

## TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2005/80/EB

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

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

67/548/EBE, skulu einnig felld inn í II. viðauka við tilskipun 76/768/EBE nema vísindanefndin um neytendavörur hafí fallist á að leyfa notkun þeirra í snyrtivörum.

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.,

- 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.

að höfðu samráði við vísindanefndina um neytendavörur,

- 5) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2004/93/EB <sup>(4)</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.

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>(1)</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, pökkun og merkingu hættulegra efna <sup>(2)</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>(3)</sup>, vísindanefndin um neytendavörur.

- 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.

- 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.

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.

- 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

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.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 66, 11.3.2003, bls. 26.<sup>(2)</sup> 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).<sup>(3)</sup> Stjtið. ESB L 66, 4.3.2004, bls. 45.<sup>(4)</sup> Stjtið. ESB L 300, 25.9.2004, bls. 13.

## 3. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnarsýslufyrirmæli 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:
- færslurnar undir tilvísunarnúmerunum 615 og 616 falli brott,
  - í stað færslunnar undir tilvísunarnúmerinu 687 komi eftirfarandi:  
„687. dínítrótólúen, tæknilegur hreinleiki (Cas-nr. 121-14-2)<sup>(\*)</sup>,
  - eftirfarandi tilvísunarnúmer 1137 og 1211 bætist við:

| Tilv.nr. | Efnaheiti   | CAS-nr.<br>EB-nr. |
|----------|---|-------------------|
| „1137    | ísóbútýlnítrít  | 542-56-3          |
| 1138     | ísópren (stöðgað)<br>(2-metýl-1,3-bútadíen)   | 78-79-5           |
| 1139     | 1-brómprópan<br>n-própýlbrómíð  | 106-94-5          |
| 1140     | klórpre (stöðgað)<br>(2-klóróbúta-1,3-dien)   | 126-99-8          |
| 1141     | 1,2,4-tríklórprópan   | 96-18-4           |
| 1142     | etýlenglýkóldímetyleter<br>(EGDME)  | 110-71-4          |
| 1143     | dínókap (ISO)   | 39300-45-3        |
| 1144     | díamínótólúen, tæknileg blanda úr [4-metýl- <i>m</i> -<br>fenýlendíamíni] <sup>(1)</sup> og [2-metýl- <i>m</i> -fenýlendíamíni] <sup>(2)</sup><br>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<br>tríetýlenglýkóldímetyleter (TEGDME)   | 112-49-2          |
| 1148     | tetrahydróþíópýran-3-karboxaldehyð  | 61571-06-0        |
| 1149     | 4,4'-bis(dímetylamínó)bensófenón<br>(Michlers-ketón)  | 90-94-8           |
| 1150     | oxíranmetanól, 4-metýlbensen-súlfonat, (S)-   | 70987-78-9        |
| 1151     | 1,2-bensendíkarboxýlsýra, dípentýlester, greinótt og línuleg<br>[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<br>(BBP)   | 85-68-7           |
| 1153     | 1,2-bensendíkarboxýlsýra dí-C 7-11, greinóttir og línulegir<br>esterar  | 68515-42-4        |

| Tilv.nr. | Efnaheiti   | CAS-nr.<br>EB-nr.                |
|----------|---|----------------------------------|
| 1154     | blanda af: dínatríum 4-(3-etoxykarbónýl-4-(5-(3-etoxykarbónýl-5-hýdroxý-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-oxidó-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-hýdroxý-4-metýl-2-oxópýridín-5,3-díýl)))-1,1'-dípyridíniumdíkloríð 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     | Asafenidín  | 68049-83-2                       |
| 1158     | 2,4,5-trímetýlanilín [1]<br>2,4,5-trímetýlanilínhýdróklóríð [2]   | 137-17-7 [1]<br>21436-97-5 [2]   |
| 1159     | 4,4'-bíódianilín og sölt þess   | 139-65-1                         |
| 1160     | 4,4'-oxýdianilín ( <i>p</i> -aminófenýleter) 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> -tólúidín<br>( <i>p</i> -kresidín)   | 120-71-8                         |
| 1163     | 3-etýl-2-metýl-2-(3-metýlbútýl)-1,3-oxasólidín  | 143860-04-2                      |
| 1164     | blanda af: 1,3,5-tris(3-aminómetýlfenýl)-1,3,5-(1H,3H,5H)-tríasín-2,4,6-trión og blanda fáliða 3,5-bis(3-aminómetýlfenýl)-1-pólý[3,5-bis(3-aminómetýlfenýl)-2,4,6-tríoxó-1,3,5-(1H,3H,5H)-tríasín-1-ýl]-1,3,5-(1H,3H,5H)-tríasín-2,4,6-trión  | EB-nr. 421-550-1                 |
| 1165     | 2-nitrótólúen   | 88-72-2                          |
| 1166     | tribútýlfosfat  | 126-73-8                         |
| 1167     | naftalín  | 91-20-3                          |
| 1168     | nónýlfenól [1]<br>4-nónýlfenól, greinótt [2]  | 25154-52-3 [1]<br>84852-15-3 [2] |
| 1169     | 1,1,2-tríklóretan   | 79-00-5                          |
| 1170     | pentaklóretan   | 76-01-7                          |
| 1171     | vinýlidenklóríð<br>(1,1-díklorétýlen)   | 75-35-4                          |
| 1172     | allýlklóríð<br>(3-klórprópen)   | 107-05-1                         |
| 1173     | 1,4-díklorbensen<br>( <i>p</i> -díklorbensen)   | 106-46-7                         |
| 1174     | bis(2-klórétýl)eter   | 111-44-4                         |
| 1175     | fenól   | 108-95-2                         |
| 1176     | bisfenól A<br>(4,4'-isóprópýlidendifenól)   | 80-05-7                          |
| 1177     | tríoxýmetýlen<br>(1,3,5-tríoxan)  | 110-88-3                         |
| 1178     | própargít (ISO)   | 2312-35-8                        |

| Tilv.nr. | Efnaheiti  | CAS-nr.<br>EB-nr. |
|----------|--|-------------------|
| 1179     | 1-klór-4-nítróbensen   | 100-00-5          |
| 1180     | mólinat (ISO)  | 2212-67-1         |
| 1181     | fenprópímorf   | 67564-91-4        |
| 1182     | epoxíkonasól   | 133855-98-8       |
| 1183     | metýlísósýanat   | 624-83-9          |
| 1184     | N,N-dímetýlanilíniumtetrakis(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-ammoníoprópýlaminó)-6-[4-hýdroxý-3-(5-metýl-2-metoxý-4-súlfamóýlfenýlasó)-2-súlfonatónaft-7-ýlaminó]-1,3,5-tríasín-2-ýlaminó}-2-aminóprópýlformat  | EB-nr. 424-260-3  |
| 1195     | 5-nítró- <i>o</i> -tólúídín [1]  | 99-55-8 [1]       |
|          | 5-nítró- <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-dímétýlúra)  | 15545-48-9        |
| 1201     | N-[2-(3-asetýl-5-nítróþíofen-2-ýlasó)-5-dietýlaminófenýl]asetamíð  | EB-nr. 416-860-9  |

| Tilv.nr. | Efnaheiti   | CAS-nr.<br>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 kreósótólíu, ef innihald bensó[a]pýrens er > 0,005% miðað við þyngd                             | 92061-93-3        |
| 1206     | kreósótólía, asenaftenhluti, ísogsolía, ef innihald bensó[a]pýrens er > 0,005 % miðað við þyngd                           | 90640-84-9        |
| 1207     | kreósótólía, ef innihald bensó[a]pýrens er > 0,005% miðað við þyngd   | 61789-28-4        |
| 1208     | kreósótólía, ef innihald bensó[a]pýrens er > 0,005% miðað við þyngd   | 8001-58-9         |
| 1209     | kretósótólía, 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     | kretósótólía, 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>(5)</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>(5)</sup>, að undanskildum þeim afleiðum sem skráðar eru annars staðar í þessum viðauka“.