(3) Da visse af de stoffer, der i bilag I til direktiv 67/548/EØF er klassificeret som CMR-stoffer i kategori 1 og 2, ikke er opført på listen i bilag II til direktiv 76/768/EØF, er det nødvendigt at tilføje dem i dette bilag. Stoffer, der i bilag I til direktiv 67/548/EØF er klassificeret som CMR-stoffer i kategori 3, bør også føjes til listen i bilag II til direktiv 76/768/EØF, medmindre SCCP har underkastet dem en vurdering og fundet, at deres anvendelse i kosmetiske midler er acceptabel.

(4) Stoffer, der i del 1 i bilag III til direktiv 76/768/EØF er klassificeret som CMR-stoffer i kategori 1 og 2, bør slettes, da disse stoffer nu er optaget på listen i bilag II til direktiv 76/768/EØF og derfor ikke må indgå i sammensætningen af kosmetiske midler.

(5) I henhold til Kommissionens direktiv 2004/93/EF [5] skal der i bilag II til direktiv 76/768/EØF optages visse stoffer, som allerede er opført der. For at skabe klarhed bør dette bilag derfor ændres.

(6) Direktiv 76/768/EØF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(7) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Kosmetiske Produkter —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag II og III til direktiv 76/768/EØF ændres i overensstemmelse med bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

Medlemsstaterne træffer alle de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at kosmetiske midler, der ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, ikke markedsføres af fællesskabsfabrikanter eller importører, der er etableret i Fællesskabet, efter den 22. august 2006.

Medlemsstaterne træffer alle de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at disse produkter ikke sælges eller afsættes til den endelige forbruger efter den 22. november 2006.

[1] EFT L 262 af 27.9.1976, s. 169. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2005/52/EF (EUT L 234 af 10.9.2005, s. 9).
[2] EUT L 66 af 11.3.2003, s. 26.
[3] EFT 196 af 16.8.1967, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2004/73/EF (EUT L 152 af 30.4.2004, s. 1).
[4] EUT L 66 af 4.3.2004, s. 45.
[5] EUT L 300 af 25.9.2004, s. 13.

Artikel 3

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 22. maj 2006. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 4

Dette direktiv træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. november 2005

På Kommissionens vegne

Günter VERHEUGEN

Næstformand

BILAG

I bilag II og III til direktiv 76/768/EØF foretages følgende ændringer:

1) I bilag II foretages følgende ændringer:

a) Stofferne under løbenummer 615 og 616 udgår.

b) Stoffet under løbenummer 687 udgår, og i stedet indsættes:

»687. Dinitrotoluen, teknisk (CAS-nr. 121-14-2)«.

c) Løbenummer 1137-1211 indsættes:

Løbenummer	Kemisk navn	CAS-nr. EC No
»1137	Isobutylnitrit	542-56-3
1138	Isopren (stabiliseret) (2-methyl-1,3-butadien)	78-79-5
1139	1-Brompropan n-propylbromid	106-94-5
1140	Chloropren (stabiliseret) (2-chlor-1,3-butadien)	126-99-8
1141	1,2,3-Trichlorpropan	96-18-4
1142	Ethylenglycoldimethylether	110-71-4
1143	Dinocap (ISO)	39300-45-3
1144	Diaminotoluen, teknisk produkt — blanding af [4-methyl-*m*-phenylendiamin] [1] og [2-methyl-*m*-phenylendiamin] [2] methyl-phenylendiamin	25376-45-8
1145	*p*-Chlorbenzotrichlorid	5216-25-1
1146	Diphenylether; octabromderivat	32536-52-0
1147	1,2-Bis(2-methoxyethoxy)ethan triethylenglycoldimethylether (TEGDME)	112-49-2
1148	Tetrahydrothiopyran-3-carboxaldehyd	61571-06-0
1149	4,4′-Bis(dimethylamino)benzophenon (Michlers keton)	90-94-8
1150	Oxiranmethanol, 4-methylbenzen-sulfonat, (S)-	70987-78-9
1151	1,2-Benzendicarboxylsyredipentylester, forgrenet og ligekædet [1]	84777-06-0 [1]
	isopentyl-n-pentylphthalat [2]	-[2]
	dipentylphthalat [3]	131-18-0 [3]
	diisopentylphthalat [4]	605-50-5 [4]
1152	Benzylbutylphthalat (BBP)	85-68-7
1153	1,2-Benzendicarboxylsyre, di-C 7-11-forgrenede og ligekædede alkylestere	68515-42-4

Løbenummer	Kemisk navn	CAS-nr. EC No
1154	Blanding af: dinatrium 4-(3-ethoxycarbonyl-4-(5-(3-ethoxycarbonyl-5-hydroxy-1-(4-sulfonatophenyl) pyrazol-4-yl)penta-2,4-dienyliden)-4,5-dihydro-5-oxopyrazol-1-yl)benzensulfonat og trinatrium 4-(3-ethoxycarbonyl-4-(5-(3-ethoxycarbonyl-5-oxido-1-(4-sulfonatophenyl)pyrazol-4-yl)penta-2,4-dienyliden)-4,5-dihydro-5-oxopyrazol-1-yl)benzensulfonat	EC No 402-660-9
1155	(Methylenbis(4,1-phenylenazo(1-(3-(dimethylamino)propyl)-1,2-dihydro-6-hydroxy-4-methyl-2-oxopyridin-5,3-diyl)))-1,1′-dipyridiniumdichloriddihydrochlorid	EC No 401-500-5
1156	2-[2-Hydroxy-3-(2-chlorphenyl) carbamoyl-1-naphthylazo]-7-[2-hydroxy-3-(3-methylphenyl)-carbamoyl-1-naphthylazo]fluoren-9-on	EC No 420-580-2
1157	Azafenidin	68049-83-2
1158	2,4,5-Trimethylanilin [1] 2,4,5-trimethylaniliniumhydrochlorid [2]	137-17-7 [1] 21436-97-5 [2]
1159	4,4′-Thiodianilin, salte heraf	139-65-1
1160	4,4′-Oxydianilin (*p*-aminophenylether), salte heraf	101-80-4
1161	*N,N,N′,N′*-Tetramethyl-4,4′-methylendianilin	101-61-1
1162	6-Methoxy-*m*-toluidin (*p*-cresidin)	120-71-8
1163	3-Ethyl-2-methyl-2-(3-methylbutyl)-1,3-oxazolidin	143860-04-2
1164	Blanding af: 1,3,5-tris(3-aminomethylphenyl)-1,3,5-(1H,3H,5H)-triazin-2,4,6-trion og blanding af oligomerer af 3,5-bis(3-aminomethylphenyl)-1-poly[3,5-bis(3-aminomethylphenyl)-2,4,6-trioxo-1,3,5-(1H,3H,5H)-triazin-1-yl]-1,3,5-(1H,3H,5H)-triazin-2,4,6-trion	EC No 421-550-1
1165	2-Nitrotoluen	88-72-2
1166	Tributylphosphat	126-73-8
1167	Naphthalen	91-20-3
1168	Nonylphenol [1] 4-nonylphenol, forgrenet [2]	25154-52-3 [1] 84852-15-3 [2]
1169	1,1,2-Trichlorethan	79-00-5
1170	Pentachlorethan	76-01-7
1171	Vinylidenchlorid (1,1-dichlorethylen)	75-35-4
1172	Allylchlorid (3-chlorpropen)	107-05-1
1173	1,4-Dichlorbenzen (*p*-dichlorbenzen)	106-46-7
1174	Bis(2-chlorethyl)ether	111-44-4
1175	Phenol	108-95-2
1176	Bisphenol A (4,4′-isopropylidendiphenol)	80-05-7
1177	Trioxymethylen (1,3,5-trioxan)	110-88-3
1178	Propargit (ISO)	2312-35-8

Løbenummer	Kemisk navn	CAS-nr. EC No
1179	1-Chlor-4-nitrobenzen	100-00-5
1180	Molinat (ISO)	2212-67-1
1181	Fenpropimorph	67564-91-4
1182	Epoxiconazol	133855-98-8
1183	Methylisocyanat	624-83-9
1184	N,N-Dimethylanilinium-tetrakis(pentafluorphenyl)borat	118612-00-3
1185	O,O′-(ethenylmethylsilylen)di[(4-methylpentan-2-on)oxim]	EC No 421-870-1
1186	Blanding (2:1) af: 4-(7-hydroxy-2,4,4-trimethyl-2-chromanyl)resorcinol-4-yl-tris(6-diazo-5,6-dihydro-5-oxonaphthalen-1-sulfonat) og 4-(7-hydroxy-2,4,4-trimethyl-2-chromanyl)resorcinolbis(6-diazo-5,6-dihydro-5-oxonaphthalen-1-sulfonat)	140698-96-0
1187	Blanding af: reaktionsprodukt af 4,4′-methylenbis[2-(4-hydroxybenzyl)-3,6-dimethylphenol] og 6-diazo-5,6-dihydro-5-oxo-naphthalensulfonat (1:2) og reaktionsprodukt af 4,4′-methylenbis[2-(4-hydroxybenzyl)-3,6-dimethylphenol] og 6-diazo-5,6-dihydro-5-oxonaphthalensulfonat (1:3)	EC No 417-980-4
1188	Malakitgrøn hydrochlorid [1] malakitgrøn oxalat [2]	569-64-2 [1] 18015-76-4 [2]
1189	1-(4-Chlorphenyl)-4,4-dimethyl-3-(1,2,4-triazol-1-ylmethyl)pentan-3-ol	107534-96-3
1190	5-(3-Butyryl-2,4,6-trimethylphenyl)-2-[1-(ethoxyimino)propyl]-3-hydroxy-cyclohex-2-en-1-on	138164-12-2
1191	Trans-4-phenyl-L-prolin	96314-26-0
1192	Bromoxynil-heptanoat (ISO)	56634-95-8
1193	Blanding af: 5-[(4-[(7-amino-1-hydroxy-3-sulfo-2-naphthyl)azo]-2,5-diethoxyphenyl)azo]-2-[(3-phosphonophenyl)azo]benzoesyre og 5-[(4-[(7-amino-1-hydroxy-3-sulfo-2-naphthyl)azo]-2,5-diethoxyphenyl)azo]-3-[(3-phosphonophenyl)azo]benzoesyre	163879-69-4
1194	2-{4-(2-Ammoniopropylamino)-6-[4-hydroxy-3-(5-methyl-2-methoxy-4-sulfamoylphenylazo)-2-sulfonatonaphth-7-ylamino]-1,3,5-triazin-2-ylamino}-2-aminopropylformat	EC No 424-260-3
1195	5-Nitro-*o*-toluidin [1] 5-nitro-*o*-toluidin-hydrochlorid [2]	99-55-8 [1] 51085-52-0 [2]
1196	1-(1-Naphthylmethyl)quinolinium-chlorid	65322-65-8
1197	(R)-5-Bromo-3-(1-methyl-2-pyrrolidinyl-methyl)-1H-indol	143322-57-0
1198	Pymetrozin (ISO)	123312-89-0
1199	Oxadiargyl (ISO)	39807-15-3
1200	Chlorotoluron (3-(3-chlor-*p*-tolyl)-1,1-dimethylurea)	15545-48-9
1201	N-[2-(3-Acetyl-5-nitrothiophen-2-ylazo)-5-diethylaminophenyl]-acetamid	EC No 416-860-9

Løbenummer	Kemisk navn	CAS-nr. EC No
1202	1,3-Bis(vinylsulfonylacetamido)-propan	93629-90-4
1203	*p*-Phenetidin (4-ethoxyanilin)	156-43-4
1204	*m*-Phenylendiamin og salte heraf	108-45-2
1205	Rester (stenkulstjære), creosotolie destillations-, hvis det indeholder > 0,005 vægtprocent benzo[a]pyren	92061-93-3
1206	Creosotolie, acenaphthenfraktion, vaskeolie, hvis det indeholder > 0,005 vægtprocent benzo[a]pyren	90640-84-9
1207	Creosotolie, hvis det indeholder > 0,005 vægtprocent benzo[a]pyren	61789-28-4
1208	Creosot, hvis det indeholder > 0,005 vægtprocent benzo[a]pyren	8001-58-9
1209	Creosotolie, højtkogende destillat, vaskeolie, hvis det indeholder > 0,005 vægtprocent benzo[a]pyren	70321-79-8
1210	Ekstraktrester (kul), creosotoliesyre, ekstraktionsrest fra vaskeolie, hvis det indeholder > 0,005 vægtprocent benzo[a]pyren	122384-77-4
1211	Creosotolie, lavtkogende destillat, vaskeolie, hvis det indeholder > 0,005 vægtprocent benzo[a]pyren	70321-80-1

([1]) Med hensyn til det enkelte indholdsstof se løbenummer 364 i bilag II.
([2]) Med hensyn til det enkelte indholdsstof se løbenummer 413 i bilag II.«

2) I bilag III, del 1, foretages følgende ændringer:

a) Stoffet under løbenummer 19 udgår.

b) Under løbenummer 1a, kolonne b, udgår »Borsyre, borater og tetraborater«, og i stedet indsættes »Borsyre, borater og tetraborater undtagen stof nr. 1184 i bilag II«.

c) Under løbenummer 8, kolonne b, udgår »m-og p-phenylendiaminer, deres nitrogensubstituerede derivater og deres salte; nitrogensubstituerede derivater af o-phenylendiaminer ([5]), bortset fra de derivater, der er anført andetsteds i dette bilag« og i stedet indsættes »p-Phenylendiamin, deres nitrogensubstituerede derivativer og deres salte; nitrogensubstituerede derivativer af o-phenylendiamin ([5]), bortset fra de derivater, der er anført andetsteds i dette bilag«.