

32000L0011

L 65/22

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

14.3.2000.

**DVADESET PETA DIREKTIVA KOMISIJE 2000/11/EZ****od 10. ožujka 2000.****o prilagodbi tehničkom napretku Priloga II. Direktivi Vijeća 76/768/EEZ o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na kozmetičke proizvode****(Tekst značajan za EGP)**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 76/768/EEZ od 27. srpnja 1976. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na kozmetičke proizvode<sup>(1)</sup>, kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2000/6/EZ<sup>(2)</sup>, a posebno njezin članak 8. stavak 2.,

uzimajući u obzir savjetovanje sa Znanstvenim odborom za kozmetičke i neprehrambene proizvode široke potrošnje,

budući da:

- (1) Utvrđena je činjenica da je 3'-etil-5',6',7',8'-tetrahidro-5',5',8',8'-tetrametil-2'-acetonafton ili 7-acetil-6-etil-1,1,4,4-tetrametil-1,2,3,4-tetrahidronaftalen tvar koja izaziva neurotoksične učinke. Zbog toga se ta tvar mora u kozmetičkim proizvodima zabraniti i mora se uvrstiti na popis u Prilogu II. gore spomenutoj Direktivi.
- (2) Utvrđena je činjenica da su aristolohična kiselina i njezine soli, kao i *Aristolochia* spp. i njihovi pripravci tvari koje djeluju kao snažni kancerogeni. Zbog toga se te tvari u kozmetičkim proizvodima moraju zabraniti i moraju se uvrstiti na popis u gore spomenutom Prilogu II.
- (3) Utvrđena je činjenica da je 2,3,7,8,-tetra klorodibenzo-p-dioksin otrovna tvar sa snažnom mogućnošću kancerogenog djelovanja. Zbog toga se ta tvar u kozmetičkim proizvodima mora zabraniti i mora se uvrstiti na popis u gore spomenutom Prilogu II.
- (4) Utvrđena je činjenica da su 6-(piperidinil)-2,4-pirimidindiamin 3-oksidi (minoksidil) i njegove soli tvari koje izazivaju snažne sistemske vazodilatacijske učinke. Osim toga, potrebno je učiniti posebnu znanstvenu procjenu minoksidil derivata, kako bi se utvrdili njihovi mogući učinci na zdravlje. Zbog toga se minoksidil i njegovi derivati moraju u kozmetičkim proizvodima zabraniti i moraju se uvrstiti na popis u gore spomenutom Prilogu II.
- (5) Utvrđena je činjenica da je 3,4',5-tribromosalicilanilid tvar koja izaziva snažnu i dugotrajnu osjetljivost na svjetlo. Zbog toga se ta tvar mora u kozmetičkim proizvodima zabraniti i mora se uvrstiti na popis u gore spomenutom Prilogu II.
- (6) Utvrđena je činjenica da su *Phytolacca* spp. i njihovi pripravci otrovne tvari koje izazivaju štetne farmakološke učinke. Zbog toga se te tvari moraju u kozmetičkim proizvodima zabraniti i moraju uvrstiti na popis u gore spomenutom Prilogu II.
- (7) Utvrđena je činjenica da su 11 $\alpha$ -hidroksipregn-4en-3, 20-dion i njegovi esteri tvari koje utječu na razinu endokrine aktivnosti i time izazivaju znatno povišenje krvnog tlaka. Zbog toga se te tvari moraju u kozmetičkim proizvodima zabraniti i moraju se uvrstiti na popis u gore spomenutom Prilogu II.
- (8) Utvrđena je činjenica da je sredstvo za bojanje C.I. 42 640 tvar koja djeluje kancerogeno. Zbog toga se ta tvar mora u kozmetičkim proizvodima zabraniti i mora se uvrstiti na popis u gore spomenutom Prilogu II.

<sup>(1)</sup> SL L 262, 27.9.1976., str. 169.<sup>(2)</sup> SL L 56, 1.3.2000., str. 42.

- (9) Utvrđena je činjenica da su antiandrogeni steroidne strukture tvari koje ometaju rad organa koji ovise o muškim hormonima. Zbog toga se te tvari moraju u kozmetičkim proizvodima zabraniti i moraju se uvrstiti na popis u gore spomenutom Prilogu II.
- (10) Utvrđena je činjenica da su cirkonij i njegovi spojevi, osim hidratiziranih aluminijevih i cirkonijevih hidroklorida i njihovih kompleksa s glicinom i cirkonijevi lakovi, pigmenti ili soli bojila koji se mogu nalaziti u kozmetičkim proizvodima, tvari koje djeluju mutageno. Zbog toga se te tvari moraju u kozmetičkim proizvodima zabraniti i moraju se uvrstiti na popis u gore spomenutom Prilogu II.
- (11) Utvrđena je činjenica da su tirotricin i njegove soli antibiotske tvari s bakteriostatskim djelovanjem. Zbog toga se te tvari moraju u kozmetičkim proizvodima zabraniti. Međutim, kako su u gore spomenutom Prilogu II. već nabrojene pod referentnim brojem 39, nije im potrebno dodijeliti posebni referentni broj.
- (12) Utvrđena je činjenica da je acetonitril otrovno otapalo koje izaziva akutne sistemske i moguće kancerogene učinke. Zbog toga se ta tvar mora u kozmetičkim proizvodima zabraniti i mora se uvrstiti na popis u gore spomenutom Prilogu II.
- (13) Utvrđena je činjenica da su tetrahidrozolin i njegove soli tvari koje izazivaju vazokonstriksijske  $\alpha$ -adrenergične učinke. Zbog toga se te tvari moraju u kozmetičkim proizvodima zabraniti i moraju se uvrstiti na popis u gore spomenutom Prilogu II.
- (14) U svojoj presudi od 25. siječnja 1994. (Angelopharm GmbH protiv Freie Hansestadt Hamburg), Sud Europskih zajednica proglasio je nevažećim odredbe članka 1. Dvanaeste direktive Komisije 90/121/EEZ <sup>(1)</sup> o prilagodbi tehničkom napretku priloga II., III., IV., V. i VI. gore navedenoj Direktivi 76/768/EEZ, s namjerom da se 11 $\alpha$ -hidroksipregn-4-en-3, 20-dion i njegovi esteri uključe u popis tvari koje su prema gore spomenutom Prilogu II. zabranjene u kozmetičkim proizvodima. Sud je svoju presudu obrazložio pravilom kako je uvrštavanje te tvari na popis u gore spomenutom Prilogu II. trebalo potvrditi izvješćem Znanstvenog odbora za kozmetičke i neprehrambene proizvode namijenjene potrošačima, ali takva potvrda nije dostavljena.
- (15) U svjetlu te presude slijedi kako uvrštavanju bilo koje tvari na popis u gore spomenutom Prilogu II. nužno mora prethoditi savjetovanje sa Znanstvenim odborom za kozmetičke i neprehrambene proizvode široke potrošnje. Sukladno tomu se ovom Direktivom moraju poduzeti mjere kako bi se opozvao popis tvari iz gore spomenutog Priloga II. koja je postala nevaljana nepravilnom primjenom bilo koje direktive zbog iste proceduralne pogreške, a to su Direktiva Komisije 82/147/EEZ <sup>(2)</sup>, Peta direktiva Komisije 84/415/EEZ <sup>(3)</sup>, Sedma direktiva Komisije 86/179/EEZ <sup>(4)</sup>, Deveta direktiva Komisije 87/137/EEZ <sup>(5)</sup>, Deseta direktiva Komisije 88/233/EEZ <sup>(6)</sup> i Dvanaesta direktiva 90/121/EEZ.
- (16) Zbog gore spomenute presude Suda Europskih zajednica, trebali bi se formalno ukinuti referentni brojevi dodijeljeni tvarima nepravilno uvrštenim na popis u gore spomenutom Prilogu II. i po potrebi ponovno uvrstiti na popis na temelju odgovarajućeg znanstvenog izvješća koje je dostavio gore spomenuti Znanstveni odbor.
- (17) Mjere utvrđene ovom Direktivom u skladu su s mišljenjem Odbora za prilagođavanje tehničkom napretku direktiva radi uklanjanja tehničkih prepreka u trgovanju kozmetičkim proizvodima,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

#### Članak 1.

Ovim se Direktiva 76/768/EEZ mijenja kako je navedeno u Prilogu ovoj Direktivi.

<sup>(1)</sup> SL L 71, 17.3.1990., str. 40.

<sup>(2)</sup> SL L 63, 6.3.1982., str. 26.

<sup>(3)</sup> SL L 228, 25.8.1984., str. 31.

<sup>(4)</sup> SL L 138, 24.5.1986., str. 40.

<sup>(5)</sup> SL L 56, 26.2.1987., str. 20.

<sup>(6)</sup> SL L 105, 26.4.1988., str. 11.

*Članak 2.*

Države poduzimaju potrebne mjere kako bi se osiguralo da kozmetički proizvodi kojima se opskrbljuju krajnji korisnici ne sadrže niti jednu od tvari navedenih u Prilogu II. Direktivi 76/768/EEZ, kako je određeno u Prilogu ovoj Direktivi.

*Članak 3.*

Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 1. lipnja 2000. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

Kad države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa.. Načine tog upućivanja određuju države članice.

*Članak 4.*

Ova Direktiva stupa na snagu trećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europskih zajednica*.

*Članak 5.*

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 10. ožujka 2000.

Za Komisiju  
Erkki LIIKANEN  
Član Komisije

---

## PRILOG

- I. 1. Ovim se briše referentni broj 362 na popisu u Prilogu II. Direktivi 76/768/EEZ, kako je određen Direktivom 82/147/EEZ.
2. Ovim se briše referentni broj 365 na popisu u Prilogu II. Direktivi 76/768/EEZ, kako je određen Petom direktivom 84/415/EEZ.
3. Ovim se briše referentni broj 367 na popisu u Prilogu II. Direktivi 76/768/EEZ, kako je određen Sedmom direktivom 86/179/EEZ, te izmijenjen Desetom direktivom 88/233/EEZ.
4. Ovim se briše referentni broj 372 na popisu u Prilogu II. Direktivi 76/768/EEZ, kako je određen Devetom direktivom 87/137/EEZ.
5. Ovim se brišu referentni brojevi 373 i 374 na popisu u Prilogu II. Direktivi 76/768/EEZ, kako su određeni Desetom direktivom 88/233/EEZ.
6. Ovim se brišu referentni brojevi 386, 390, 391, 392, 393 i 394 na popisu u Prilogu II. Direktivi 76/768/EEZ, kako su određeni Dvanaestom direktivom 90/121/EEZ.

## II. Prilog II. Direktivi 76/768/EEZ mijenja se kako slijedi:

Dodaju se sljedeći referentni brojevi:

- „362. 3'-etil-5',6',7',8'-tetrahidro-5',5',8',8'-tetrametil-2'-acetonafon ili 7-acetil-6-etil-1,1,4,4-tetrametil-1,2,3,4-tetrahidronaftalen
365. Aristolohična kiselina i njezine soli; *Aristolochia* spp. i njihovi pripravci
367. 2,3,7,8-tetra klorodibenzo-p-dioksin
372. 6-(piperidinil)-2,4-pirimidindiamin 3-oksidi (minoksidil) i njegove soli
373. 3,4',5-tribromosalicilanilid
374. *Phytolacca* spp. i njihovi pripravci
385. 11 $\alpha$ -hidroksipregn-4en-3, 20-dion) i njegovi esteri
386. Sredstvo za bojanje C.I 42 640
390. Antiandrogeni steroidne strukture
391. Cirkonij i njegovi spojevi, osim tvari nabrojanih pod referentnim brojem 50 u Prilogu III., dio jedan, i cirkonijevi lakovi, pigmenti ili soli sredstava za bojanje nabrojani u Prilogu IV., dio jedan, s referentnim brojem 3.
393. Acetonitril
394. Tetrahidrozolin i njegove soli.”
-