

DYREKTYWA KOMISJI 2005/80/WE**z dnia 21 listopada 2005 r.****zmieniająca dyrektywę Rady 76/768/EWG dotyczącą produktów kosmetycznych w celu dostosowania jej załączników II i III ze względu na postęp techniczny****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych⁽¹⁾, w szczególności jej art. 4b i art. 8 ust. 2,

po konsultacjach z Komitetem Naukowym ds. Produktów Przeznaczonych dla Konsumentów,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Dyrektywa 76/768/EWG zmieniona dyrektywą 2003/15/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽²⁾ zabrania używania w produktach kosmetycznych substancji zaklasyfikowanych jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość (tzw. CMR) kategorii 1, 2 i 3 na mocy załącznika I do dyrektywy Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych⁽³⁾, ale zezwala na używanie substancji zaklasyfikowanych do kategorii 3 na mocy dyrektywy 67/548/EWG pod warunkiem oceny i zatwierdzenia przez Komitet Naukowy ds. Produktów Kosmetycznych i Produktów Nieżywnościowych Przeznaczonych dla Konsumentów (SCCNFP), zastąpiony przez Naukowy Komitet ds. Produktów Przeznaczonych dla Konsumentów (SCCP) decyzją Komisji 2004/210/WE⁽⁴⁾.

(2) Dyrektywa 67/548/EWG została zmieniona dyrektywą 2004/73/WE i z tego względu konieczne jest zastosowanie środków w celu dostosowania dyrektywy 76/768/EWG do przepisów zawartych w dyrektywie 67/548/EWG.

(3) Jak dotąd niektóre substancje zaklasyfikowane do CMR kategorii 1 i 2 na mocy załącznika I do dyrektywy 67/548/EWG nie zostały jeszcze wymienione w załączniku II do dyrektywy 76/768/EWG, dlatego konieczne jest zawarcie ich w tym załączniku. Substancje zaklasyfikowane jako CMR kategorii 3 na mocy załącz-

nika I do dyrektywy 67/548/EWG powinny również zostać zawarte w załączniku II do dyrektywy 76/768/EWG, chyba że zostaną ocenione przez SCCP i uznane za dopuszczone do użycia w produktach kosmetycznych.

(4) Substancje zakwalifikowane jako CMR kategorii 1 i 2 wymienione w załączniku III sekcja 1 do dyrektywy 76/768/EWG powinny zostać skreślone, ponieważ są one obecnie wymienione w załączniku II do dyrektywy 76/768/EWG i z tego względu nie mogą być używane jako składniki w produktach kosmetycznych.

(5) Dyrektywa Komisji 2004/93/WE⁽⁵⁾ spowodowała umieszczenie w załączniku II do dyrektywy 76/768/EWG niektórych substancji, które były tam już wymienione uprzednio. Załącznik ten powinien zatem zostać zmieniony dla celów przejrzystości.

(6) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 76/768/EWG.

(7) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Załączniki II i III do dyrektywy 76/768/EWG zostają zmienione zgodnie z Załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

Państwa Członkowskie podejmują niezbędne środki mające na celu zagwarantowanie, że od dnia 22 sierpnia 2006 r. ani producenci, ani importerzy mający siedzibę na terytorium Wspólnoty nie będą wprowadzać do obrotu produktów, które nie spełniają wymogów niniejszej dyrektywy.

Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia niesprzedawania ani niezbywania wyżej wymienionych produktów na rzecz odbiorców końcowych po dniu 22 listopada 2006 r.

⁽¹⁾ Dz.U. L 262 z 27.9.1976, str. 169. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji z dnia 2005/52/WE (Dz.U. L 234 z 10.9.2005, str. 9).

⁽²⁾ Dz.U. L 66 z 11.3.2003, str. 26.

⁽³⁾ Dz.U. 196 z 16.8.1967, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji z dnia 2004/73/WE (Dz.U. L 152 z 30.4.2004, str. 1).

⁽⁴⁾ Dz.U. L 66 z 4.3.2004, str. 45.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 300 z 25.9.2004, str. 13.

Artykuł 3

1. Państwa Członkowskie wprowadzą w życie najpóźniej do dnia 22 maja 2006 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne, niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Państwa Członkowskie niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów oraz tabelę korelacji między tymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to towarzyszy ich urzędowej publikacji. Sposoby dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

2. Państwa Członkowskie przedstawiają Komisji teksty głównych przepisów prawa krajowego, które przyjmują w obszarze objętym niniejszą dyrektywą.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie trzeciego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 21 listopada 2005 r.

W imieniu Komisji

Günter VERHEUGEN

Wiceprzewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załącznikach II i III do dyrektywy 76/768/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku II wprowadza się następujące zmiany:

- a) skreśla się wpisy oznaczone numerami 615 oraz 616;
- b) wpis oznaczony numerem referencyjnym 687 otrzymuje brzmienie:
„687. dinitrotoluen, czysty technicznie (nr CAS 121-14-2)”;
c) dodaje się następujące numery referencyjne 1137–1211:

Nr ref.	Nazwa chemiczna	Nr CAS lub Nr WE
„1137	azotan (III) izobutyłu	542-56-3
1138	izopren (stabilizowany) (2-metylobuta-1,3-dien)	78-79-5
1139	1-bromopropan bromek propylu	106-94-5
1140	chloropren (stabilizowany) (2-chlorobuta-1,3-dien)	126-99-8
1141	1,2,3-trichloropropan	96-18-4
1142	eter dimetylowy glikolu etylenowego (EGDME)	110-71-4
1143	dinokap (ISO)	39300-45-3
1144	diaminotoluen, produkt techniczny – mieszanina 4-metylo- <i>m</i> -fenylenodiaminy ⁽¹⁾ oraz 2-metylo- <i>m</i> -fenylenodiaminy ⁽²⁾ metylofenylenodiamina	25376-45-8
1145	trichlorek <i>p</i> -chlorobenzylidynu	5216-25-1
1146	pochodna oktabromowa eteru difenyłowego	32536-52-0
1147	1,2-bis(2-metoksyetoksy)etan eter dimetylowy glikolu trietylenowego (TEDGME)	112-49-2
1148	tetrahydropirano-3-karboaldehyd	61571-06-0
1149	4,4'-bis(dimetyloamino)benzofenon (Keton Michlera)	90-94-8
1150	4-metylobenzenosulfonian (S)-oksiranyłometanolu	70987-78-9
1151	ester dipentylowy kwasu benzeno-1,2-dikarboksylowego, o rozgałęzionym i nierozgałęzionym łańcuchu węglowym [1]; ftalan izopentylu <i>n</i> -pentylu [2]; ftalan di- <i>n</i> -pentylu [3]; ftalan diizopentylu [4]	84777-06-0 [1] -[2] 131-18-0 [3] 605-50-5 [4]
1152	ftalan benzylu butylu (BBP)	85-68-7
1153	estry di-C ₇₋₁₁ -alkilowe, kwasu benzeno-1,2-dikarboksylowego o łańcuchu prostym lub rozgałęzionym	68515-42-4

Nr ref.	Nazwa chemiczna	Nr CAS lub Nr WE
1154	Mieszanina: 4-(3-etoksykarbonylo-4-{5-[3-etoksykarbonylo-5-hydroksy-1-(4-sulfonianofenylo)pirazol-4-ilo]penta-2,4-dienylideno}-4,5-dihydro-5-oksopirazol-1-ilo)benzosulfoniandisodu, 4-(3-etoksykarbonylo-4-{5-[3-etoksykarbonylo-5-oksydo-1-(4-sulfonianofenylo)pirazol-4-ilo]penta-2,4-dienylideno}-4,5-dihydro-5-oksopirazol-1-ilo)benzosulfonian trisodu	Nr WE 402-660-9
1155	Dichlorowodorek dichlorku [metylenobis-(4,1-fenylenoazo{1-[3-(dimetyloamino)-propylo]-1,2-dihydro-6-hydroksy-4-metylo-2-oksopirydyno-5,3-diylo})]-1,1'-dipirydynium	Nr WE 401-500-5
1156	2-[2-hydroksy-3-(2-chlorofenylo)-karbamoilo-1-naftyloazo]-7-[2-hydroksy-3-(3-metylofenylo)-karbamoilo-1-naftyloazo]fluoren-9-on	Nr WE 420-580-2
1157	azafenidyna	68049-83-2
1158	2,4,5-trimetyloanilina [1] chlorowodorek 2,4,5-trimetyloaniliny [2]	137-17-7 [1] 21436-97-5 [2]
1159	4,4'-tiodianilina i jej sole	139-65-1
1160	4,4'-oksydianilina (eter <i>p</i> -aminofenylowy) i jej sole	101-80-4
1161	<i>N,N,N',N'</i> -tetrametylo-4,4'-metylenodianilina	101-61-1
1162	6-metoksy- <i>m</i> -toluidyna (<i>p</i> -krezydyna)	120-71-8
1163	3-etylo-2-metylo-2-(3-metylobutylo)-1,3-oksazolidyna	143860-04-2
1164	mieszanina: 1,3,5-tris(3-aminometylofenylo)-1,3,5-(1 <i>H</i> ,3 <i>H</i> ,5 <i>H</i>)-triazyno-2,4,6-trion mieszanina oligomerów 3,5-bis-(3-aminometylofenylo)-1-poli[3,5-bis-(3-aminometylofenylo)-2,4,6-triokso-1,3,5-(1 <i>H</i> ,3 <i>H</i> ,5 <i>H</i>)-triazyn-1-ylo]-1,3,5-(1 <i>H</i> ,3 <i>H</i> ,5 <i>H</i>)-triazyno-2,4,6-trion	Nr WE 421-550-1
1165	2-nitrotoluen	88-72-2
1166	fosforan (V) tributyłu	126-73-8
1167	naftalen	91-20-3
1168	nonylofenol [1] rozgałęziony 4-nonylofenol [2]	25154-52-3 [1] 84852-15-3 [2]
1169	1,1,2-trichloroetan	79-00-5
1170	pentachloroetan	76-01-7
1171	chlorek winylidenu (1,1-dichloroeten)	75-35-4
1172	chlorek allilu (3-chloropropen)	107-05-1
1173	1,4-dichlorobenzen (<i>p</i> -dichlorobenzen)	106-46-7
1174	eter bis (2-chloroetylowy)	111-44-4
1175	fenol	108-95-2
1176	bisfenol A (4,4'-izopropylidenodifenol)	80-05-7
1177	trioksymetylen (1,3,5-trioksan)	110-88-3
1178	propargit (ISO)	2312-35-8

Nr ref.	Nazwa chemiczna	Nr CAS lub Nr WE
1179	1-chloro-4-nitrobenzen	100-00-5
1180	molinat (ISO)	2212-67-1
1181	fenpropimorf	67564-91-4
1182	epoksykonazol	133855-98-8
1183	izocyjanian metylu	624-83-9
1184	tetrakis(pentafluorofenylo) boran N,N-dimetyloanilinium	118612-00-3
1185	O,O'-(etenylometylosilileno)di(oksym 4-metylopentan-2-onu)	Nr WE 421-870-1
1186	mieszanina 2:1: tris(6-diazo-5,6-dihydro-5-oksonaftaleno-1-sulfonian)4-(7-hydroksy-2,4,4-trimetylochroman-2-ylo) rezorcynol-4-ilu, bis-(6-diazo-5,6-dihydro-5-oksonaftaleno-1-sulfonian)4-(7-hydroksy-2,4,4-trimetylochroman-2-ylo) rezorcynol	140698-96-0
1187	mieszanina: produkt reakcji: 4,4'-metylenobis-[2-(4-hydroksybenzylo)-3,6-dimetylofenolu] oraz 6-diazo-5,6-dihydro-5-oksonaftalenosulfonianu (1:2) oraz produkt reakcji: 4,4'-metylenobis-[2-(4-hydroksybenzylo)-3,6-dimetylofenolu] oraz 6-diazo-5,6-dihydro-5-oksonaftalenosulfonianu (1:3)	Nr WE 417-980-4
1188	chlorowodorek zieleni malachitowej [1] szczawian zieleni malachitowej [2]	569-64-2 [1] 18015-76-4 [2]
1189	1-(4-chlorofenylo)-4,4-dimetylo-3-(1,2,4-triazol-1-ilometylo)pentan-3-ol	107534-96-3
1190	5-(3-butyrylo-2,4,6-trimetylofenylo)-2-[1-(etoksyimino)propylo]-3-hydroksycykloheks-2-en-1-on	138164-12-2
1191	<i>trans</i> -4-fenylo-L-prolina	96314-26-0
1192	heptanian bromoksynilu (ISO)	56634-95-8
1193	mieszanina: kwas 5-({4-[(7-amino-1-hydroksy-3-sulfo-2-naftylo)azo]-2,5-dietoksyfenylo}azo)-2-[(3-fosfonofenylo)azo]benzoesowy oraz kwas 5-({4-[(7-amino-1-hydroksy-3-sulfo-2-naftylo)azo]-2,5-dietoksyfenylo}azo)-3-[(3-fosfonofenylo)azo]benzoesowy	163879-69-4
1194	mrówczan 2-{4-(2-aminopropylamino)-6-[4-hydroksy-3-(5-metylo-2-metoksy-4-sulfamoiłofenyloazo)-2-sulfonianonaftalen-7-yloamino]-1,3,5-triazyn-2-yloamino}-2-aminopropylu	Nr WE 424-260-3
1195	5-nitro- <i>o</i> -toluidyna [1] chlorowodorek 5-nitro- <i>o</i> -toluidyny [2]	99-55-8 [1] 51085-52-0 [2]
1196	chlerek 1-(1-naftylometylo) chinolinium	65322-65-8
1197	(R)-5-bromo-3-(1-metylopirolidin-2-ylometylo)-1H-indol	143322-57-0
1198	pimetrozyna (ISO)	123312-89-0
1199	oksadiargil (ISO)	39807-15-3
1200	chlorotoluron 3-(3-chloro- <i>p</i> -tolilo)-1,1-dimetylomocznik	15545-48-9
1201	N-[2-(3-acetylo-5-nitrotiofen-2-yloazo)-5-dietyloaminofenylo]acetamid	Nr WE 416-860-9

Nr ref.	Nazwa chemiczna	Nr CAS lub Nr WE
1202	1,3-bis(winylosulfonyloacetamido) propan	93629-90-4
1203	<i>p</i> -fenetydyna (4-etoksyanilina)	156-43-4
1204	<i>m</i> -fenylenodiamina i jej sole	108-45-2
1205	pozostałości po destylacji oleju kreozotowego (smoła węglowa), redestylat oleju płuczkowego, jeżeli zawierają > 0,005 % wagowych benzo[a]pirenu	92061-93-3
1206	olej kreozotowy, frakcja acenaftenowa; olej płuczkowy, jeżeli zawiera > 0,005 % wagowych benzo[a]pirenu	90640-84-9
1207	olej kreozotowy, olej płuczkowy, jeżeli zawiera > 0,005 % wagowych benzo[a]piranu	61789-28-4
1208	kreozot, olej płuczkowy, jeżeli zawiera > 0,005 % wagowych benzo[a]pirenu	8001-58-9
1209	olej kreozotowy, destylat wysokowrzący, olej płuczkowy, jeżeli zawiera > 0,005 % wagowych benzo[a]pirenu	70321-79-8
1210	pozostałości po ekstrakcji (węgiel), kwaśny olej kreozotowy, pozostałość po ekstrakcji oleju płuczkowego, jeżeli zawiera > 0,005 % wagowych benzo[a]pirenu	122384-77-4
1211	olej kreozotowy, destylat niskowrzący, olej płuczkowy, jeżeli zawiera > 0,005 % wagowych benzo[a]pirenu	70321-80-1

(¹) Informacje o poszczególnych składnikach, patrz: numer referencyjny 364 w załączniku II.

(²) Informacje o poszczególnych składnikach, patrz: numer referencyjny 413 w załączniku II."

2) w załączniku III wprowadza się następujące zmiany:

- a) skreśla się wpis oznaczony numerem referencyjnym 19;
- b) pod numerem referencyjnym 1a, w kolumnie b wyrażenie „kwas borowy, borany i tetraborany” zastępuje się wyrażeniem „kwas borowy, borany i tetraborany z wyjątkiem substancji nr 1184 w załączniku II”;
- c) pod numerem referencyjnym 8, w kolumnie b wyrażenie „m-oraz p-fenylenodiamina, ich N-podstawione pochodne i ich sole; N-podstawione pochodne o-fenylenodiaminy (⁵), z wyjątkiem pochodnych wymienionych w pozostałej części niniejszego załącznika” zastępuje się wyrażeniem „p-fenylenodiamina, jej N-podstawione pochodne i ich sole; N-podstawione pochodne fenylenodiaminy (⁵), z wyjątkiem pochodnych wymienionych w pozostałej części niniejszego załącznika”.