

**DIRECTIVA 2005/80/CE DE LA COMISIÓN****de 21 de noviembre de 2005****por la que se modifica la Directiva 76/768/CEE del Consejo, relativa a los productos cosméticos, para adaptar sus anexos II y III al progreso técnico****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros en materia de productos cosméticos <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 4 *ter* y su artículo 8, apartado 2,

Tras consultar al Comité científico de los productos de consumo,

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva 76/768/CEE, modificada por la Directiva 2003/15/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>, prohíbe el uso en productos cosméticos de sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción pertenecientes a las categorías 1, 2 y 3 del anexo I de la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas <sup>(3)</sup>, pero permite la utilización de sustancias clasificadas en la categoría 3 con arreglo a la Directiva 67/548/CEE si han sido evaluadas y aprobadas por el Comité científico de los productos cosméticos y de los productos no alimentarios destinados al consumidor (SCCNFP), sustituido por el Comité científico de los productos de consumo (SCCP) en virtud de la Decisión 2004/210 de la Comisión <sup>(4)</sup>.

(2) La Directiva 67/548/CEE ha sido modificada por la Directiva 2004/73/CE, y ello exige adoptar medidas para poner la Directiva 76/768/CEE en consonancia con las disposiciones de la Directiva 67/548/CEE.

(3) Es preciso incluir en el anexo II de la Directiva 76/768/CEE algunas de las sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción pertenecientes a las categorías 1 y 2 del anexo I de la Directiva 67/548/CEE que todavía no figuran en el mismo. Las sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción pertenecientes a la categoría 3 del anexo I de la Directiva 67/548/CEE

deben asimismo figurar en el anexo II de la Directiva 76/768/CEE, excepto si han sido evaluadas y aprobadas por el SCCP para su utilización en productos cosméticos.

(4) Deben suprimirse las sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción pertenecientes a las categorías 1 y 2 y enumeradas en el anexo III, primera parte, de la Directiva 76/768/CEE, pues ahora figuran en su anexo II y, por lo tanto, no deben estar incluidas en la composición de productos cosméticos.

(5) En la Directiva 2004/93/CE de la Comisión <sup>(5)</sup> se establecía la inclusión en el anexo II de la Directiva 76/768/CEE de algunas sustancias que ya figuraban en él. En aras de la claridad debería, por tanto, modificarse ese anexo.

(6) Conviene, por lo tanto, modificar en consecuencia la Directiva 76/768/CEE.

(7) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de productos cosméticos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

Los anexos II y III de la Directiva 76/768/CE quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

*Artículo 2*

Los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para impedir que, a partir del 22 de agosto de 2006, los productos cosméticos que no cumplan lo dispuesto en la presente Directiva sean comercializados por fabricantes comunitarios o importadores establecidos en la Comunidad.

Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para evitar que esos productos se vendan a los consumidores finales o se pongan a su disposición después del 22 de noviembre de 2006.

<sup>(1)</sup> DO L 262 de 27.9.1976, p. 169. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2005/52/CE de la Comisión (DO L 234 de 10.9.2005, p. 9).

<sup>(2)</sup> DO L 66 de 11.3.2003, p. 26.

<sup>(3)</sup> DO 196 de 16.8.1967, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/73/CE de la Comisión (DO L 152 de 30.4.2004, p. 1).

<sup>(4)</sup> DO L 66 de 4.3.2004, p. 45.

<sup>(5)</sup> DO L 300 de 25.9.2004, p. 13.

*Artículo 3*

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 22 de mayo de 2006. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de dicha referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

*Artículo 4*

La presente Directiva entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

*Artículo 5*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 21 de noviembre de 2005.

*Por la Comisión*  
Günter VERHEUGEN  
*Vicepresidente*

## ANEXO

Los anexos II y III de la Directiva 76/768/CEE quedan modificados como sigue:

1) El anexo II queda modificado como sigue:

a) se suprimen los contenidos de los números de referencia 615 y 616;

b) el número de referencia 687 se modifica como sigue:

«687. dinitrotolueno, calidad técnica (Nº CAS 121-14-2)».

c) se añaden los números de referencia 1137 y 1211 siguientes:

Nº de referencia	Nombre químico	Número CAS nº CE
«1137	nitrito de isobutilo	542-56-3
1138	isopreno (estabilizado) (2-metil-1,3-butadieno)	78-79-5
1139	1-bromopropano n-bromuro de propilo	106-94-5
1140	cloropreno (estabilizado) (2-clorobuta-1,3-dieno)	126-99-8
1141	1,2,3-tricloropropano	96-18-4
1142	éter dimetílico de etilenglicol (EGDME)	110-71-4
1143	dinocap (ISO)	39300-45-3
1144	diaminotolueno, producto técnico -mezcla de [4-metil- <i>m</i> -fenileno diamina] <sup>(1)</sup> y [2-metil- <i>m</i> -fenileno diamina] <sup>(2)</sup> metilfenilendiamina	25376-45-8
1145	tricloruro de <i>p</i> -clorobencilo	5216-25-1
1146	éter difenílico; derivado octabromado	32536-52-0
1147	1,2-bis(2-metoxietoxi)etano éter dimetílico de trietilenglicol (TEGDME)	112-49-2
1148	tetrahidrotiopiran-3-carboxaldehído	61571-06-0
1149	4,4'-bis(dimetilamino)benzofenona (cetona de Michler)	90-94-8
1150	oxiranometanol, 4-metilbenceno sulfonado, (S)-	70987-78-9
1151	ácido 1,2-benzenodicarboxílico, dipentilester, ramificado y lineal [1] ftalato de <i>n</i> -pentil-isopentilo [2] ftalato de dipentilo [3] ftalato de diisopentilo [4]	84777-06-0 [1] -[2] 131-18-0 [3] 605-50-5 [4]
1152	ftalato de bencilbutilo (BBP)	85-68-7
1153	ácido 1,2-benzenodicarboxílico, di-C 7-11 alquilesteres, ramificados y lineales	68515-42-4

Nº de referencia	Nombre químico	Número CAS nº CE
1154	mezcla de: disodio 4-(3-etoxicarbonil-4-(5-(3-etoxicarbonil-5-hidroxi-1-(4-sulfonatofenil)pirazol-4-il)penta-2,4-dienilideno)-4,5-dihidro-5-oxopirazol-1-il)bencenosulfonato y trisodio 4-(3-etoxicarbonil-4-(5-(3-etoxicarbonil-5-oxido-1-(4-sulfonatofenil)pirazol-4-il)penta-2,4-dienilideno)-4,5-dihidro-5-oxopirazol-1-il)bencenosulfonato	nº CE 402-660-9
1155	(metilenobis(4,1-fenilenazo(1-(3-(dimetilamino)propil)-1,2-dihidro-6-hidroxi-4-metil-2-oxopiridina-5,3-diil)))-1,1'-dipiridinio dicloruro dihidrocloruro	nº CE 401-500-5
1156	2-[2-hidroxi-3-(2-clorofenil)carbamoil-1-naftilazo]-7-[2-hidroxi-3-(3-metilfenil)-carbamoil-1-naftilazo]fluoren-9-ona	nº CE 420-580-2
1157	azafenidina	68049-83-2
1158	2,4,5-trimetilanilina [1] clorhidrato de 2,4,5-trimetilanilina [2]	137-17-7 [1] 21436-97-5 [2]
1159	4,4'-tiodianilina y sus sales	139-65-1
1160	4,4'-oxidianilina ( <i>p</i> -aminofenil éter) y sus sales	101-80-4
1161	<i>N,N,N',N'</i> -tetrametil-4,4'-metilendianilina	101-61-1
1162	6-metoxi- <i>m</i> -toluidina ( <i>p</i> -cresidina)	120-71-8
1163	3-etil-2-metil-2-(3-metilbutil)-1,3-oxazolidina	143860-04-2
1164	mezcla de: 1,3,5-tris(3-aminometilfenil)-1,3,5-(1H,3H,5H)-triacina-2,4,6-triona y mezcla de oligómeros de 3,5-bis(3-aminometilfenil)-1-poli[3,5-bis(3-aminometilfenil)-2,4,6-trioxo-1,3,5-(1H,3H,5H)-triacin-1-il]-1,3,5-(1H,3H,5H)-triacina-2,4,6-triona	nº CE 421-550-1
1165	2-nitrotolueno	88-72-2
1166	fosfato tributílico	126-73-8
1167	naftaleno	91-20-3
1168	nonilfenol [1] 4-nonilfenol, ramificado [2]	25154-52-3 [1] 84852-15-3 [2]
1169	1,1,2-tricloroetano	79-00-5
1170	pentacloroetano	76-01-7
1171	cloruro de vinilideno (1,1-dicloroetileno)	75-35-4
1172	cloruro de alilo; (3-cloropropeno)	107-05-1
1173	1,4-diclorobenceno ( <i>p</i> -diclorobenceno)	106-46-7
1174	bis(2-cloroetil) éter	111-44-4
1175	Fenol	108-95-2
1176	bisfenol A (4,4'-isopropilidendifenol)	80-05-7
1177	trioximetileno (1,3,5-trioxan)	110-88-3
1178	propargita (ISO)	2312-35-8

Nº de referencia	Nombre químico	Número CAS nº CE
1179	1-cloro-4-nitrobenceno	100-00-5
1180	molinato (ISO)	2212-67-1
1181	fenpropimorf	67564-91-4
1182	epoxiconazol	133855-98-8
1183	isocianato de metilo	624-83-9
1184	N,N-dimetilanilinio tetrakis(pentafluorofenil)borato	118612-00-3
1185	O,O'-(etenilmetilsilileno) di[(4-metilpentan-2-ona) oxima]	nº CE 421-870-1
1186	mezcla 2:1 de: 4-(7-hidroxi-2,4,4-trimetil-2-cromanil)resorcinol-4-il-tris(6-diazo-5,6-dihidro-5-oxonaftalen-1-sulfonato) y 4-(7-hidroxi-2,4,4-trimetil-2-cromanil)resorcinolbis(6-diazo-5,6-dihidro-5-oxonaftalen-1-sulfonato)	140698-96-0
1187	mezcla de: producto de reacción de 4,4'-metilenbis[2-(4-hidroxibencil)-3,6-dimetilfenol] y 6-diazo-5,6-dihidro-5-oxo-naftalensulfonato (1:2) y producto de reacción de 4,4'-metilenbis[2-(4-hidroxibencil)-3,6-dimetilfenol] y 6-diazo-5,6-dihidro-5-oxonaftalensulfonato (1:3)	nº CE 417-980-4
1188	verde de malaquita hidrocloreuro [1] verde de malaquita oxalato [2]	569-64-2 [1] 18015-76-4 [2]
1189	1-(4-clorofenil)-4,4-dimetil-3-(1,2,4-triazol-1-ilmetil)pentan-3-ol	107534-96-3
1190	5-(3-butiril-2,4,6-trimetilfenil)-2-[1-(etoxiimino)propil]-3-hidroxiciclohex-2-en-1-ona	138164-12-2
1191	trans-4-fenil-L-prolina	96314-26-0
1192	heptanoato de bromoxinilo (ISO)	56634-95-8
1193	mezcla de: 5-[(4-[(7-amino-1-hidroxi-3-sulfo-2-naftil) azo]-2,5-dietoxifenil)azo]-2-[(3-fosfonofenil)azo] del ácido benzoico y 5-[(4-[(7-amino-1-hidroxi-3-sulfo-2-naftil)azo]-2,5-dietoxifenil)azo]-3-[(3-fosfonofenil) azo] del ácido benzoico	163879-69-4
1194	2-[4-(2-amoniopropilamino)-6-[4-hidroxi-3-(5-metil-2-metoxi-4-sulfamoilfenilazo)-2-sulfonatonaft-7-ilamino]-1,3,5-triacin-2-ilamino]-2-aminopropil formato	nº CE 424-260-3
1195	5-nitro- <i>o</i> -toluidina [1] clorhidrato de 5-nitro- <i>o</i> -toluidina [2]	99-55-8 [1] 51085-52-0 [2]
1196	1-(1-naftilmetil)quinolinio cloruro	65322-65-8
1197	(R)-5-bromo-3-(1-metil-2-pirrolidinilmetil)-1H-indol	143322-57-0
1198	pimetrocina (ISO)	123312-89-0
1199	oxadiargilo (ISO)	39807-15-3
1200	clortoluron 3-(3-Cloro- <i>p</i> -tolil)-1,1-dimetilurea	15545-48-9
1201	N-[2-(3-acetil-5-nitrotiofen-2-ilazo)-5-dietilaminofenil] acetamida	nº CE 416-860-9

Nº de referencia	Nombre químico	Número CAS nº CE
1202	1,3-bis(vinilsulfonilacetamido)-propano	93629-90-4
1203	<i>p</i> -fenetidina (4-etoxianilina)	156-43-4
1204	<i>m</i> -fenilendiamina y sus sales	108-45-2
1205	residuos (alquitrán de hulla), destilación del aceite de creosota, si contienen menos de 0,005 % p/p de benzo[a]pireno	92061-93-3
1206	aceite de creosota, fracción de acenafteno, aceite de lavado, si contiene menos de 0,005 % p/p de benzo[a]pireno	90640-84-9
1207	aceite de creosota, si contiene menos de 0,005 % p/p de benzo[a]pireno	61789-28-4
1208	creosota, si contiene menos de 0,005 % p/p de benzo[a]pireno	8001-58-9
1209	aceite de creosota, destilado de elevado punto de ebullición, aceite de lavado, si contiene menos de 0,005 % p/p de benzo[a]pireno	70321-79-8
1210	residuos del extracto (hulla), ácido de aceite de creosota, residuo de extracto de aceite de lavado, si contienen menos de 0,005 % p/p de benzo[a]pireno	122384-77-4
1211	aceite de creosota, destilado de bajo punto de ebullición, aceite de lavado, si contiene menos de 0,005 % p/p de benzo[a]pireno	70321-80-1

(<sup>1</sup>) Para cada ingrediente véase el número de referencia 364 del anexo II.

(<sup>2</sup>) Para cada ingrediente véase el número de referencia 413 del anexo II.»

2) La parte 1 del anexo III queda modificada como sigue:

- a) se suprimen los contenidos del número de referencia 19;
- b) en el número de referencia 1a, columna b, las palabras «Ácido bórico, boratos y tetraboratos» se sustituyen por: «Ácido bórico, boratos y tetraboratos, excepto la sustancia número X del anexo II»;
- c) en el número de referencia 8, columna b, las palabras «*m*-y *p*-fenilendiamina, sus derivados N-sustituidos y sus sales; derivados N-sustituidos de la *o*-fenilendiamina (<sup>5</sup>), excluidos los ya mencionados en el presente anexo» se sustituyen por: «*p*-fenilendiamina, sus derivados N-sustituidos y sus sales; derivados N-sustituidos de la *o*-fenilendiamina (<sup>5</sup>), excluidos los ya mencionados en el presente anexo».