

**KOMMISSIONENS FEMOGTYVENDE DIREKTIV 2000/11/EF****af 10. marts 2000****om tilpasning til den tekniske udvikling af bilag II til Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler****(EØS-relevant tekst)**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler <sup>(1)</sup>, senest ændret ved Kommissionens direktiv 2000/6/EF <sup>(2)</sup>, særlig artikel 8, stk. 2,

efter høring af Den Videnskabelige Komité for Kosmetiske Produkter og Andre Forbrugsvarer end Levnedsmidler, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Det er konstateret, at 3'-Ethyl-5'6',7'8'-tetrahydro-5',5',8',8'-tetramethyl-2'-acetonaphthone eller 7-Acetyl-6-ethyl-1,2,3,4-tetrahydro-1,1,4,4-tetramethylnaphthalene (AETT) har neurotoksiske virkninger. Derfor må det ikke indgå som bestanddele i kosmetiske midler og bør opføres på listen i bilag II til ovennævnte direktiv 76/768/EØF.
- (2) Det er konstateret, at Aristolochiasyre og salte heraf såvel som Aristolochia spp. og præparater heraf har kraftigt kræftfremkaldende virkninger. Derfor må de ikke indgå som bestanddele i kosmetiske midler og bør opføres på den nævnte liste i bilag II.
- (3) Det er konstateret, at 2,3,7,8-Tetrachlordibenzo-p-dioxin er giftigt og har en kraftigt kræftfremkaldende virkning. Derfor må det ikke indgå som bestanddel i kosmetiske midler og bør opføres på den nævnte liste i bilag II.
- (4) Det er konstateret, at 2,4-Diamino-6-piperidinopyrimidine-3-N-oxide (Minoxidil) og salte heraf har kraftige systemiske karudvidende virkninger. Endvidere bør derivater af Minoxidil gøres til genstand for en særlig videnskabelig vurdering for at afgøre, hvilke eventuelle virkninger de kan have for sundheden. Minoxidil og salte heraf må derfor ikke indgå som bestanddele i kosmetiske midler og bør opføres på den nævnte liste i bilag II.
- (5) Det er konstateret, at 3,4',5-Tribromsalicylanilid (Tribromsalan) er et kraftigt fotosensibiliserende stof med langtidsvirkning. Derfor må det ikke indgå som bestanddel i kosmetiske midler og bør opføres på den nævnte liste i bilag II.
- (6) Det er konstateret, at Phytolacca spp. og præparater heraf er giftige stoffer med skadelige farmakologiske virkninger. Derfor må de ikke indgå som bestanddele i kosmetiske midler og bør opføres på den nævnte liste i bilag II.
- (7) Det er konstateret, at 11- $\alpha$ -Hydroxypregn-4-en-3,20-dion og estere heraf er stoffer med endokrine virkninger i kombination med kraftigt blodtryksforhøjende effekt. Derfor må de ikke indgå som bestanddele i kosmetiske midler og bør opføres på den nævnte liste i bilag II.
- (8) Det er konstateret, at farvestoffet CI 42 640 er kræftfremkaldende. Derfor må det ikke indgå som bestanddele i kosmetiske midler og bør opføres på den nævnte liste i bilag II.

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

- (9) Det er konstateret, at steroide antiandrogener påvirker androgenafhængige organers funktion. Derfor må de ikke indgå som bestanddele i kosmetiske midler og bør opføres på den nævnte liste i bilag II.
- (10) Det er konstateret, at Zirkonium og forbindelser heraf — med undtagelse af hydratiseret zirconiumaluminiumchlorhydrat og dets komplekse forbindelse med glycin og zirkoniumlakker, -pigmenter og -salte af farvestoffer, som må indgå som bestanddele i kosmetiske midler — har mutagene virkninger. Derfor må de ikke indgå som bestanddele i kosmetiske midler og bør opføres på den nævnte liste i bilag II.
- (11) Det er konstateret, at Tyrothricin og salte heraf er antibiotika med bakteriostatisk virkning. Derfor må de ikke indgå som bestanddele i kosmetiske midler. Da antibiotika allerede er forbudt efter nr. 39 på den nævnte liste i bilag II, er en særlig angivelse af stoffet ikke nødvendig.
- (12) Det er konstateret, at Acetonitril er et giftigt opløsningsmiddel med akutte systemiske virkninger, som kan være kræftfremkaldende. Derfor må det ikke indgå som bestanddele i kosmetiske midler og bør opføres på den nævnte liste i bilag II.
- (13) Det er konstateret, at Tetrahydrozolin og salte heraf har  $\alpha$ -adrenerge karsammentrækkende virkninger. Derfor må de ikke indgå som bestanddele i kosmetiske midler og bør opføres på den nævnte liste i bilag II.
- (14) De Europæiske Fællesskabers Domstol har ved dom af 25. januar 1994 i sagen Angelopharm GmbH mod Freie Hansestadt Hamburg erklæret artikel 1 i Kommissionens tolvte direktiv 90/121/EØF <sup>(1)</sup> om tilpasning til den tekniske udvikling af bilag II, III, IV, V og VI til direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler ugyldig for så vidt angår 11- $\alpha$ -Hydroxypregn-4-en-3,20-dion og estere heraf. Derved blev de optaget på listen over stoffer, som ikke må indgå i kosmetiske midler som bestanddele af disse, med den begrundelse, at det pågældende stofs optagelse på den nævnte liste skal være begrundet i en udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Kosmetiske Produkter og Andre Forbrugsvarer end Levnedsmidler, hvilket ikke var tilfældet.
- (15) Det må således udledes af denne dom, at Den Videnskabelige Komité for Kosmetiske Produkter og Andre Forbrugsvarer end Levnedsmidler skal høres, inden et stof kan optages på den nævnte liste i bilag II. Derfor skal nærværende direktiv, for så vidt angår en række stoffer, som i kraft af alle de andre af Kommissionens direktiver, der er behæftet med samme formelle fejl, uretmæssigt er blevet opført på listen, tilbageføre stoffernes optagelse på listen. Det drejer sig om Kommissionens direktiv 82/147/EØF <sup>(2)</sup>, Kommissionens femte direktiv 84/415/EØF <sup>(3)</sup>, Kommissionens syvende direktiv 86/179/EØF <sup>(4)</sup>, Kommissionens niende direktiv 87/137/EØF <sup>(5)</sup>, Kommissionens tiende direktiv 88/233/EØF <sup>(6)</sup> og tolvte direktiv 90/121/EØF.
- (16) I henhold til nævnte dom afsagt af De Europæiske Fællesskabers Domstol bør løbenumrene for de stoffer, der uretmæssigt er blevet opført på den nævnte liste i bilag II, fjernes formelt herfra, idet de i givet fald genopføres på listen på grundlag af en videnskabelig udtalelse herom fra den nævnte videnskabelige komité.
- (17) De i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Udvalget for Tilpasning til den Tekniske Udvikling af Direktiverne om Fjernelse af Tekniske Handelshindringer på Området for Kosmetiske Midler —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

#### Artikel 1

Direktiv 76/768/EØF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

<sup>(1)</sup> EFT L 71 af 17.3.1990, s. 40.

<sup>(2)</sup> EFT L 63 af 6.3.1982, s. 26.

<sup>(3)</sup> EFT L 228 af 25.8.1984, s. 31.

<sup>(4)</sup> EFT L 138 af 24.5.1986, s. 40.

<sup>(5)</sup> EFT L 56 af 26.2.1987, s. 20.

<sup>(6)</sup> EFT L 105 af 26.4.1988, s. 11.

*Artikel 2*

Medlemsstaterne træffer de foranstaltninger, der er nødvendige for, at kosmetiske midler, der stilles til rådighed for den endelige bruger, ikke indeholder de stoffer, der er opført på listen i bilag II til direktiv 76/768/EØF som ændret ved bilaget til nærværende direktiv.

*Artikel 3*

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 1. juni 2000. De underretter straks Kommissionen herom.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

*Artikel 4*

Dette direktiv træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

*Artikel 5*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 10. marts 2000.

*På Kommissionens vegne*  
Erkki LIIKANEN  
*Medlem af Kommissionen*

## BILAG

- I. 1) Løbenummer 362 på listen i bilag II til direktiv 76/768/EØF som defineret ved direktiv 82/147/EØF udgår.
- 2) Løbenummer 365 på listen i bilag II til direktiv 76/768/EØF som defineret ved femte direktiv 84/415/EØF udgår.
- 3) Løbenummer 367 på listen i bilag II til direktiv 76/768/EØF som defineret ved syvende direktiv 86/179/EØF og ændret ved tiende direktiv 88/233/EØF udgår.
- 4) Løbenummer 372 på listen i bilag II til direktiv 76/768/EØF som defineret ved niende direktiv 87/137/EØF udgår.
- 5) Løbenummer 373 og 374 på listen i bilag II til direktiv 76/768/EØF som defineret ved tiende direktiv 88/233/EØF udgår.
- 6) Løbenummer 386, 390, 391, 392, 393 og 394 på listen i bilag II til direktiv 76/768/EØF som defineret ved tolvte direktiv 90/121/EØF udgår.
- II. Bilag II til direktiv 76/768/EØF ændres således:
- Der indsættes følgende løbenumre:
- »362. 3'-Ethyl-5',6',7',8'-tetrahydro-5',5',8',8'-tetramethyl-2'-acetonaphthone eller 7-Acetyl-6-ethyl-1,2,3,4-tetrahydro-1,1,4,4-tetramethylnaphthalene (AETT)
365. Aristolochiasyre og salte heraf, Aristolochia spp og præparater heraf
367. 2,3,7,8-Tetrachlordibenzo-p-dioxin
372. 2,4-Diamino-6-piperidinopyrimidine-3-N-oxide (Minoxidil) og salte heraf
373. 3,4',5-Tribromsalicylanilid (Tribromsalan)
374. Phytolacca spp og præparater heraf
385. 11- $\alpha$ -Hydroxypregn-4-en-3,20-dion og estere heraf
386. Farvestoffet CI 42 640
390. Antiandrogener med steroid struktur
391. Zirkonium og dets forbindelser med undtagelse af de stoffer, der er opført under løbenr. 50 i bilag III, del 1, og zirkoniumlakker, -pigmenter og -salte af de farvestoffer, som er opført i bilag IV, del 1 med fodnote 3.
393. Acetonitril
394. Tetrahydrozolin og salte heraf«.
-