

32000L0011

14.3.2000

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

L 65/22

**DVACÁTÁ PÁTÁ SMĚRNICE KOMISE 2000/11/ES****ze dne 10. března 2000,****kterou se přizpůsobuje technickému pokroku příloha II směrnice Rady 76/768/EHS o sblížení právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků****(Text s významem pro EHP)**

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 76/768/EHS ze dne 27. července 1976 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků <sup>(1)</sup>, naposledy pozměněnou směrnicí Komise 2000/6/ES <sup>(2)</sup>, a zejména na čl. 8 odst. 2 uvedené směrnice,

po konzultaci s Vědeckým výborem pro kosmetické prostředky a nepotravinářské výrobky určené spotřebitelům,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Je prokázanou skutečností, že 1(3ethyl5,5,8, 8tetramethyl5,6,7, 8-tetrahydro2naftyl)ethan1on nebo 7acetyl6ethyl1,1,4, 4tetramethyl-1, 2,3,4tetrahydronaftalen je látkou, která má neurotoxické účinky. Tato látka by tedy měla být zakázána v kosmetických prostředcích a měla by být zařazena do přílohy II výše uvedené směrnice.
- (2) Je prokázanou skutečností, že kyselina aristolochová a její soli, jakož i *Aristolochia spp.* a jejich přípravky jsou látky, které působí jako silné karcinogeny. Tyto látky by tedy měly být zakázány v kosmetických prostředcích a měly by být zařazeny do výše uvedené přílohy II.
- (3) Je prokázanou skutečností, že 2,3,7, 8tetrachlordibenzo[1,4]dioxin je toxická látka se silným rakovino-tvorným potenciálem. Tato látka by tedy měla být zakázána v kosmetických prostředcích a měla by být zařazena do výše uvedené přílohy II.
- (4) Je prokázanou skutečností, že 6piperidinopyrimidin2,4diamin3oxid (minoxidil) a jeho soli jsou látky, které mají silné systémové vazodilatační účinky. Kromě toho je nezbytné provést zvláštní vědecké posouzení derivátů minoxidilu s cílem určit jejich možné účinky na zdraví. Minoxidil a jeho soli by tedy měly být zakázány v kosmetických prostředcích a měly by být zařazeny do výše uvedené přílohy II.
- (5) Je prokázanou skutečností, že 3,4, 5tribromsalicylanilid je látka, která má silný a dlouhodobý fotosenzibilizační účinek. Tato látka by tedy měla být zakázána v kosmetických prostředcích a měla by být zařazena do výše uvedené přílohy II.
- (6) Je prokázanou skutečností, že *Phytolacca spp.* a jejich přípravky jsou toxické látky, které mají škodlivé farmakologické účinky. Tyto látky by tedy měly být zakázány v kosmetických prostředcích a měly by být zařazeny do výše uvedené přílohy II.
- (7) Je prokázanou skutečností, že 11ahydroxypregn4en3,20dion a jeho estery jsou látky, které mají účinky na endokrinní činnost se silnými hypertenzními účinky. Tyto látky by tedy měly být zakázány v kosmetických prostředcích a měly by být zařazeny do výše uvedené přílohy II.
- (8) Je prokázanou skutečností, že barvivo C. I. 42 640 je látka, která má karcinogenní účinky. Tato látka by tedy měla být zakázána v kosmetických prostředcích a měla by být zařazena do výše uvedené přílohy II.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 169.<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 56, 1.3.2000, s. 42.

- (9) Je prokázanou skutečností, že antiandrogeny steroidní struktury jsou látky, které brání fungování orgánů závislých na androgenech. Tyto látky by tedy měly být zakázány v kosmetických prostředcích a měly by být zařazeny do výše uvedené přílohy II.
- (10) Je prokázanou skutečností, že zirkonium a jeho sloučeniny, s výjimkou hydratovaného chloridu hlinito-zirkoničitého a jeho komplexu s glycinem a laků, pigmentů nebo solí se zirkoniem připravených z barviv, které mohou být obsaženy v kosmetických prostředcích, jsou látky, které mají mutagenní účinky. Tyto látky by tedy měly být zakázány v kosmetických prostředcích a měly by být zařazeny do výše uvedené přílohy II.
- (11) Je prokázanou skutečností, že thyrothricin a jeho soli jsou antibiotické látky s bakteriostatickým účinkem. Tyto látky by tedy měly být zakázány v kosmetických prostředcích. Protože však již jsou uvedeny pod referenčním číslem 39 ve výše uvedené příloze II, není nezbytné přidělení zvláštního referenčního čísla.
- (12) Je prokázanou skutečností, že acetonitril je toxické rozpouštědlo, které má akutní systémové a potenciálně karcinogenní účinky. Tato látka by tedy měla být zakázána v kosmetických prostředcích a měla by být zařazena do výše uvedené přílohy II.
- (13) Je prokázanou skutečností, že tetrahydrozolin a jeho soli jsou látky, které mají vazokonstrikční a androgenní účinky. Tyto látky by tedy měly být zakázány v kosmetických prostředcích a měly by být zařazeny do výše uvedené přílohy II.
- (14) Ve svém rozsudku ze dne 25. ledna 1994 (Angelopharm GmbH proti Freie Hansestadt Hamburg) zrušil Soudní dvůr Evropských společenství platnost ustanovení článku 1 dvanácté směrnice Komise 90/121/EHS <sup>(1)</sup>, kterou se přizpůsobují technickému pokroku přílohy II, III, IV, V a VI výše uvedené směrnice 76/768/EHS, pokud jde o zařazení látky 11 $\alpha$ hydroxypregn $4\alpha$ ,20dion a jejích esterů do seznamu látek, které jsou zakázány v kosmetických prostředcích podle výše uvedené přílohy II. Jako základ pro své rozhodnutí soud uvedl, že zařazení látky do výše uvedené přílohy II by muselo být zdůvodněno zprávou Vědeckého výboru pro kosmetické prostředky a nepotravinářské výrobky, avšak žádné takové zdůvodnění nebylo předloženo.
- (15) Ve světle tohoto rozsudku vyplývá, že zařazení kterékoli látky do výše uvedené přílohy II musí nezbytně předcházet konzultace s Vědeckým výborem pro kosmetické prostředky a nepotravinářské výrobky. V důsledku toho musí být podle této směrnice učiněna opatření pro zrušení zařazení látek do výše uvedené přílohy II, k němuž došlo nesprávným použitím kterékoli směrnice Komise, jež vykazuje stejnou chybu v postupu, to znamená směrnice Komise 82/147/EHS <sup>(2)</sup>, páté směrnice Komise 84/415/EHS <sup>(3)</sup>, sedmé směrnice Komise 86/179/EHS <sup>(4)</sup>, deváté směrnice Komise 87/137/EHS <sup>(5)</sup>, desáté směrnice Komise 88/233/EHS <sup>(6)</sup> a dvanácté směrnice Komise 90/121/EHS.
- (16) V důsledku tohoto výše uvedeného rozsudku Soudního dvora Evropských společenství by měla být formálně zrušena referenční čísla přidělená těmto látkám nesprávně zařazeným do výše uvedené přílohy II a popřípadě znovu zařazena do seznamu na základě příslušné vědecké zprávy předložené výše uvedeným vědeckým výborem.
- (17) Opatření této směrnice jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro přizpůsobení směrnic týkajících se odstranění technických překážek obchodu v sektoru kosmetických prostředků technickému pokroku,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

#### Článek 1

Směrnice 76/768/EHS se mění způsobem uvedeným v příloze této směrnice.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 71, 17.3.1990, s. 40.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 63, 6.3.1982, s. 26.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 228, 25.8.1984, s. 31.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 138, 24.5.1986, s. 40.

<sup>(5)</sup> Úř. věst. L 56, 26.2.1987, s. 20.

<sup>(6)</sup> Úř. věst. L 105, 26.4.1988, s. 11.

#### Článek 2

Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, aby zajistily, že kosmetické prostředky dodávané konečnému spotřebiteli neobsahují látky zařazené do přílohy II směrnice 76/768/EHS, ve znění přílohy této směrnice.

#### Článek 3

Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 1. června 2000. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Tato opatření přijatá členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí takový odkaz být učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

#### Článek 4

Tato směrnice vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

#### Článek 5

Tato směrnice je určena členskými státním.

V Bruselu dne 10. března 2000.

*Za Komisi*

Erkki LIIKANEN

*člen Komise*

## PŘÍLOHA

- I. 1. Referenční číslo 362 v seznamu v příloze II směrnice 76/768/EHS, jak je vymezeno ve směrnici 82/147/EHS, se zrušuje.
2. Referenční číslo 365 v seznamu v příloze II směrnice 76/768/EHS, jak je vymezeno v páté směrnici 84/415/EHS, se zrušuje.
3. Referenční číslo 367 v seznamu v příloze II směrnice 76/768/EHS, jak je vymezeno v sedmé směrnici 86/179/EHS a změněno v desáté směrnici 88/233/EHS, se zrušuje.
4. Referenční číslo 372 v seznamu v příloze II směrnice 76/768/EHS, jak je vymezeno v deváté směrnici 87/137/EHS, se zrušuje.
5. Referenční čísla 373 a 374 v seznamu v příloze II směrnice 76/768/EHS, jak jsou vymezena v desáté směrnici 88/233/EHS, se zrušují.
6. Referenční čísla 386, 390, 391, 392, 393 a 394 v seznamu v příloze II směrnice 76/768/EHS, jak jsou vymezena ve dvanácté směrnici 90/121/EHS, se zrušují.

II. Příloha II směrnice 76/768/EHS se mění takto:

Vkládají se nová referenční čísla, která znějí:

- „362. 1(3Ethyl5,5,8, 8tetramethyl5,6,7, 8tetrahydro2naftyl)ethan-1-on nebo 7acetyl6ethyl1,1,4, 4tetramethyl1,2,3, 4-tetrahydronaftalen
365. Kyselina aristolochová a její soli; *Aristolochia* spp. a jejich přípravky
367. 2,3,7, 8Tetrachlordibenzo[1,4]dioxin
372. 6Piperidinopyrimidin2,4diamin3oxid (minoxidil) a jeho soli
373. 3,4,5Tribromsalicylanilid
374. *Phytolacca* spp. a jejich přípravky
385. 11aHydroxypregn4en3,20dion a jeho estery
386. Barvivo C. I. 42 640
390. Antiandrogeny se steroidní strukturou
391. Zirkonium a jeho sloučeniny, s výjimkou látek uvedených pod referenčním číslem 50 v příloze III části 1 a laků, solí nebo pigmentů se zirkoniem připravených z barviv uvedených s odkazem 3 v příloze IV části 1
393. Acetonitril
394. Tetrahydrozolin a jeho soli“.
-