

**DVIDEŠIMT PENKTOJI KOMISIJOS DIREKTYVA 2000/11/EB****2000 m. kovo 10 d.****derinanti su technikos pažanga Tarybos direktyvos 76/768/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su kosmetikos gaminiais, suderinimo II priedą****(tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1976 m. liepos 27 d. Tarybos direktyvą 76/768/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su kosmetikos gaminiais, suderinimo <sup>(1)</sup> su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 2000/6/EB <sup>(2)</sup>, ypač į jos 8 straipsnio 2 dalį,

pasikonsultavusi su Kosmetikos gaminių ir vartotojams skirtų ne maisto produktų moksliniu komitetu,

kadangi:

- (1) Nustatytas faktas, kad 3'-etil-5', 6', 7', 8'-tetrahidro-5', 5', 8', 8'-tetrametil-2'-acetonafonas arba 7-acetil-6-etil-1,1,4,4-tetrametil-1,2,3,4-tetrahidro-naftalenas yra medžiaga, sukelianti neurotoksinį poveikį. Todėl kosmetikos gaminiuose ši medžiaga turėtų būti uždrausta ir įtraukta į pirmiau minėtą direktyvos II priedą.
- (2) Nustatytas faktas, kad aristolocho rūgštis ir jos druskos, taip pat *Aristolochia* spp. ir jos preparatai yra medžiagos, kurios veikia kaip stiprūs kancerogenai. Todėl kosmetikos gaminiuose šios medžiagos turėtų būti uždraustos ir įtrauktos į pirmiau minėtą II priedą.
- (3) Nustatytas faktas, kad 2,3,7,8-tetrachlordibenzo-p-dioksinas yra toksiška medžiaga, dažnai galinti sukelti vėžį. Todėl kosmetikos gaminiuose ši medžiaga turėtų būti uždrausta ir įtraukta į pirmiau minėtą II priedą.
- (4) Nustatytas faktas, kad 6-(piperidinil)-2,4-pirimidindiamin-3-oksidas (minoksidilas) ir jo druskos yra medžiagos, sukeliančios stiprų sisteminių vazodilacinį poveikį. Be to, reikalingas specialus minoksidilo darinių mokslinis įvertinimas, siekiant nustatyti jų galimą poveikį sveikatai. Todėl kosmetikos gaminiuose minoksidilas ir jo druskos turėtų būti uždraustos ir įtrauktos į pirmiau minėtą II priedą.
- (5) Nustatytas faktas, kad 3,4', 5-tribromsalicilanilidas yra medžiaga, sukelianti stiprų ir ilgalaikį jautrumo šviesai poveikį. Todėl kosmetikos gaminiuose ši medžiaga turėtų būti uždrausta ir įtraukta į pirmiau minėtą II priedą.
- (6) Nustatytas faktas, kad *Phytolacca* spp. ir jos preparatai yra toksiškos medžiagos, sukeliančios neigiamą farmakologinį poveikį. Todėl kosmetikos gaminiuose šios medžiagos turėtų būti uždraustos ir įtrauktos į pirmiau minėtą II priedą.
- (7) Nustatytas faktas, kad 11-alfa-hidroksipregn-4-en-3,20-dionas ir jo esteriai yra medžiagos, veikiančios endokrininę sistemą kartu stipriai didindamos kraujospūdį. Todėl kosmetikos gaminiuose šios medžiagos turėtų būti uždraustos ir įtrauktos į pirmiau minėtą II priedą.
- (8) Nustatytas faktas, kad dažiklis C.I. 42 640 yra medžiaga, sukelianti kancerogeninį poveikį. Todėl kosmetikos gaminiuose ši medžiaga turėtų būti uždrausta ir įtraukta į pirmiau minėtą II priedą.

<sup>(1)</sup> OL L 262, 1976 9 27, p. 169.<sup>(2)</sup> OL L 56, 2000 3 1, p. 42.

- (9) Nustatytas faktas, kad steroidinės struktūros antiandrogenai yra medžiagos, trukdančios funkcionuoti androgenų veikiams organams. Todėl kosmetikos gaminiuose šios medžiagos turėtų būti uždraustos ir įtrauktos į pirmiau minėtą II priedą.
- (10) Nustatytas faktas, kad cirkonis ir jo junginiai, išskyrus hidratuotus aliuminio ir cirkonio hidroksichloridus bei jų kompleksus su glicinu, ir dažiklių, galinčių būti kosmetikos gaminiuose, cirkonio lakus, pigmentus arba druskas, yra medžiagos, sukeliančios mutageninį poveikį. Todėl kosmetikos gaminiuose šios medžiagos turėtų būti uždraustos ir įtrauktos į pirmiau minėtą II priedą.
- (11) Nustatytas faktas, kad tirotricinas ir jo druskos yra antibiotikai, darantys bakteriostatinį poveikį. Todėl kosmetikos gaminiuose šios medžiagos turėtų būti uždraustos. Tačiau dėl tos priežasties, kad jos jau yra įtrauktos į pirmiau minėto II priedo sąrašą ir turi nuorodos numerį 39, joms nebūtina suteikti atskirą nuorodos numerį.
- (12) Nustatytas faktas, kad acetonitrilas yra toksiškas tirpiklis, sukiantis ūmų sisteminių ir galimą kancerogeninį poveikį. Todėl kosmetikos gaminiuose ši medžiaga turėtų būti uždrausta ir įtraukta į pirmiau minėtą II priedą.
- (13) Nustatytas faktas, kad tetrahidrozolinas ir jo druskos yra medžiagos, sukeliančios vazokonstriktinį alfa-adrenerginį poveikį. Todėl kosmetikos gaminiuose šios medžiagos turėtų būti uždraustos ir įtrauktos į pirmiau minėtą II priedą.
- (14) Europos Bendrijų Teisingumo Teismas 1994 m. sausio 25 d. sprendimu (*Angelopharm GmbH v Freie Hansestadt Hamburg*) paskelbė negaliojančiomis Dvyliktosios Komisijos direktyvos 90/121/EEB <sup>(1)</sup>, derinančios su technikos pažanga pirmiau minėtos Direktyvos 76/768/EEB II, III, IV, V ir VI priedus, 1 straipsnio nuostatas, pagal kurias 11-alfa-hidroksipregnen-4-en-3,20-dionas ir jo esteriai įtraukti į pirmiau minėto II priedo medžiagų, uždraustų kosmetikos gaminiuose, sąrašą. Teismas nusprendė, kad šios medžiagos įtraukimą į pirmiau minėtą II priedą turėjo patvirtinti Kosmetikos gaminių ir vartotojams skirtų ne maisto produktų mokslinio komiteto ataskaita, tačiau toks pagrindimas nebuvo pateiktas.
- (15) Atsižvelgiant į šį sprendimą reikėtų daryti išvadą, kad norint kurią nors medžiagą įtraukti į pirmiau minėtą II priedą, būtina konsultuotis su Kosmetikos gaminių ir vartotojams skirtų ne maisto produktų moksliniu komitetu. Todėl šioje direktyvoje reikia imtis žingsnių išbraukti iš pirmiau minėto II priedo medžiagas, įtrauktas į jį neteisingai taikant Komisijos direktyvas, kurios tapo niekinės dėl to paties procedūrinio trūkumo, pirmiausia Komisijos direktyvą 82/147/EEB <sup>(2)</sup>, Penktąją Komisijos direktyvą 84/415/EEB <sup>(3)</sup>, Septintąją Komisijos direktyvą 86/179/EEB <sup>(4)</sup>, Devintąją Komisijos direktyvą 87/137/EEB <sup>(5)</sup>, Dešimtąją Komisijos direktyvą 88/233/EEB <sup>(6)</sup> ir Dvyliktąją Direktyvą 90/121/EEB.
- (16) Dėl pirmiau minėto Europos Bendrijų Teisingumo Teismo sprendimo, nuorodos, susijusios su šiomis medžiagomis, neteisingai įtrauktos į pirmiau minėtą priedą, turėtų būti oficialiai panaikintos ir prireikus iš naujo įtrauktos į sąrašą, atsižvelgiant į pateikiamą atitinkamą pirmiau minėto Mokslinio komiteto mokslinę ataskaitą.
- (17) Šioje direktyvoje numatytos priemonės atitinka Direktyvų dėl techninių kliūčių panaikinimo kosmetikos gaminių prekybos srityje derinimo su technikos pažanga komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

#### 1 straipsnis

Direktyva 76/768/EEB iš dalies keičiama, kaip nurodyta šios direktyvos priede.

<sup>(1)</sup> OL L 71, 1990 3 17, p. 40.

<sup>(2)</sup> OL L 63, 1982 3 6, p. 26.

<sup>(3)</sup> OL L 228, 1984 8 25, p. 31.

<sup>(4)</sup> OL L 138, 1986 5 24, p. 40.

<sup>(5)</sup> OL L 56, 1987 2 26, p. 20.

<sup>(6)</sup> OL L 105, 1988 4 26, p. 11.

*2 straipsnis*

Valstybės narės imasi būtinų veikslių, užtikrinančių, kad galutiniam vartotojui tiekiamų kosmetikos gaminių sudėtyje nebūtų medžiagų, išvardytų Direktyvos 76/768/EEB II priede, kuris keičiamas, kaip apibrėžta šios direktyvos priede.

*3 straipsnis*

Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję ne vėliau kaip 2000 m. birželio 1 d., įgyvendina šią direktyvą. Apie tai jos nedelsdamos praneša Komisijai.

Valstybės narės, tvirtindamos šias priemones, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

*4 straipsnis*

Ši direktyva įsigalioja trečią dieną po jos paskelbimo *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*.

*5 straipsnis*

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 2000 m. kovo 10 d.

*Komisijos vardu*

Erkki LIIKANEN

*Komisijos narys*

## PRIEDAS

- I. 1. Direktyvos 76/768/EEB II priedo sąrašė išbraukiamas nuorodos numeris 362, apibrėžtas Direktyvoje 82/147/EEB.
2. Direktyvos 76/768/EEB II priedo sąrašė išbraukiamas nuorodos numeris 365, apibrėžtas Penktojoje direktyvoje 84/415/EEB.
3. Direktyvos 76/768/EEB II priedo sąrašė išbraukiamas nuorodos numeris 367, apibrėžtas Septintojoje direktyvoje 86/179/EEB ir iš dalies pakeistas Dešimtojoje direktyvoje 88/233/EEB.
4. Direktyvos 76/768/EEB II priedo sąrašė išbraukiamas nuorodos numeris 372, apibrėžtas Devintojoje direktyvoje 87/137/EEB.
5. Direktyvos 76/768/EEB II priedo sąrašė išbraukiami nuorodos numeriai 373 ir 374, apibrėžti Dešimtojoje direktyvoje 88/233/EEB.
6. Direktyvos 76/768/EEB II priedo sąrašė išbraukiami nuorodos numeriai 386, 390, 391, 392, 393 ir 394, apibrėžti Dvyliktojoje direktyvoje 90/121/EEB.
- II. Direktyvos 76/768/EEB II priedas iš dalies keičiamas taip:
- Įrašomi šie nuorodų numeriai:
- „362. 3'-etil-5, 6, 7', 8'-tetrahidro-5', 5', 8', 8'-tetrametil-2' - acetonaftonas arba 7-acetil-6-etil-1,1,4,4-tetrametil-1,2,3,4-tetrahidro-naftalenas
365. Aristolocho rūgštis ir jos druskos; *Aristolochia* spp. ir jos preparatai
367. 2,3,7,8-tetrachlordibenz-p - dioksinas
372. 6-(piperidinil)-2,4-pirimidindiamin-3-oksidas (minoksidilas) ir jo druskos
373. 3,4', 5-tribromsalicilanilidas
374. Fitolaka ir jos preparatai
385. 11-alfa-hidroksipregn-4-en-3,20-dionas ir jo esteriai
386. Dažiklis C. I. 42 640
390. Steroidinės struktūros antiandrogenai
391. Cirkonis ir jo junginiai, išskyrus medžiagas, įtrauktas į III priedo pirmos dalies sąrašą prie nuorodos numerio 50, ir dažiklių, įtrauktų į IV priedo pirmos dalies sąrašą prie nuorodos numerio 3, cirkonio lakus, pigmentus arba druskas
393. Acetonitrilas
394. Tetrahidrozolinas ir jo druskos“.
-