ΟΔΗΓΙΑ 2005/80/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 21ης Νοεμβρίου 2005

για την τροποποίηση της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με τα καλλυντικά προϊόντα, με σκοπό την προσαρμογή των παραρτημάτων II και III στην τεχνική πρόοδο

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1976, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα [1], και ιδίως το άρθρο 4β και το άρθρο 8 παράγραφος 2,

Ύστερα από διαβούλευση με την επιστημονική επιτροπή για τα καταναλωτικά προϊόντα,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η οδηγία 76/768/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 2003/15/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [2], απαγορεύει τη χρήση σε καλλυντικά προϊόντα ουσιών που ταξινομούνται ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή (ΚΜΤ), της κατηγορίας 1, 2 και 3, που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουνίου 1967, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν στην ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων ουσιών [3], αλλά επιτρέπει τη χρήση ουσιών που ταξινομούνται στην κατηγορία 3, σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ, κατόπιν αξιολόγησης και έγκρισης από την επιστημονική επιτροπή καλλυντικών προϊόντων και μη διατροφικών προϊόντων προοριζομένων για τους καταναλωτές (SCCNFP), την οποία αντικατέστησε η επιστημονική επιτροπή για τα καταναλωτικά προϊόντα (SCCP) δυνάμει της απόφασης 2004/210 της Επιτροπής [4].

(2) Η οδηγία 67/548/ΕΟΚ τροποποιήθηκε από την οδηγία 2004/73/ΕΚ, και, ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να θεσπισθούν μέτρα προκειμένου η οδηγία 76/768/ΕΟΚ να είναι σύμφωνη με τις διατάξεις της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

(3) Εφόσον ορισμένες ουσίες που ταξινομούνται ως ΚΜΤ της κατηγορίας 1 και 2 στο παράρτημα Ι της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ δεν περιλαμβάνονται ακόμη στο παράρτημα ΙΙ της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ, είναι σκόπιμο να περιληφθούν στο εν λόγω παράρτημα. Οι ουσίες που ταξινομούνται ως ΚΜΤ της κατηγορίας 3 στο παράρτημα Ι της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ πρέπει επίσης να περιλαμβάνονται στο παράρτημα ΙΙ της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ, εκτός αν έχουν αξιολογηθεί από την SCCP και έχει διαπιστωθεί ότι η χρήση τους είναι αποδεκτή στα καλλυντικά προϊόντα.

(4) Οι ουσίες που ταξινομούνται ως ΚΜΤ της κατηγορίας 1 και 2 στο παράρτημα ΙΙΙ μέρος ένα της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ πρέπει να διαγραφούν λόγω του ότι οι ουσίες αυτές περιλαμβάνονται τώρα στο παράρτημα ΙΙ της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ και, κατά συνέπεια, δεν πρέπει να αποτελούν μέρος της σύνθεσης καλλυντικών προϊόντων.

(5) Η οδηγία 2004/93/ΕΚ της Επιτροπής [5] προβλέπει τη συμπερίληψη στο παράρτημα ΙΙ της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ ορισμένων ουσιών που ήδη περιλαμβάνονται σε αυτό. Το εν λόγω παράρτημα πρέπει επομένως να τροποποιηθεί για λόγους σαφήνειας.

(6) Η οδηγία 76/768/ΕΟΚ πρέπει συνεπώς να τροποποιηθεί αναλόγως.

(7) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα καλλυντικά προϊόντα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Τα παραρτήματα ΙΙ και ΙΙΙ της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ τροποποιούνται σύμφωνα με το κείμενο που ορίζεται στο παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να εξασφαλίσουν ότι από τις 22 Αυγούστου 2006 τα καλλυντικά προϊόντα που δεν συμμορφώνονται με την παρούσα οδηγία δεν διατίθενται στην αγορά από κοινοτικούς κατασκευαστές ή από εισαγωγείς που έχουν εγκατασταθεί εντός της Κοινότητας.

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να εξασφαλίσουν ότι τα προϊόντα αυτά δεν πωλούνται ή διατίθενται στον τελικό καταναλωτή μετά τις 22 Νοεμβρίου 2006.

---

[1] ΕΕ L 262 της 27.9.1976, σ. 169· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2005/52/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 234 της 10.9.2005, σ. 9)

[2] ΕΕ L 66 της 11.3.2003, σ. 26.

[3] ΕΕ 196 της 16.8.1967, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2004/73/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 152 της 30.4.2004, σ. 1)

[4] ΕΕ L 66 της 4.3.2004, σ. 45.

[5] ΕΕ L 300 της 25.9.2004, σ. 13.

Άρθρο 3

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο στις 22 Μαΐου 2006. Κοινοποιούν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων και υποβάλλουν πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ των εν λόγω διατάξεων και της παρούσας οδηγίας.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την παραπομπή αυτή κατά την επίσημη έκδοσή τους. Ο τρόπος της παραπομπής αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 5

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 21 Νοεμβρίου 2005.

Για την Επιτροπή

Günter VERHEUGEN

Αντιπρόεδρος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Τα παραρτήματα II και III της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ τροποποιούνται ως εξής:

1) Το παράρτημα II τροποποιείται ως εξής:

α) οι καταχωρίσεις υπό τους αριθμούς αναφοράς 615 και 616 διαγράφονται·

β) η καταχώριση υπό τον αριθμό αναφοράς 687 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«687. δινιτροτολουόλιο, τεχνικής καθαρότητας (αριθ. CAS 121-14-2)»·

γ) προστίθενται οι αριθμοί αναφοράς 1137 έως 1211 όπως εμφαίνεται παρακάτω:

Αριθ. αναφ.	Χημική ονομασία	Αριθ. CAS αριθ. ΕΚ
«1137	νιτρώδες ισοβουτύλιο	542-56-3
1138	ισοπρένιο (σταθεροποιημένο) (2-μεθυλο-1,3-βουταδιένιο)	78-79-5
1139	1-βρωμοπροπάνιο ν-βρωμίδιο του προπυλίου	106-94-5
1140	χλωροπρένιο (σταθεροποιημένο) (2-χλωροβουτα-1,3-διένιο)	126-99-8
1141	1,2,3-τριχλωροπροπάνιο	96-18-4
1142	διμεθυλαιθέρας της αιθυλενογλυκόλης (EGDME)	110-71-4
1143	ντινοκάπ (ISO)	39300-45-3
1144	διαμινοτολουόλιο, τεχνικό προϊόν — μείγμα των [4-μεθυλο-m-φαινυλενοδιαμίνη] [1] και [2-2-μεθυλο-m-φαινυλενοδιαμίνη] [2] μεθυλο-φαινυλενοδιαμίνη	25376-45-8
1145	π-χλωροβενζοτριχλωρίδιο	5216-25-1
1146	διφαινυλαιθέρας· οκταβρωμο παράγωγο	32536-52-0
1147	1,2-δις(2-μεθοξυαιθοξυ)αιθανόλη διμεθυλαιθέρας της τριαιθυλενογλυκόλης (TEGDME)	112-49-2
1148	τετραϋδροθειοπυρανο-3-καρβοξαλδεΰδη	61571-06-0
1149	4,4′-δις(διμεθυλαμινο)βενζοφαινόνη (κετόνη του Michler)	90-94-8
1150	4-μεθυλοβενζολο-σουλφονικός S-οξιρανομεθανολεστέρας	70987-78-9
1151	Διπεντυλεστέρας του 1,2-βενζολοδικαρβοξυλικού οξέος, διακλαδισμένος και γραμμικός [1]	84777-06-0 [1]
	Ισοπεντυλοφθαλικός n-πεντυλεστέρας [2]	-[2]
	Φθαλικός δι-n-πεντυλεστέρας [3]	131-18-0 [3]
	Φθαλικός διισοπεντυλεστέρας [4]	605-50-5 [4]
1152	φθαλικό βενζύλιο βουτύλιο (BBP)	85-68-7
1153	Δι-C_7-11-διακλαδισμένοι και γραμμικοί αλκυλεστέρες του 1,2-βενζολοδικαρβοξυλικού οξέος	68515-42-4

Αριθ. αναφ.	Χημική ονομασία	Αριθ. CAS αριθ. ΕΚ
1154	Μείγμα από: 4-(3-αιθοξυκαρβονυλο-4-(5-(3-αιθοξυκαρβονυλο-5-υδροξυ-1-(4-σουλφονατοφαινυλο)πυραζολ-4-υλο)πεντα-2,4-διενυλιδενο)-4,5-διυδρο-5-οξοπυραζολ-1-υλο) βενζολοσουλφονικό δινάτριο και 4-(3-αιθοξυκαρβονυλο-4-(5-(3-αιθοξυκαρβονυλο-5-οξιδο-1-(4-σουλφονατοφαινυλο)πυραζολ-4-υλ) πεντα-2,4-διενυλιδενο)-4,5-διυδρο-5-οξοπυραζολ-1-υλο) βενζολοσουλφονικό τρινάτριο	αριθ. ΕΚ 402-660-9
1155	(Μεθυλενοδις(4,1-φαινυλεναζω(1-(3-(διμεθυλαμινο)προπυλο)-1,2-διυδρο-6-υδροξυ-4-μεθυλο-2-οξοπυριδινο-5,3-διυλο)))-1,1′-διπυριδίνιο διχλωριούχο δι-υδροχλωρίδιο	αριθ. ΕΚ 401-500-5
1156	2-[2-υδροξυ-3-(2-χλωροφαινυλ)καρβαμοϋλο-1-ναφθυλαζο]-7-[2-υδροξυ-3-(3-μεθυλοφαινυλο)καρβαμοϋλο-1-ναφθυλαζο]φθορεν-9-όνη	αριθ. ΕΚ 420-580-2
1157	azafenidin	68049-83-2
1158	2,4,5-τριμεθυλανιλίνη [1] Υδροχλωρική 2,4,5-τριμεθυλανιλίνη [2]	137-17-7 [1] 21436-97-5 [2]
1159	4,4'-θειοδιανιλίνη [1] και τα άλατά της	139-65-1
1160	4,4′-οξυδιανιλίνη [1] και τα άλατά της	101-80-4
1161	N,N,N',N'-τετραμεθυλο-4,4'-μεθυλενοδιανιλίνη	101-61-1
1162	6-μεθοξυ-μ-τολουιδίνη (π-κρεσιδίνη)	120-71-8
1163	3-αιθυλο-2-μεθυλο-2-(3-μεθυλοβουτυλο)-1,3-οξαζολιδίνη	143860-04-2
1164	Μείγμα: 1,3,5-τρι(3-αμινομεθυλοφαινυλ)-1,3,5-(1H,3H,5H)-τριαζινο-2,4,6-τριόνης· Μείγμα ολιγομερών 3,5-δις(3-αμινομεθυλοφαινυλο)-1-πολυ[3,5-δις(3-αμινομεθυλοφαινυλο)-2,4,6-τριοξο-1,3,5-(1H,3H,5H)-τριαζινο-1-υλ]-1,3,5-(1H,3H,5H)-τριαζινο-2,4,6-τριόνης	αριθ. ΕΚ 421-550-1
1165	2-νιτροτολουόλιο	88-72-2
1166	τριβουτυλοφωσφορική ένωση	126-73-8
1167	ναφθαλένιο	91-20-3
1168	Εννεϋλοφαινόλη [1] 4-εννεϋλοφαινόλη, διακλαδισμένη [2]	25154-52-3 [1] 84852-15-3 [2]
1169	1,1,2-τριχλωροαιθάνιο	79-00-5
1170	πενταχλωροαιθάνιο	76-01-7
1171	βινυλιδενοχλωρίδιο (1,1-διχλωροαιθυλένιο)	75-35-4
1172	αλλυλοχλωρίδιο (3-χλωροπροπένιο)	107-05-1
1173	1,4-διχλωροβενζόλιο (π-διχλωροβενζόλιο)	106-46-7
1174	δις(2-χλωροαιθυλικός) αιθέρας	111-44-4
1175	φαινόλη	108-95-2
1176	δισφαινόλη Α (4,4′-Ισοπροπυλιδενοδιφαινόλη)	80-05-7
1177	τριοξυμεθυλένιο (1,3,5-trioxan)	110-88-3
1178	propargite (ISO) (θειώδες 2-(4-τριτβουτυλοφαινοξυ)κυκλοεξύλιο και προπ-2-υνύλιο)	2312-35-8

Αριθ. αναφ.	Χημική ονομασία	Αριθ. CAS αριθ. ΕΚ
1179	1-χλωρο-4-νιτροβενζόλιο	100-00-5
1180	μολινάτ (ISO)	2212-67-1
1181	fenpropimorph	67564-91-4
1182	epoxiconazole	133855-98-8
1183	ισοκυανικός μεθυλεστέρας	624-83-9
1184	Τετράκις(πενταφθοροφαινυλο)βορικό N,N-διμεθυλανιλίνιο	118612-00-3
1185	O,O′-(ethenylmethylsilylene) di[(4-methylpentan-2-one) oxime]	αριθ. ΕΚ 421-870-1
1186	Α 2:1 μείγμα από: 4-(7-hydroxy-2,4,4-trimethyl-2-chromanyl)resorcinol-4-yl-tris(6-diazo-5,6-dihydro-5-oxonaphthalen-1-sulfonate) και 4-(7-hydroxy-2,4,4-trimethyl-2-chromanyl)resorcinolbis(6-diazo-5,6-dihydro-5-oxo-naphthalen-1-sulfonate)	140698-96-0
1187	Μείγμα από: προϊόν αντίδρασης 4,4′-methylenebis[2-(4-hydroxybenzyl)-3,6-dimethylphenol] και 6-diazo-5,6-dihydro-5-oxo-naphthalenesulfonate (1:2) προϊόν αντίδρασης 4,4′-methylenebis[2-(4-hydroxybenzyl)-3,6-dimethylphenol] και 6-diazo-5,6-dihydro-5-oxonaphthalenesulfonate (1:3)	αριθ. ΕΚ 417-980-4
1188	malachite green hydrochloride [1] malachite green oxalate [2]	569-64-2 [1] 18015-76-4 [2]
1189	1-(4-chlorophenyl)-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-one	138164-12-2
1191	trans-4-phenyl-L-proline	96314-26-0
1192	επτανοϊκή βρωμοξυνίλη (ISO)	56634-95-8
1193	Μείγμα από: 5-[(4-[(7-amino-1-hydroxy-3-sulfo-2-naphthyl) azo]-2,5-diethoxyphenyl)azo]-2-[(3-phosphonophenyl)azo]benzoic acid και 5-[(4-[(7-amino-1-hydroxy-3-sulfo-2-naphthyl)azo]-2,5-diethoxyphenyl)azo]-3-[(3-phosphonophenyl) azo]benzoic acid	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-aminopropyl formate	αριθ. ΕΚ 424-260-3
1195	5-νιτρο-ο-τολουιδίνη[1] υδροχλωρική 5-νιτρο-ο-τολουιδίνη[2]	99-55-8 [1] 51085-52-0 [2]
1196	1-(1-naphthylmethyl)quinolinium chloride	65322-65-8
1197	(R)-5-bromo-3-(1-methyl-2-pyrrolidinyl methyl)-1H-indole	143322-57-0
1198	πυμετροζίνη (ISO)	123312-89-0
1199	oxadiargyl (ISO)	39807-15-3
1200	chlorotoluron 3-(3-χλωρο-p-τολυλο)-1,1-διμεθυλουρία	15545-48-9
1201	N-[2-(3-acetyl-5-nitrothiophen-2-ylazo)-5-diethylaminophenyl] acetamide	αριθ. ΕΚ 416-860-9

Αριθ. αναφ.	Χημική ονομασία	Αριθ. CAS αριθ. ΕΚ
1202	1,3-δις(βινυλοσουλφονυλακεταμιδο)προπάνιο	93629-90-4
1203	π-φαινετιδίνη (4-αιθοξυανιλίνη)	156-43-4
1204	μ-φαινυλενοδιαμίνη και άλατά της	108-45-2
1205	Υπολείμματα (λιθανθρακόπισσας), απόσταξης κρεοζωτελαίου, εάν περιέχουν > 0,005 % w/w βενζο[a]πυρένιο	92061-93-3
1206	Κρεοζωτέλαιο, κλάσμα ακεναφθενίου, έλαια έκπλυσης, εάν περιέχουν > 0,005 % w/w βενζο[a]πυρένιο	90640-84-9
1207	Κρεοζωτέλαιο, εάν περιέχει > 0,005 % w/w βενζο[a]πυρένιο	61789-28-4
1208	Κρεόζωτο, εάν περιέχει > 0,005 % βενζο[a]πυρένιο	8001-58-9
1209	Κρεοζωτέλαιο, αποστάγματα υψηλής θερμοκρασίας, έλαια έκπλυσης, εάν περιέχουν > 0,005 % w/w βενζο[a]πυρένιο	70321-79-8
1210	Υπολείμματα εκχύλισης (άνθρακα), οξύ κρεοζωτελαίου· υπόλειμματα εκχύλισης ελαίων έκπλυσης, εάν περιέχουν > 0,005 % w/w βενζο[a]πυρένιο	122384-77-4
1211	Κρεοζωτέλαιο, αποστάγματα χαμηλής θερμοκρασίας βρασμού· έλαια έκπλυσης, εάν περιέχουν > 0,005 % w/w βενζο[a]πυρένιο	70321-80-1

(1) Για το επιμέρους συστατικό βλέπε αριθμό αναφοράς 364 στο παράρτημα ΙΙ.
(2) Για το επιμέρους συστατικό βλέπε αριθμό αναφοράς 413 στο παράρτημα ΙΙ.»

2) Το παράρτημα ΙΙΙ, μέρος 1, τροποποιείται ως εξής:

α) η καταχώριση υπό τον αριθμό αναφοράς 19 διαγράφεται·

β) υπό τον αριθμό αναφοράς 1α στήλη β, οι λέξεις «Βορικό οξύ, βορικά και τετραβορικά άλατα», αντικαθίστανται από τις λέξεις «Βορικό οξύ, βορικά και τετραβορικά άλατα με εξαίρεση την ουσία αριθ. 1184 στο παράρτημα ΙΙ»·

γ) υπό τον αριθμό αναφοράς 8 στήλη β, οι λέξεις «μ και π-φαινυλενοδιαμίνη, τα Ν-υποκατεστημένα παράγωγά της και τα άλατά της· τα Ν-υποκατεστημένα παράγωγα της ο-Φαινυλενοδιαμίνης (5), με εξαίρεση εκείνα τα παράγωγα που εμφαίνονται αλλού στο παρόν παράρτημα» αντικαθίστανται από τις λέξεις «π-φαινυλενοδιαμίνη, τα Ν-υποκατεστημένα παράγωγά της και τα άλατά της· τα Ν-υποκατεστημένα παράγωγα της ο-Φαινυλενοδιαμίνης (5), με εξαίρεση εκείνα τα παράγωγα που εμφαίνονται αλλού στο παρόν παράρτημα».