

KOMISSION DIREKTIIVI 2005/80/EY,
annettu 21 päivänä marraskuuta 2005,
kosmeettisia valmisteita koskevan neuvoston direktiivin 76/768/ETY muuttamisesta sen liitteiden II
ja III mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

76/768/ETY liitteeseen II, paitsi jos kulutustavaroita käsittelevä tiedekomitea on arvioinut ne ja todennut niiden soveltuvan käytettäväksi kosmeettisissa valmisteissa.

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 27 päivänä heinäkuuta 1976 annetun neuvoston direktiivin 76/768/ETY⁽¹⁾ ja erityisesti sen 4 b artiklan ja 8 artiklan 2 kohdan,

(4) Direktiivin 76/768/ETY liitteessä III luetellut ryhmiin 1 ja 2 kuuluviksi luokitellut syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat ja lisääntymiselle vaaralliset aineet olisi poistettava, koska nämä aineet luetellaan nyt direktiivin 76/768/ETY liitteessä II, eivätkä ne sen vuoksi voi olla osana kosmeettisten valmisteiden koostumusta.

on kuullut kulutustavaroita käsittelevää tiedekomiteaa,

sekä katsoo seuraavaa:

(5) Komission direktiivissä 2004/93/EY⁽²⁾ säädetään tiettyjen sellaisten aineiden lisäämisestä direktiivin 76/768/ETY liitteeseen II, jotka oli jo lueteltu siinä. Kyseinen liite olisi sen vuoksi muutettava selvyden vuoksi.

(1) Direktiivissä 76/768/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2003/15/EY⁽²⁾, kielletään vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 27 päivänä kesäkuuta 1967 annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY⁽³⁾ liitteessä I ryhmiin 1, 2 ja 3 kuuluviksi luokiteltujen syöpää aiheuttavien, perimää vaurioittavien ja lisääntymiselle vaarallisten aineiden käyttö kosmeettisissa valmisteissa mutta sallitaan direktiivin 67/548/ETY mukaisesti ryhmään 3 kuuluvaksi luokiteltujen aineiden käyttö, jos kosmetiikan ja kuluttajille tarkoitettujen muiden tuotteiden kuin elintarvikkeiden tiedekomitea, joka on korvattu kulutustavaroita käsittelevällä tiedekomitealla komission päätöksen 2004/210/EY⁽⁴⁾ nojalla, on arvioinut ja hyväksynyt ne.

(6) Direktiivi 76/768/ETY olisi sen vuoksi muutettava vastavasti.

(7) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat kosmeettisten valmisteiden pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

(2) Direktiivi 67/548/ETY on muutettu direktiivillä 2004/73/EY, ja sen vuoksi on tarpeen toteuttaa toimenpiteet direktiivin 76/768/ETY saattamiseksi yhdenmukaiseksi direktiivin 67/548/ETY säännösten kanssa.

Muutetaan direktiivin 76/768/ETY liitteet II ja III tämän direktiivin liitteessä olevan tekstin mukaisesti.

2 artikla

(3) Koska joitain direktiivin 67/548/ETY liitteessä I ryhmiin 1 ja 2 kuuluviksi luokiteltuja syöpää aiheuttavia, perimää vaurioittavia ja lisääntymiselle vaarallisia aineita ei vielä ole lueteltu direktiivin 76/768/ETY liitteessä II, on tarpeen lisätä ne kyseiseen liitteeseen. Direktiivin 67/548/ETY liitteen I mukaisesti ryhmään 3 kuuluviksi luokitellut aineet olisi myös sisällytettävä direktiivin

Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että yhteisöön sijoittautuneet valmistajat tai maahantuojat eivät 22 päivästä elokuuta 2006 lähtien enää saata markkinoille mitään kosmeettisia valmisteita, jotka eivät täytä tämän direktiivin vaatimuksia.

⁽¹⁾ EYVL L 262, 27.9.1976, s. 169. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2005/52/EY (EUVL L 234, 10.9.2005, s. 9).

⁽²⁾ EUVL L 66, 11.3.2003, s. 26.

⁽³⁾ EYVL 196, 16.8.1967, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2004/73/EY (EUVL L 152, 30.4.2004, s. 1).

⁽⁴⁾ EUVL L 66, 4.3.2004, s. 45.

Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kyseisiä valmisteita ei 22 päivän marraskuuta 2006 jälkeen enää myydy eikä toimiteta loppukäyttäjille.

⁽⁵⁾ EUVL L 300, 25.9.2004, s. 13.

3 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 22 päivänä toukokuuta 2006. Niiden on toimitettava komissiolle viipymättä nämä säännökset kirjallisina sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastaavuus-
taulukko.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitettua kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

4 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

5 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 21 päivänä marraskuuta 2005.

Komission puolesta

Günter VERHEUGEN

Varapuheenjohtaja

LIITE

Muutetaan direktiivin 76/768/ETY liitteet II ja III seuraavasti:

1) Muutetaan liite II seuraavasti:

a) poistetaan viitenumeroiden 615 ja 616 merkinnät;

b) korvataan viitenumeron 687 merkintä seuraavasti:

"687. Dinitrotolueeni, tekninen laatu (CAS-numero 121-14-2)";

c) lisätään viitenumerot 1137 ja 1211 seuraavasti:

Viitenumero	Kemiallinen nimi	CAS-numero EY-numero
"1137	Isobutyylinitriitti	542-56-3
1138	Isopreeni (stabiloitu) (2-metyyli-1,3-butadieeni)	78-79-5
1139	1-Bromipropaani n-propyylibromidi	106-94-5
1140	Kloropreeni (stabiloitu) (2-klooributa-1,3-dieeni)	126-99-8
1141	1,2,3-Triklooripropaani	96-18-4
1142	Etyleeniglykolidimetyylieetteri (EGDME)	110-71-4
1143	Dinokappi (ISO)	39300-45-3
1144	Diaminotolueeni, tekninen tuote – aineiden [4-metyyli- <i>m</i> -fenyleenidiamiini] ⁽¹⁾ ja [2-metyyli- <i>m</i> -fenyleenidiamiini] ⁽²⁾ seos metyylifenyleenidiamiini	25376-45-8
1145	<i>p</i> -Klooribentsotrikloridi	5216-25-1
1146	Difenyylieetterin oktabromijohdannainen	32536-52-0
1147	1,2-Bis(2-metoksietoksi)etaani trietyleeniglykolin dimetyylieetteri (TEGDME)	112-49-2
1148	Tetrahydropyryraani-3-karboksialdehydi	61571-06-0
1149	4,4'-Bis(dimetyyliamino)bentsofenoni (Michlerin ketoni)	90-94-8
1150	Oksiraanimetanoli, 4-metyylibentseenisulfonaatti, (S)-	70987-78-9
1151	1,2-Bentseenidikarboksylihapon dipentyyliesteri, haarautunut ja suoraketjuinen n-Pentyyli-isopentyyliftalaatti di-n-Pentyyliftalaatti di-Isopentyyliftalaatti	84777-06-0 [1] -[2] 131-18-0 [3] 605-50-5 [4]
1152	Bentsyylibutyyliftalaatti (BBP)	85-68-7
1153	1,2-Bentseenidikarboksylihapon C7-11 haarautuneet ja suoraketjuiset dialkyyliesterit	68515-42-4

Viitenumero	Kemiallinen nimi	CAS-numero EY-numero
1154	Seos: dinatrium-4-(3-etoksikarbonyyli-4-(5-(3-etoksikarbonyyli-5-hydroksi-1-(4-sulfonaattofenyyli)pyratsol-4-yyli)penta-2,4-dienylideeni)-4,5-dihydro-5-okso-pyratsol-1-yyli)bentseenisulfonaatti ja trinatrium-4-(3-etoksikarbonyyli-4-(5-(3-etoksikarbonyyli-5-oksid-1-(4-sulfonaattofenyyli)pyratsol-4-yyli)penta-2,4-dienylideeni)-4,5-dihydro-5-okso-pyratsol-1-yyli)bentseenisulfonaatti	EY-numero 402-660-9
1155	(Metyleenibis(4,1-fenyleeniatso(1-(3-(dimetyyliamino)propyyli)-1,2-dihydro-6-hydroksi-4-metyyli-2-okso-pyridiini-5,3-diiyli))-1,1'-dipyridinium-diklorididihydrokloridi	EY-numero 401-500-5
1156	2-[2-Hydroksi-3-(2-kloorifenyyli) karbamoyyli-1-naftyyliatso]-7-[2-hydroksi-3-(3-metyylifenyyli)-karamoyyli-1-naftyyliatso]fluoren-9-oni	EY-numero 420-580-2
1157	Atsafeniidiini	68049-83-2
1158	2,4,5-Trimetyylianiiliini [1] 2,4,5-Trimetyylianiiliinihydrokloridi [2]	137-17-7 [1] 21436-97-5 [2]
1159	4,4'-Tidianiiliini ja sen suolat	139-65-1
1160	4,4'-Oksidianiiliini (p-aminofenyyleetteri) ja sen suolat	101-80-4
1161	N,N,N',N'-Tetrametyyli-4,4'-metyleenidianiiliini	101-61-1
1162	6-Metoksi-m-toluidiini (p-kresidiini)	120-71-8
1163	3-Etyyli-2-metyyli-2-(3-metyylibutyli)-1,3-oksatsolidiini	143860-04-2
1164	Seos: 1,3,5-tris(3-aminometyylifenyyli)-1,3,5-(1H,3H,5H)-triasiini-2,4,6-trioni ja oligomeerien seos: 3,5-bis(3-aminometyylifenyyli)-1-poly[3,5-bis(3-aminometyylifenyyli)-2,4,6-triokso-1,3,5-(1H,3H,5H)-triasin-1-yyli]-1,3,5-(1H,3H,5H)-triasiini-2,4,6-trioni	EY-numero 421-550-1
1165	2-Nitrotolueeni	88-72-2
1166	Tributyylifosfaatti	126-73-8
1167	Naftaleeni	91-20-3
1168	Nonyylifenoli [1] 4-Nonyylifenoli, haaraunut [2]	25154-52-3 [1] 84852-15-3 [2]
1169	1,1,2-Trikloorietaani	79-00-5
1170	Pentakloorietaani	76-01-7
1171	Vinyliidenkloridi (1,1-dikloorietyleeni)	75-35-4
1172	Allyylikloridi (3-klooripropeni)	107-05-1
1173	1,4-Diklooribentseeni (p-diklooribentseeni)	106-46-7
1174	Bis-(2-kloorietyyli)etteri	111-44-4
1175	Fenoli	108-95-2
1176	Bisfenoli A (4,4'-isopropylideenidifenoli)	80-05-7
1177	Triksimetyleeni (1,3,5-trioksaani)	110-88-3
1178	Propargiitti (ISO)	2312-35-8

Viitenumero	Kemiallinen nimi	CAS-numero EY-numero
1179	1-Kloori-4-nitrobentseeni	100-00-5
1180	Molinaatti (ISO)	2212-67-1
1181	Fenpropimorfi	67564-91-4
1182	Epoksikonatsoli	133855-98-8
1183	Metyyli-isosyanaatti	624-83-9
1184	N,N-Dimetyylianiinium tetrakis(pentafluorifenyyli)boraatti	118612-00-3
1185	O,O'-(Etenyylimetyylisilyleeni) di[(4-metyylipentaani-2-oni) oksiimi]	EY-numero 421-870-1
1186	Seos (2:1): 4-(7-hydroksi-2,4,4-trimetyyli-2-kromanyyli)resorsinol-4-yyli-tris(6-diatso-5,6-dihydro-5-oksonaftaleeni-1-sulfonaatti) ja 4-(7-hydroksi-2,4,4-trimetyyli-2-kromanyyli)resorsinolbis(6-diatso-5,6-dihydro-5-oksonaftaleeni-1-sulfonaatti)	140698-96-0
1187	Seos: seuraavien reaktiotuote: 4,4'-metyleenibis[2-(4-hydroksibentsyyli)-3,6-dimetyylifenoli] ja 6-diatso-5,6-dihydro-5-oksonaftaleenisulfonaatti (1:2) ja seuraavien reaktiotuote: 4,4'-metyleenibis[2-(4-hydroksibentsyyli)-3,6-dimetyylifenoli] ja 6-diatso-5,6-dihydro-5-oksonaftaleenisulfonaatti (1:3)	EY-numero 417-980-4
1188	Malakiitti vihreä, hydrokloridi [1] Malakiitti vihreä, oksalaatti [2]	569-64-2 [1] 18015-76-4 [2]
1189	1-(4-Kloorifenyyli)-4,4-dimetyyli-3-(1,2,4-triatsol-1-yylimetyyli)pentan-3-oli	107534-96-3
1190	5-(3-Butyryyli-2,4,6-trimetyylifenyyli)-2-[1-(etoksi-imino)propyyli]-3-hydroksisykloheks-2-en-1-oni	138164-12-2
1191	<i>trans</i> -4-Fenyyli-L-proliini	96314-26-0
1192	Bromoksiniiliheptanoaatti (ISO)	56634-95-8
1193	Seos: 5-[(4-[(7-amino-1-hydroksi-3-sulfo-2-naftyyli) atso]-2,5-dietoksifenyyli)atso]-2-[(3-fosfonofenyyli)atso]bentsoehappo ja 5-[(4-[(7-amino-1-hydroksi-3-sulfo-2-naftyyli)atso]-2,5-dietoksifenyyli)atso]-3-[(3-fosfonofenyyli) atso]bentsoehappo	163879-69-4
1194	2-[4-(2-Ammoniumpropyyliamino)-6-[4-hydroksi-3-(5-metyyli-2-metoksi-4-sulfamyyli)fenyyliatso]-2-sulfonaattinaft-7-yyliamino]-1,3,5-triatsin-2-yyliamino]-2-aminopropyyliformaatti	EY-numero 424-260-3
1195	5-Nitro- <i>o</i> -toluidiini [1] 5-Nitro- <i>o</i> -toluidiinihydrokloridi [2]	99-55-8 [1] 51085-52-0 [2]
1196	1-(1-Naftyylimetyyli)kinoliniumkloridi	65322-65-8
1197	(R)-5-Bromi-3-(1-metyyli-2-pyrrolidinyylimetyyli)-1H-indoli	143322-57-0
1198	Pymetrotsiini (ISO)	123312-89-0
1199	Oksadiargyyli (ISO)	39807-15-3
1200	Klooritoluroni (3-(3-kloori-p-tolyyli)-1,1-dimetyyliurea)	15545-48-9
1201	N-[2-(3-Asetyyli-5-nitrotiofeeni-2-yyliatso)-5-dietyyliaminofenyyli] aseta-midi	EY-numero 416-860-9

Viitenumero	Kemiallinen nimi	CAS-numero EY-numero
1202	1,3-Bis(vinyylisulfonyliasetamidi)-propaani	93629-90-4
1203	<i>p</i> -Fenetidiini (4-etoksianiliini)	156-43-4
1204	<i>m</i> -Fenyleenidiamiini ja sen suolat	108-45-2
1205	Jäännökset (kivihiiliterva), kreosoottijytisle, joka sisältää > 0,005 painoprosenttia bentso[a]pyreeniä	92061-93-3
1206	Kreosoottijölly, asenaftenifraktio, pesuöljy, joka sisältää > 0,005 painoprosenttia bentso[a]pyreeniä	90640-84-9
1207	Kreosoottijölly, joka sisältää > 0,005 painoprosenttia bentso[a]pyreeniä	61789-28-4
1208	Kreosootti, joka sisältää > 0,005 painoprosenttia bentso[a]pyreeniä	8001-58-9
1209	Kreosoottijölly, korkealla kiehuva tisle, pesuöljy, joka sisältää > 0,005 painoprosenttia bentso[a]pyreeniä	70321-79-8
1210	Uutejäännökset (kivihiili), kreosoottijölyhappo, pesuöljyutejäännös, joka sisältää > 0,005 painoprosenttia bentso[a]pyreeniä	122384-77-4
1211	Kreosoottijölly, matalalla kiehuva tisle, pesuöljy, joka sisältää > 0,005 painoprosenttia bentso[a]pyreeniä	70321-80-1

(¹) Kyseisen aineen osalta ks. viitenumero 364 liitteessä II.

(²) Kyseisen aineen osalta ks. viitenumero 413 liitteessä II."

2) Muutetaan liitteessä III oleva 1 osa seuraavasti:

- a) poistetaan viitenumeron 19 merkintä;
- b) korvataan viitenumeron 1a sarakkeessa b ilmaisu "*Boorihappo, boraatit ja tetraboraatit*" ilmaisulla "*Boorihappo, boraatit ja tetraboraatit, lukuun ottamatta ainetta viitenumero 1184 liitteessä II*";
- c) korvataan viitenumeron 8 sarakkeessa b ilmaisu "*m- ja p-fenyleenidiamiinit*, niiden N-substituoidut johdannaiset ja suolat; o-fenyleenidiamiinin N-substituoidut johdannaiset (²), lukuun ottamatta muualla tässä liitteessä lueteltuja johdannaisia" ilmaisulla "*p-Fenyleenidiamiini, sen N-substituoidut johdannaiset ja suolat; o-fenyleenidiamiinin N-substituoidut johdannaiset (³), lukuun ottamatta muualla tässä liitteessä lueteltuja johdannaisia*".