

**VENTICINQUESIMA DIRETTIVA 2000/11/CE DELLA COMMISSIONE****del 10 marzo 2000****che adegua al progresso tecnico l'allegato II della direttiva 76/768/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici <sup>(1)</sup>, modificata da ultimo dalla direttiva 2000/6/CE della Commissione <sup>(2)</sup>, in particolare l'articolo 8, paragrafo 2,

visto il parere del comitato scientifico dei prodotti cosmetici e dei prodotti non alimentari destinati ai consumatori,

considerando quanto segue:

- (1) È stato accertato che il 3'-etil-tetraidro-5', 6', 7', 8'-tetraidro-5' 5', 8', 8'-tetrametil-2'-acetonaftalene o 1,1,4,4-tetrametil-6-etil-7-acetil-1,2,3,4-tetraidro-naftalene è una sostanza che induce effetti neurotossici e dunque non può essere utilizzata nei prodotti cosmetici. Pertanto è necessario inserirla nell'elenco di cui all'allegato II della suddetta direttiva del Consiglio.
- (2) È stato accertato che l'acido aristolochico ed i suoi sali così come l'Aristolochia Spp. e i preparati derivati sono sostanze a forte azione cancerogena e dunque non possono essere utilizzate nei prodotti cosmetici. Pertanto è necessario inserirle nell'elenco di cui al suddetto allegato II.
- (3) È stato accertato che la 2,3,7,8-tetra clorodibenzo-p-diossina è una sostanza tossica altamente cancerogena e dunque non può essere utilizzata nei prodotti cosmetici. Pertanto è necessario inserirla nell'elenco di cui al suddetto allegato II.
- (4) È stato accertato che il 6-(1-piperidinil)-2,4-pirimidindiammina-3-ossido (Minoxidil) ed i suoi sali sono sostanze con potenti effetti vasodilatatori sistemici e che inoltre i derivati del Minoxidil devono essere sottoposti ad una particolare valutazione scientifica per determinare gli eventuali effetti sulla salute. Il Minoxidil ed i suoi sali non possono dunque essere utilizzati nei prodotti cosmetici e pertanto è necessario inserire queste sostanze nell'elenco del suddetto allegato II.
- (5) È stato accertato che la 3,4,5-tribromosalicilanilide è una sostanza a forte azione fotosensibilizzante prolungata e dunque non può essere utilizzata nei prodotti cosmetici. Pertanto è necessario inserirla nell'elenco di cui al suddetto allegato II.
- (6) È stato accertato che la fitolacca (Phytolacca Spp.) ed i suoi preparati sono sostanze tossiche con effetti farmacologici negativi e dunque non possono essere utilizzate nei prodotti cosmetici. Pertanto è necessario inserirle nell'elenco di cui al suddetto allegato II.
- (7) È stato accertato che l'11-alfa-idrossipregn-4-ene-3,20-dione e gli esteri derivati sono sostanze che esercitano un'azione sul sistema endocrino in correlazione con forti effetti ipertensivi e dunque non possono essere utilizzate nei prodotti cosmetici. Pertanto è necessario inserirle nell'elenco di cui al suddetto allegato II.
- (8) È stato accertato che il colorante C.I. 42 640 è una sostanza con effetti cancerogeni e dunque non può essere utilizzata nei prodotti cosmetici. Pertanto è necessario inserirla nell'elenco di cui al suddetto allegato II.

<sup>(1)</sup> GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169.<sup>(2)</sup> GU L 56 dell'1.3.2000, pag. 42.

- (9) È stato accertato che gli antiandrogeni a struttura steroidea alterano le funzioni degli organi androgenodipendenti e dunque non possono essere utilizzati nei prodotti cosmetici. Pertanto è necessario inserire tali sostanze nell'elenco di cui al suddetto allegato II.
- (10) È stato accertato che lo zirconio ed i suoi derivati, ad eccezione degli idrossicloruri di alluminio e di zirconio idrati e il loro complesso con la glicerina e le lacche, dei pigmenti o dei sali di zirconio dei coloranti che possono rientrare nella composizione dei prodotti cosmetici, sono sostanze con effetti mutageni e dunque non possono essere utilizzate nei prodotti cosmetici. Pertanto è necessario inserirle nell'elenco di cui al suddetto allegato II.
- (11) È stato accertato che la tirotricina ed i suoi sali sono sostanze antibiotiche ad effetto batteriostatico e dunque non possono essere utilizzate nei prodotti cosmetici. Tuttavia tali sostanze sono già contemplate nel numero d'ordine 39 dell'elenco di cui al suddetto allegato II, pertanto non è necessario attribuire loro un numero d'ordine particolare.
- (12) È stato accertato che l'acetonitrile è un solvente tossico con effetti sistemici acuti e potenzialmente cancerogeni e dunque non può essere utilizzato nei prodotti cosmetici. Pertanto è necessario inserire tale sostanza nell'elenco di cui al suddetto allegato II.
- (13) È stato accertato che la tetraidrozolina ed i suoi sali sono sostanze con effetti vasocostrittori  $\alpha$ -adrenergici e dunque non possono essere utilizzate nei prodotti cosmetici. Pertanto è necessario inserirle nell'elenco di cui al suddetto allegato II.
- (14) Nella sua sentenza del 25 gennaio 1994 Angelopharm GmbH contro Freie und Hansestadt Hamburg la Corte di giustizia delle Comunità europee ha invalidato le disposizioni dell'articolo 1 della dodicesima direttiva 90/121/CEE della Commissione <sup>(1)</sup>, che adegua al progresso tecnico gli allegati II, III, IV, V e VI della direttiva 76/768/CEE, le quali stabilivano l'inserimento della sostanza 11- $\alpha$ -idrossipregn-4-ene-3,20-dione) e suoi derivati nell'elenco delle sostanze il cui uso è vietato nei prodotti cosmetici di cui al suddetto allegato II. Il motivo di tale sentenza è stato che l'inserimento di tale sostanza in detto elenco avrebbe dovuto essere proceduto da un parere del comitato scientifico dei prodotti cosmetici e dei prodotti non alimentari, che invece non è stato consultato.
- (15) Alla luce della suddetta sentenza l'inserimento di qualunque sostanza nell'elenco di cui all'allegato II deve avvenire necessariamente previa consultazione del comitato scientifico dei prodotti cosmetici e dei prodotti non alimentari. Di conseguenza è necessario procedere, e si è deciso di farlo mediante la presente direttiva, all'inserimento nell'elenco dell'allegato II di cui sopra di tutte le sostanze già inserite indebitamente mediante le direttive della Commissione inficiate dallo stesso vizio di procedura, ossia la direttiva 82/147/CEE della Commissione <sup>(2)</sup>, la quinta direttiva 84/415/CEE della Commissione <sup>(3)</sup>, la settima direttiva 86/179/CEE della Commissione <sup>(4)</sup>, la nona direttiva 87/137/CEE della Commissione <sup>(5)</sup>, la decima direttiva 88/233/CEE della Commissione <sup>(6)</sup> e la dodicesima direttiva 90/121/CEE.
- (16) A seguito della summenzionata sentenza della Corte di giustizia delle Comunità europee i numeri d'ordine attribuiti a tali sostanze indebitamente inserite nell'elenco del suddetto allegato II devono essere ufficialmente cancellati dallo stesso per esservi reinseriti all'occorrenza in base al parere scientifico formulato al loro riguardo dal comitato scientifico di cui sopra.
- (17) Le misure previste dalla presente direttiva sono conformi al parere del comitato per l'adeguamento al progresso tecnico delle direttive volte all'eliminazione degli ostacoli tecnici agli scambi nel settore dei prodotti cosmetici,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

#### Articolo 1

La direttiva 76/768/CEE è modificata come indicato nell'allegato della presente direttiva.

<sup>(1)</sup> GU L 71 del 17.3.1990, pag. 40.

<sup>(2)</sup> GU L 63 del 6.3.1982, pag. 26.

<sup>(3)</sup> GU L 228 del 25.8.1984, pag. 31.

<sup>(4)</sup> GU L 138 del 24.5.1986, pag. 40.

<sup>(5)</sup> GU L 56 del 26.2.1987, pag. 20.

<sup>(6)</sup> GU L 105 del 26.4.1988, pag. 11.

*Articolo 2*

Gli Stati membri adottano le misure necessarie affinché i prodotti cosmetici messi a disposizione del consumatore finale non contengano le sostanze che figurano nell'elenco dell'allegato II della direttiva 76/768/CEE così come definito nell'allegato della presente direttiva.

*Articolo 3*

Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 1° giugno 2000. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

*Articolo 4*

La presente direttiva entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

*Articolo 5*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 10 marzo 2000.

*Per la Commissione*

Erkki LIIKANEN

*Membro della Commissione*

---

## ALLEGATO

- I. 1. Il numero d'ordine 362 dell'elenco contenuto nell'allegato II della direttiva 76/768/CEE, così come definito nella direttiva 82/147/CEE, è soppresso.
2. Il numero d'ordine 365 dell'elenco contenuto nell'allegato II della direttiva 76/768/CEE, così come definito nella quinta direttiva 84/415/CEE, è soppresso.
3. Il numero d'ordine 367 dell'elenco contenuto nell'allegato II della direttiva 76/768/CEE, così come definito nella settima direttiva 86/179/CEE e modificato dalla decima direttiva 88/233/CEE, è soppresso.
4. Il numero d'ordine 372 dell'elenco contenuto nell'allegato II della direttiva 76/768/CEE, così come definito nella nona direttiva 87/137/CEE, è soppresso.
5. I numeri d'ordine 373 e 374 dell'elenco contenuto nell'allegato II della direttiva 76/768/CEE, così come definiti nella decima direttiva 88/233/CEE, sono soppressi.
6. I numeri d'ordine 386, 390, 391, 392, 393 e 394 dell'elenco contenuto nell'allegato II della direttiva 76/768/CEE, così come definiti nella dodicesima direttiva 90/121/CEE, sono soppressi.

## II. L'allegato II della direttiva 76/768/CEE è modificato come segue:

Sono aggiunti i seguenti numeri d'ordine:

- «362. 3'-etil-tetraidro-5',6',7',8'-tetraidro-5',5',8',8'-tetrametil-2'-acetonaftalene o 1,1,4,4-tetrametil-6-etil-7-acetil-1,2,3,4-tetraidro-naftalene
  - 365. Acido aristolochico e suoi sali; Aristolochia Spp. e suoi preparati
  - 367. 2,3,7,8-Tetraclorodibenzo-p-diossina
  - 372. 6-(1-piperidinil)-2,4-pirimidindiammina-3-ossido (Minoxidil) e suoi sali
  - 373. 3,4',5-Tribromosalicilanilide
  - 374. Fitolacca (Phytolacca Spp.) e suoi preparati
  - 385. 11-alfa-idrossipregn-4-ene-3,20-dione e suoi esteri
  - 386. Colorante C.I. 42 640
  - 390. Antiandrogeni a struttura steroidea
  - 391. Zirconio e suoi derivati, ad eccezione delle sostanze che fanno capo al numero d'ordine 50 dell'allegato III, prima parte e di lacche, pigmenti o sali di zirconio dei coloranti che figurano nell'allegato IV, prima parte, con il riferimento "3"
  - 393. Acetonitrile
  - 394. Tetraidrozolina e suoi sali».
-