

FÜNFUNDZWANZIGSTE RICHTLINIE 2000/11/EG DER KOMMISSION**vom 10. März 2000****zur Anpassung des Anhangs II der Richtlinie 76/68/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel an den technischen Fortschritt****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel ⁽¹⁾, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2000/6/EG der Kommission ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 8 Absatz 2,

nach Anhörung des Wissenschaftlichen Ausschusses für kosmetische Mittel und für den Verbraucher bestimmte Non-Food-Erzeugnisse,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) 3'-Ethyl-5',6',7',8'-tetrahydro-5',6',8',8'-tetramethyl-2'-acetonaphton (syn. 1,1,4,4-Tetramethyl-6-ethyl-7-acetyl-1,2,3,4-tetrahydronaphtalen) ist erwiesenermaßen ein Stoff, der neurotoxische Wirkungen hervorruft. Dieser Stoff darf folglich nicht in kosmetischen Mitteln enthalten sein und ist in die Liste des Anhangs II der obengenannten Richtlinie des Rates aufzunehmen.
- (2) Aristolochiasäure und seine Salze sowie Aristolochia Spp. und ihre Zubereitungen sind erwiesenermaßen Stoffe mit stark karzinogener Wirkung. Diese Stoffe dürfen folglich nicht in kosmetischen Mitteln enthalten sein und sind in die Liste des obengenannten Anhangs II aufzunehmen.
- (3) 2,3,7,8-Tetrachlorodibenzo-p-dioxin ist erwiesenermaßen ein toxischer Stoff mit starkem kanzerogenen Potential. Dieser Stoff darf folglich nicht in kosmetischen Mitteln enthalten sein und ist in die Liste des obengenannten Anhangs II aufzunehmen.
- (4) 6-(1-Piperidiny)-2,4-pyrimidindiamin-3-oxid (Minoxidil) und seine Salze sind erwiesenermaßen Stoffe mit starker systemischer vasodilatatorischer Wirkung. Darüber hinaus muß für Minoxidilderivate eine besondere wissenschaftliche Bewertung durchgeführt werden, um eventuelle Auswirkungen auf die Gesundheit festzustellen. Minoxidil und seine Salze dürfen folglich nicht in kosmetischen Mitteln enthalten sein und sind in die Liste des obengenannten Anhangs II aufzunehmen.
- (5) 3,4',5-Tribromosalicylanilid ist erwiesenermaßen ein Stoff mit starker und langanhaltender photosensibilisierender Wirkung. Dieser Stoff darf folglich nicht in kosmetischen Mitteln enthalten sein und ist in die Liste des obengenannten Anhangs II aufzunehmen.
- (6) Phytolacca Spp. und ihre Zubereitungen sind erwiesenermaßen toxische Stoffe mit schädlichen pharmakologischen Wirkungen. Diese Stoffe dürfen folglich nicht in kosmetischen Mitteln enthalten sein und sind in die Liste des obengenannten Anhangs II aufzunehmen.
- (7) 11- α -Hydroxypregn-4-en-3,20-dion und seine Ester sind erwiesenermaßen Stoffe mit endokrinen Wirkungen, die zu starker Blutdruckerhöhung führen. Diese Stoffe dürfen folglich nicht in kosmetischen Mitteln enthalten sein und sind in die Liste des obengenannten Anhangs II aufzunehmen.
- (8) Der Farbstoff C.I. 42 640 ist erwiesenermaßen ein Stoff mit kanzerogenen Wirkungen. Dieser Stoff darf folglich nicht in kosmetischen Mitteln enthalten sein und ist in die Liste des obengenannten Anhangs II aufzunehmen. Anti-Androgene mit Steroid-Grundgerüst sind erwiesenermaßen Stoffe, die sich störend auf das Funktionieren androgenabhängiger Organe auswirken. Diese Stoffe dürfen folglich nicht in kosmetischen Mitteln enthalten sein und sind in die Liste des obengenannten Anhangs II aufzunehmen.

⁽¹⁾ ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 169.⁽²⁾ ABl. L 56 vom 1.3.2000, S. 42.

- (9) Anti-Androgene mit Steroid-Grundgerüst sind erwiesenermaßen Stoffe, die sich störend auf das Funktionieren androgenabhängiger Organe auswirken. Diese Stoffe dürfen folglich nicht in kosmetischen Mitteln enthalten sein und sind in die Liste des obengenannten Anhangs II aufzunehmen.
- (10) Zirkonium und seine Verbindungen mit Ausnahme der hydratisierten Aluminium- und Zirkoniumhydroxychloride und des Komplexes mit Glycin sowie Zirkoniumlacke, -pigmente oder -salze von Farbstoffen, die in kosmetischen Mitteln enthalten sein dürfen, sind erwiesenermaßen Stoffe mit erbgutverändernden Wirkungen. Diese Stoffe dürfen folglich nicht in kosmetischen Mitteln enthalten sein und sind in die Liste des obengenannten Anhangs II aufzunehmen.
- (11) Tyrothricin und seine Salze sind erwiesenermaßen antibiotische Stoffe mit bakteriostatischer Wirkung. Diese Stoffe dürfen folglich nicht in kosmetischen Mitteln enthalten sein. Allerdings sind diese Stoffe bereits unter der laufenden Nummer 39 der Liste des obengenannten Anhangs II aufgeführt, so daß ihnen keine eigene laufende Nummer zugeteilt werden braucht.
- (12) Azetonitril ist erwiesenermaßen ein toxisches Lösemittel mit akuter systemischer und potentiell kanzerogenen Wirkungen. Dieser Stoff darf folglich nicht in kosmetischen Mitteln enthalten sein und ist in die Liste des obengenannten Anhangs II aufzunehmen.
- (13) Tetrahydrozolin und seine Salze sind erwiesenermaßen Stoffe mit vasokonstriktiven α -adrenergischen Wirkungen. Diese Stoffe dürfen folglich nicht in kosmetischen Mitteln enthalten sein und sind in die Liste des obengenannten Anhangs II aufzunehmen.
- (14) Der Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften hat in seinem Urteil vom 25. Januar 1994 (Angelopharm GmbH gegen die Freie und Hansestadt Hamburg) die Bestimmungen des Artikels 1 der zwölften Richtlinie 90/121/EWG der Kommission ⁽¹⁾ zur Anpassung der Anhänge II, III, IV, V und VI der obengenannten Richtlinie 76/768/EWG des Rates an den technischen Fortschritt aufgehoben. Diese Bestimmungen zielten darauf ab, den Stoff 11 α OHP (11- α -Hydroxypregn-4-en-3,20-dion) und seine Ester in die obengenannte Liste der gemäß Anhang II in kosmetischen Mitteln verbotenen Stoffen aufzunehmen. Die Aufnahme dieses Stoffes in die genannte Liste des Anhangs II durch eine Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses für kosmetische Mittel und Non-Food-Erzeugnisse hätte begründet sein müssen, was nicht der Fall war.
- (15) Aus diesem Urteil ergibt sich, daß vor jeder Aufnahme eines Stoffes in die Liste des obengenannten Anhangs II der Wissenschaftliche Ausschuss für kosmetische Mittel und Non-Food-Erzeugnisse angehört werden muß. Daher sind im Rahmen dieser Richtlinie Maßnahmen erforderlich, um die Aufnahme von Stoffen in die Liste des obengenannten Anhangs II rückgängig zu machen, sofern diese Auflistung im Rahmen von Kommissionsrichtlinien erfolgte, die denselben Verfahrensfehler aufweisen. Dies betrifft die Richtlinie 82/147/EWG der Kommission ⁽²⁾, die fünfte Richtlinie 84/415/EWG der Kommission ⁽³⁾, die siebte Richtlinie 86/179/EWG der Kommission ⁽⁴⁾, die neunte Richtlinie 87/137/EWG der Kommission ⁽⁵⁾, die zehnte Richtlinie 88/233/EWG der Kommission ⁽⁶⁾ und die zwölfte Richtlinie 90/121/EWG der Kommission.
- (16) In Anbetracht des obengenannten Urteils des Gerichtshofs der Europäischen Gemeinschaften sollten die laufenden Nummern dieser nicht ordnungsgemäß im obengenannten Anhang II aufgelisteten Stoffe formell zurückgenommen und gegebenenfalls auf der Grundlage einer einschlägigen wissenschaftlichen Stellungnahme des obengenannten wissenschaftlichen Ausschusses erneut in die Liste aufgenommen werden.
- (17) Die Maßnahmen dieser Richtlinie entsprechen der Stellungnahme des Ausschusses zur Anpassung der Richtlinien zur Beseitigung technischer Handelshemmnisse im Bereich der kosmetischen Mittel an den technischen Fortschritt —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Richtlinie 76/768/EWG wird gemäß dem Anhang dieser Richtlinie geändert.

⁽¹⁾ ABl. L 71 vom 17.3.1990, S. 40.

⁽²⁾ ABl. L 63 vom 6.3.1982, S. 26.

⁽³⁾ ABl. L 228 vom 25.8.1984, S. 31.

⁽⁴⁾ ABl. L 138 vom 24.5.1986, S. 40.

⁽⁵⁾ ABl. L 56 vom 26.2.1987, S. 20.

⁽⁶⁾ ABl. L 105 vom 26.4.1988, S. 11.

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, daß kosmetische Mittel, die an den Endverbraucher gelangen, keine Stoffe enthalten, die in der Liste des Anhangs II der Richtlinie 76/768/EWG in der Fassung des Anhangs dieser Richtlinie aufgeführt sind.

Artikel 3

Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie spätestens bis zum 1. Juni 2000 nachzukommen. Sie unterrichten die Kommission unverzüglich davon.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

Artikel 4

Diese Richtlinie tritt am dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Artikel 5

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 10. März 2000

Für die Kommission

Erkki LIIKANEN

Mitglied der Kommission

ANHANG

- I. 1. Die gemäß der Richtlinie 82/147/EWG festgelegte laufende Nummer 362 der Liste des Anhangs II der Richtlinie 76/768/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel wird hiermit gestrichen.
2. Die gemäß der fünften Richtlinie 84/415/EWG festgelegte laufende Nummer 365 der Liste des Anhangs II der obengenannten Richtlinie 76/768/EWG wird hiermit gestrichen.
3. Die gemäß der siebten Richtlinie 86/179/EWG, geändert durch die zehnte Richtlinie 88/233/EWG, festgelegte laufende Nummer 367 der Liste des Anhangs II der obengenannten Richtlinie 76/768/EWG wird hiermit gestrichen.
4. Die gemäß der neunten Richtlinie 87/137/EWG festgelegte laufende Nummer 372 der Liste des Anhangs II der obengenannten Richtlinie 76/768/EWG wird hiermit gestrichen.
5. Die gemäß der zehnten Richtlinie 88/233/EWG festgelegten laufenden Nummern 373 und 374 der Liste des Anhangs II der Richtlinie 76/768/EWG wird hiermit gestrichen.
6. Die gemäß der zwölften Richtlinie 90/121/EWG festgelegten laufenden Nummern 386, 390, 391, 392, 393 und 394 der Liste des Anhangs II der Richtlinie 76/768/EWG werden gestrichen.

II. Anhang II der Richtlinie 76/768/EWG wird wie folgt geändert:

Die folgenden laufenden Nummern werden hinzugefügt:

- „362. 3'-Ethyl-5',6',7',8'-tetrahydro-5',6',8',8'-tetramethyl-2'-acetonaphthon (syn: 1,1,4,4-Tetramethyl-6-ethyl-7-acetyl-1,2,3,4-tetrahydronaphtalen)
365. Aristolochiasäure und seine Salze sowie Aristolochia Spp. und ihre Zubereitungen
367. 2,3,7,8-Tetrachlorodibenzo-p-dioxin
372. 6-(1-Piperidinyl)-2,4-pyrimidindiamin-3-oxid (Minoxidil) und seine Salze
373. 3,4',5-Tribromosalicylanilid
374. Phytolacca Spp. und ihre Zubereitungen
385. 11- α -Hydroxypregn-4-en-3,20-dion und seine Ester
386. Farbstoff C.I. 42 640
390. Anti-Androgene mit Steroid-Grundgerüst
391. Zirkonium und seine Verbindungen mit Ausnahme der unter der laufenden Nummer 50 des Anhangs III Erster Teil geführten Stoffe, sowie Zirkoniumlacke, -pigmente oder -salze der in Anhang IV Erster Teil mit Referenz (3) geführten Farbstoffe
393. Acetonitril
394. Tetrahydrozolin und seine Salze“.
-