

SMĚRNICE KOMISE 2005/80/ES**ze dne 21. listopadu 2005,****kterou se mění směrnice Rady 76/768/EHS týkající se kosmetických prostředků za účelem
přizpůsobení příloh II a III uvedené směrnice technickému pokroku****(Text s významem pro EHP)**

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s výjimkou látek, které byly posouzeny VVSZ a byly
shledány za přijatelné pro použití v kosmetických
prostředcích.

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 76/768/EHS ze dne 27. července
1976 o sblížování právních předpisů členských států týkajících
se kosmetických prostředků ⁽¹⁾, a zejména na článek 4b a čl. 8
odst. 2 uvedené směrnice,

- (4) Látky klasifikované jako CMR kategorie 1 a 2, jež jsou
uvedeny v části 1 přílohy III směrnice 76/768/EHS, by
měly být vymazány, neboť uvedené látky jsou nyní
uváděny v seznamu přílohy II směrnice 76/768/EHS,
a proto nesmí být součástí složení kosmetických
prostředků.

po konzultaci s Vědeckým výborem pro spotřební zboží,

vzhledem k těmto důvodům:

- (5) Směrnice Komise 2004/93/ES ⁽⁵⁾ stanovila, že do přílohy
II směrnice 76/768/EHS se doplní některé látky, jež jsou
v ní již uvedeny. Z důvodu srozumitelnosti je proto třeba
uvedenou přílohu změnit.

- (1) Směrnice 76/768/EHS ve znění směrnice Evropského
parlamentu a Rady 2003/15/ES ⁽²⁾ zakazuje
v kosmetických prostředcích použití látek klasifikovaných
jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro repro-
dukci (CMR), kategorie 1, 2 a 3 podle přílohy
I směrnice Rady 67/548/EHS ze dne 27. června 1967
o sblížování právních a správních předpisů týkajících se
klasifikace, balení a označování nebezpečných látek ⁽³⁾,
ale povoluje podle směrnice 67/548/EHS použití látek
kategorie 3, na něž se vztahuje hodnocení a schválení
Vědeckého výboru pro kosmetické prostředky
a nepotravinářské výrobky (SCCNFP), jenž byl rozhod-
nutím Komise 2004/210/ES ⁽⁴⁾ nahrazen Vědeckým
výborem pro spotřební zboží (dále jen „VVSZ“).

- (6) Směrnice 76/768/EHS by proto měla být odpovídajícím
způsobem změněna.
- (7) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se
stanoviskem Stálého výboru pro kosmetické prostředky,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

- (2) Směrnice 67/548/EHS byla změněna směrnicí
2004/73/ES, a proto je třeba přijmout taková opatření,
která by uvedla směrnici 76/768/EHS v soulad
s ustanoveními směrnice 67/548/EHS.

Článek 1Přílohy II a III směrnice 76/768/EHS se mění v souladu
s přílohou této směrnice.

- (3) Jelikož některé z látek klasifikovaných podle přílohy
I směrnice 67/548/EHS jako CMR kategorie 1 a 2 nejsou
dosud uvedeny v seznamu přílohy II směrnice
76/768/EHS, je nutné tyto látky do uvedené přílohy
zahrnout. Látky klasifikované podle přílohy I směrnice
67/548/EHS jako CMR kategorie 3 je nutné také
zahrnout do přílohy II směrnice 76/768/EHS,

Článek 2Členské státy přijmou opatření nezbytná k zajištění toho, aby
ode dne 22. srpna 2006 nebyly kosmetické prostředky, které
nejsou v souladu s touto směrnicí, uváděny na trh výrobci
Společenství nebo dovozci usazenými ve Společenství.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 169. Směrnice naposledy pozměněná
směrnicí Komise 2005/52/ES (Úř. věst. L 234, 10.9.2005, s. 9).

⁽²⁾ Úř. věst. L 66, 11.3.2003, s. 26.

⁽³⁾ Úř. věst. 196, 16.8.1967, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná
směrnicí Komise 2004/73/ES (Úř. věst. L 152, 30.4.2004, s. 1).

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 66, 4.3.2004, s. 45.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 300, 25.9.2004, s. 13.

Článek 3

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 22. května 2006. Neprodleně sdělí Komisi znění těchto předpisů a srovnávací tabulku mezi ustanoveními těchto předpisů a této směrnicí.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 4

Tato směrnice vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 5

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 21. listopadu 2005.

Za Komisi

Günter VERHEUGEN

místopředseda

PŘÍLOHA

Přílohy II a III směrnice 76/768/EHS se mění takto:

1. Příloha II se mění takto:

- a) zrušují se záznamy pod číslem odkazu 615 a 616;
- b) záznam pod číslem odkazu 687 se nahrazuje tímto:
„687. dinitrotoluen, technický (č. CAS 121-14-2)“;
- c) doplňují se tato čísla odkazu 1137 až 1211:

Číslo odkazu:	Chemický název	Číslo CAS ES č.
„1137	isobutyl-nitrit	542-56-3
1138	isopren (stabilizovaný) 2-methylbuta-1,3-dien	78-79-5
1139	1-brompropan propylbromid	106-94-5
1140	2-chlorbuta-1,3-dien (stabilizovaný) chloropren	126-99-8
1141	1,2,3-trichlorpropan	96-18-4
1142	1,2-dimethoxyethan dimethylglykol EGDME	110-71-4
1143	dinokap (ISO)	39300-45-3
1144	o-toluendiamin, technický – směs 4-methylbenzen-1,3-diaminu ⁽¹⁾ a 2-methylbenzen-1,3-diaminu ⁽²⁾ methylbenzendiamin	25376-45-8
1145	1-chlor-4-(trichlormethyl)benzen p-chlorbenzotrichlorid	5216-25-1
1146	oktabromdifenylether	32536-52-0
1147	1,2-bis(2-methoxyethoxy)ethan triethylenglykoldimethylether (TEGDME)	112-49-2
1148	tetrahydrothiopyran-3-karbaldehyd	61571-06-0
1149	bis[4-(dimethylamino)fenyl]methanon Michlerův keton	90-94-8
1150	(S)-oxiranylmethyl-tosylát 2,3-epoxypropyl-tosylát	70987-78-9
1151	směs: dipentyl-ftalát (rozvětvený a nerozvětvený) [1] isopentyl-pentyl-ftalát [2] dipentyl-ftalát [3] diisopentyl-ftalát [4]	84777-06-0 [1] – [2] 131-18-0 [3] 605-50-5 [4]
1152	benzyl-butyl-ftalát BBP	85-68-7
1153	dialkyl-ftaláty (alkyly C7-C11, nerozvětvené i rozvětvené)	68515-42-4

Číslo odkazu:	Chemický název	Číslo CAS ES č.
1154	směs: dinatrium-4-[3-(ethoxykarbonyl)-4-{5-[3-(ethoxykarbonyl)-5-hydroxy-1-(4-sulfonatofenyl)pyrazol-4-yl]}penta-2,4-dien-1-yliden)-5-oxo-4,5-dihydro-pyrazol-1-yl]benzen-1-sulfonát a trinatrium-4-[3-(ethoxykarbonyl)-4-{5-[3-(ethoxykarbonyl)-5-oxido-1-(4-sulfonatofenyl)pyrazol-4-yl]}penta-2,4-dien-1-yliden)-5-oxo-4,5-dihdropyrazol-1-yl]benzen-1-sulfonát	ES č. 402-660-9
1155	1,1'-{methylenbis[(4,1-fenyl)azo{1-[3-(dimethylamino)propyl]-6-hydroxy-4-methyl-2-oxo-1,2-dihydropyridin-5,3-diy]}]}dipyridinium-dichlorid-dihydrochlorid	ES č. 401-500-5
1156	2-((3-[(2-chlorfenyl)karbamoyl]-2-hydroxy-1-naftyl)azo)-7-((2-hydroxy-3-[(3-methylfenyl)karbamoyl]-1-naftyl)azo)fluoren-9-on	ES č. 420-580-2
1157	azafenidin	68049-83-2
1158	2,4,5-trimethylanilin [1] 2,4,5-trimethylanilin-hydrochlorid [2]	137-17-7 [1] 21436-97-5 [2]
1159	4,4'-sulfandiyldianilin a jeho soli	139-65-1
1160	4,4'-oxydianilin a jeho soli bis(4-aminofenyl)ether) a jeho soli	101-80-4
1161	N,N,N',N'-tetramethyl-4,4'-methylen dianilin	101-61-1
1162	2-methoxy-5-methylanilin	120-71-8
1163	3-ethyl-2-isopentyl-2-methyloxazolidin	143860-04-2
1164	směs: 1,3,5-tris[3-(aminomethyl)fenyl]-1,3,5-triazin-2,4,6(1H,3H,5H)-trion a směs oligomerů 1,3,5-tris[3-(aminomethyl)fenyl]-1,3,5-triazin-2,4,6(1H,3H,5H)-trion	ES č. 421-550-1
1165	1-methyl-2-nitrobenzen	88-72-2
1166	tributyl-fosfát	126-73-8
1167	naftalen	91-20-3
1168	nonylfenol [1] 4-nonylfenol, rozvětvený [2]	25154-52-3 [1] 84852-15-3 [2]
1169	1,1,2-trichlorethan	79-00-5
1170	pentachlorethan	76-01-7
1171	1,1-dichlorethen vinylidenchlorid	75-35-4
1172	3-chlorprop-1-en allylchlorid	107-05-1
1173	1,4-dichlorbenzen p-dichlorbenzen	106-46-7
1174	bis(2-chlorethyl)ether	111-44-4
1175	fenol	108-95-2
1176	2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propan bisfenol A	80-05-7
1177	1,3,5-trioxan trioxymethylen	110-88-3
1178	propargit (ISO)	2312-35-8

Číslo odkazu:	Chemický název	Číslo CAS ES č.
1179	1-chlor-4-nitrobenzen	100-00-5
1180	molinat (ISO)	2212-67-1
1181	fenpropimorf	67564-91-4
1182	epoxikonazol	133855-98-8
1183	methyl-isokyanát	624-83-9
1184	<i>N,N</i> -dimethylanilinium-tetrakis(pentafluorfenyl)borát	118612-00-3
1185	<i>O,O'</i> -(methylvinylsilandiyl)bis(4-methylpentan-2-on-oxim)	ES č. 421-870-1
1186	směs (2:1): 4-(7-hydroxy-2,4,4-trimethylchroman-2-yl)benzen-1,3-diol-tris(6-diazo-5-oxo-5,6-dihydronaftalen-1-sulfonát) a 4-(7-hydroxy-2,4,4-trimethylchroman-2-yl)benzen-1,3-diol-bis(6-diazo-5-oxo-5,6-dihydronaftalen-1-sulfonát)	140698-96-0
1187	směs: 4,4'-methylenbis[2-(4-hydroxybenzyl)-3,6-dimethylfenol]-bis(6-diazo-5-oxo-5,6-dihydronaftalen-1-sulfonát) a 4,4'-methylenbis[2-(4-hydroxybenzyl)-3,6-dimethylfenol]-tris(6-diazo-5-oxo-5,6-dihydronaftalen-1-sulfonát)	ES č. 417-980-4
1188	malachitová zeleň, hydrochlorid [1]	569-64-2 [1]
	malachitová zeleň, oxalát [2]	18015-76-4 [2]
1189	1-(4-chlorfenyl)-4,4-dimethyl-3-[(1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-1-yl)methyl]pentan-3-ol	107534-96-3
1190	5-(3-butyryl-2,4,6-trimethylfenyl)-2-[1-(ethoxyimino)propyl]-3-hydroxycyklohex-2-en-1-on	138164-12-2
1191	<i>trans</i> -4-fenyl-L-prolin	96314-26-0
1192	bromoxynil heptanoát (ISO)	56634-95-8
1193	směs: 5-({4-[(7-amino-1-hydroxy-3-sulfo-2-naftyl)azo]-2,5-diethoxyfenyl}azo)-2-[(3-fosfonofenyl)azo]benzoová kyselina a 5-({4-[(7-amino-1-hydroxy-3-sulfo-2-naftyl)azo]-2,5-diethoxyfenyl}azo)-3-[(3-fosfonofenyl)azo]benzoová kyselina	163879-69-4
1194	2-amino-2-({4-[(2-amoniopropyl)amino]-6-({5-hydroxy-6-[(2-methoxy-5-methyl-4-sulfamoylfenyl)azo]-7-sulfonato-2-naftyl)amino)-1,3,5-triazin-2-yl}amino)propyl-formiát	ES č. 424-260-3
1195	2-methyl-5-nitroanilin [1]	99-55-8 [1]
	2-methyl-5-nitroanilin-hydrochlorid [2]	51085-52-0 [2]
1196	1-(1-naftylmethyl)chinolinium-chlorid	65322-65-8
1197	(<i>R</i>)-5-brom-3-[(1-methylpyrrolidin-2-yl)methyl]indol	143322-57-0
1198	pymetrozin (ISO)	123312-89-0
1199	oxadiargyl (ISO)	39807-15-3
1200	chlorotoluron 3-(3-chlor-4-methylfenyl)-1,1-dimethylmočovina	15545-48-9
1201	<i>N</i> -{2-[(3-acetyl-5-nitro-2-thienyl)azo]-5-(diethylamino)fenyl} acetamid	ES č. 416-860-9

Číslo odkazu:	Chemický název	Číslo CAS ES č.
1202	2,2'-bis(vinylsulfonyl)-N,N'-(propan-1,3-diyl) diacetamid	93629-90-4
1203	4-ethoxyanilin	156-43-4
1204	<i>m</i> -fenylendiamin a jeho soli	108-45-2
1205	zbytky z destilace kreozotového oleje, obsahují-li > 0,005 % hmot. benzo[<i>a</i>]-pyrenu	92061-93-3
1206	acenaftenová frakce kreozotového oleje, obsahuje-li > 0,005 % hmot. benzo[<i>a</i>]pyrenu	90640-84-9
1207	kreozotový olej, obsahuje-li > 0,005 % hmot. benzo[<i>a</i>]pyrenu	61789-28-4
1208	kreozot, obsahuje-li > 0,005 % hmot. benzo[<i>a</i>]pyrenu	8001-58-9
1209	vysokovroucí destilát kreozotového oleje, prací olej, obsahuje-li > 0,005 % hmot. benzo[<i>a</i>]pyrenu	70321-79-8
1210	extrakční zbytky (černouhelné), kyselina kreozotového oleje, zbytek po extrakci pracího oleje, obsahuje-li > 0,005 % hmot. benzo[<i>a</i>]pyrenu	122384-77-4
1211	nízkovroucí destilát kreozotového oleje, prací olej, obsahuje-li > 0,005 % hmot. benzo[<i>a</i>]pyrenu	70321-80-1

(¹) jednotlivé složky viz číslo odkazu 364 v příloze II.

(²) jednotlivé složky viz číslo odkazu 413 v příloze II".

2. V příloze III se část 1 mění takto:

- zrušuje se záznam pod číslem odkazu 19;
- pod číslem odkazu 1a) v sloupci b) se text „Kyselina boritá, boritany a tetraboritany“ nahrazuje tímto: „Kyselina boritá, boritany a tetraboritany s výjimkou látky č. 1184 v příloze II“;
- pod číslem odkazu 8 v sloupci b) se text „*m*- a *p*-Fenylendiamin, jejich substituované deriváty a soli; N-substituované deriváty *o*-fenylendiaminu (⁵), s výjimkou derivátů uvedených na jiném místě této přílohy“ nahrazuje tímto: „*p*-Fenylendiamin, jeho substituované deriváty a jeho soli; N-substituované deriváty *o*-fenylendiaminu (⁵), s výjimkou derivátů uvedených na jiném místě této přílohy“.