

KOMISIJAS DIVDESMIT PIEKTĀ DIREKTĪVA 2000/11/EK**(2000. gada 10. marts),****ar ko pielāgo tehnikas sasniegumiem Padomes Direktīvas 76/768/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz kosmētikas līdzekļiem II pielikumā****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes 1976. gada 27. jūlija Direktīvu 76/768/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz kosmētikas līdzekļiem ⁽¹⁾, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Direktīvu 2000/6/EK ⁽²⁾, un jo īpaši tās 8. panta 2. punktu,

ņemot vērā konsultācijas ar Zinātnisko komiteju patērētājiem paredzēto kosmētikas līdzekļu un nepārtikas preču jautājumos,

tā kā:

- (1) Pierādīts, ka 3'-etil-5',6',7',8'-tetrahidro-5',5',8',8'-tetrametil-2'-acetonaftons jeb 7-acetil-6-etil-1,1,4,4-tetrametil-1,2,3,4-tetrahidronaftalēns ir viela ar neirotoksisku iedarbību. Tādēļ šīs vielas izmantošana kosmētikas līdzekļos būtu jāaizliedz un tā būtu jāiekļauj iepriekšminētās direktīvas II pielikumā.
- (2) Pierādīts, ka aristolohijskābe un tās sāļi, kā arī aristolohiju dzimtas augi un no tiem iegūtie preparāti ir vielas ar spēcīgu kancerogēnu iedarbību. Tādēļ šo vielu izmantošana kosmētikas līdzekļos būtu jāaizliedz un tie būtu jāiekļauj iepriekšminētajā II pielikumā.
- (3) Pierādīts, ka 2,3,7, 8-tetra hlorodibenzo-p-dioksīns ir toksiska viela ar augstu vēža izraisītspēju. Tādēļ šīs vielas izmantošana kosmētikas līdzekļos būtu jāaizliedz un tā būtu jāiekļauj iepriekšminētajā II pielikumā.
- (4) Pierādīts, ka 6-(piperidinil)-2,4-pirimidīndiamīn 3-oksīds (minoksidils) un tā sāļi ir vielas, kas izraisa sistēmisko asinsvadu izteiktu paplašināšanos. Turklāt jāveic minoksidila atvasinājumu īpašs zinātnisks izvērtējums, lai noteiktu šo savienojumu iespējamo ietekmi uz cilvēka veselību. Tādēļ minoksidila un tā sāļu izmantošana kosmētikas līdzekļos būtu jāaizliedz un tie būtu jāiekļauj iepriekšminētajā II pielikumā.
- (5) Pierādīts, ka 3,4',5-tribromosalicilānilīds ir viela, kas izraisa stipru un ilgstošu gaismjutīgumu. Tādēļ šīs vielas izmantošana kosmētikas līdzekļos būtu jāaizliedz un tā būtu jāiekļauj iepriekšminētajā II pielikumā.
- (6) Pierādīts, ka fitolaku dzimtas augi un no tiem iegūtie preparāti ir toksiskas vielas ar kaitīgu farmakoloģisko iedarbību. Tādēļ šo vielu izmantošana kosmētikas līdzekļos būtu jāaizliedz un tie būtu jāiekļauj iepriekšminētajā II pielikumā.
- (7) Pierādīts, ka 11 α -hidroksiprēn-4-ēn-3, 20-dions) un tā esteri ir vielas, kas izraisa aktīvus endokrīnos procesus ar izteiktu hipertoniiju. Tādēļ šo vielu izmantošana kosmētikas līdzekļos būtu jāaizliedz un tie būtu jāiekļauj iepriekšminētajā II pielikumā.
- (8) Pierādīts, ka krāsviela C. I. 42 640 ir viela ar kancerogēnu iedarbību. Tādēļ šīs vielas izmantošana kosmētikas līdzekļos būtu jāaizliedz un tā būtu jāiekļauj iepriekšminētajā II pielikumā.

⁽¹⁾ OV L 262, 27.9.1976., 169. lpp.⁽²⁾ OV L 56, 1.3.2000., 42. lpp.

- (9) Pierādīts, ka steroidās struktūras antiandrogēni ir vielas, kas traucē no androgēna atkarīgo orgānu funkcionēšanu. Tādēļ šo vielu izmantošana kosmētikas līdzekļos būtu jāaizliedz un tie būtu jāiekļauj iepriekšminētajā II pielikumā.
- (10) Pierādīts, ka cirkonijs un tā savienojumi, izņemot hidrētos alumīnija un cirkonija hidroksihlorīdus un to glicīna kompleksu, un cirkonija daļas, pigmenti vai sāļi krāsvielās, kas var būt kosmētikas līdzekļu sastāvā, ir vielas ar mutagēnu iedarbību. Tādēļ šo vielu izmantošana kosmētikas līdzekļos būtu jāaizliedz un tie būtu jāiekļauj iepriekšminētajā II pielikumā.
- (11) Pierādīts, ka tirotricīns un tā sāļi ir antibiotiskas vielas ar bakteriostatisku iedarbību. Tādēļ šo vielu izmantošana kosmētikas līdzekļos būtu jāaizliedz. Tomēr tā kā tās jau ir uzskaitītas iepriekšminētajā II pielikumā ar atsauces numuru 39, nav vajadzības tām piešķirt īpašu atsauces numuru.
- (12) Pierādīts, ka acetonitrils ir toksisks šķīdinātājs ar akūtu sistēmisku un iespējamu kancerogēnu iedarbību. Tādēļ šīs vielas izmantošana kosmētikas līdzekļos būtu jāaizliedz un tā būtu jāiekļauj iepriekšminētajā II pielikumā;
- (13) pierādīts, ka tetrahidrozolīns un tā sāļi ir vielas ar vazokonstriktīvu α -adrenergētisku iedarbību. Tādēļ šo vielu izmantošana kosmētikas līdzekļos būtu jāaizliedz un tie būtu jāiekļauj iepriekšminētajā II pielikumā.
- (14) Eiropas Kopienu Tiesa 1994. gada 25. janvāra lēmumā (*Angelopharm GmbH pret Freie Hansestadt Hamburg*) atzina par spēkā neesošiem Komisijas Divpadsmitās direktīvas 90/121/EEK ⁽¹⁾, kas pielāgo tehnikas sasniegumiem iepriekšminētās Direktīvas 76/768/EEK II, III, IV, V un VI pielikumu, 1. panta noteikumus ar nolūku iekļaut 11 α -hidroksiprēn-4-ēn-3, 20-dionu) un tā esterus to vielu sarakstā, kuras aizliegts izmantot kosmētikas līdzekļos saskaņā ar iepriekšminēto II pielikumu. Pamatojot savu lēmumu, Tiesa noteica, ka šīs vielas iekļaušana iepriekšminētajā II pielikumā būtu bijusi jāpamato ar Zinātniskās komitejas kosmētikas līdzekļu un nepārtikas preču jautājumos ziņojumu, taču šāds pamatojums nav iesniegts.
- (15) No šā lēmuma izriet, ka pirms jebkuras vielas iekļaušanas iepriekšminētajā II pielikumā jākonsultējas ar Zinātnisko komiteju kosmētikas līdzekļu un nepārtikas preču jautājumos. Tādēļ saskaņā ar šo direktīvu jāveic pasākumi, lai minētajā II pielikumā anulētu vielu uzskaitījumu, kas radies, nepareizi piemērojot jebkuru no Komisijas direktīvām, kas nav spēkā šā paša procedurālā defekta dēļ, proti, Komisijas Direktīvu 82/147/EEK ⁽²⁾, Komisijas Piektais direktīva 84/415/EEK ⁽³⁾, Komisijas Septītā direktīva 86/179/EEK ⁽⁴⁾, Komisijas Devītā direktīva 87/137/EEK ⁽⁵⁾, Komisijas Desmitā direktīva 88/233/EEK ⁽⁶⁾ un Divpadsmitā direktīva 90/121/EEK.
- (16) Saskaņā ar iepriekšminēto Eiropas Kopienu Tiesas lēmumu atsauces numuri, kas piešķirti iepriekšminētajā II pielikumā kļūdaini uzskaitītajām vielām, būtu oficiāli jāatsauc un vajadzības gadījumā atkal jāiekļauj sarakstā, pamatojoties uz attiecīgu rakstisku ziņojumu, ko sniegusi iepriekšminētā Zinātniskā komiteja.
- (17) Šajā direktīvā noteiktie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi Komiteja jautājumos, kas saistīti ar tādu direktīvu pielāgošanu tehnikas sasniegumiem, kuras attiecas uz tehnisko ierobežojumu novēršanu tirdzniecībai kosmētikas līdzekļu sektorā,

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Direktīvu 76/768/EEK ar šo groza, kā norādīts šīs direktīvas pielikumā.

⁽¹⁾ OV L 71, 17.3.1990., 40. lpp.

⁽²⁾ OV L 63, 6.3.1982., 26. lpp.

⁽³⁾ OV L 228, 25.8.1984., 31. lpp.

⁽⁴⁾ OV L 138, 24.5.1986., 40. lpp.

⁽⁵⁾ OV L 56, 26.2.1987., 20. lpp.

⁽⁶⁾ OV L 105, 26.4.1988., 11. lpp.

2. pants

Dalībvalstis, kā noteikts šīs direktīvas pielikumā, veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka tiešajam patērētājam piegādāto kosmētikas līdzekļu sastāvā nav nevienas vielas, kas uzskaitītas Direktīvas 76/768/EEK II pielikumā.

3. pants

Dalībvalstīs stājas spēkā normatīvie un administratīvie akti, kas vajadzīgi, lai vēlākais līdz 2000. gada 1. jūnijam izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis par to tūlīt informē Komisiju.

Kad dalībvalstis pieņem šos aktus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai arī šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarīt šādas atsauces.

4. pants

Šī direktīva stājas spēkā trešajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī*.

5. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 2000. gada 10. martā

Komisijas vārdā —

Komisijas loceklis

Erkki LIIKANEN

PIELIKUMS

- I.
1. Direktīvas 76/768/EEK II pielikuma sarakstā ar šo svītro atsauci Nr. 362, kas noteikta Direktīvā 82/147/EEK.
 2. Direktīvas 76/768/EEK II pielikuma sarakstā ar šo svītro atsauci Nr. 365, kas noteikta Piektajā direktīvā 84/415/EEK.
 3. Direktīvas 76/768/EEK II pielikuma sarakstā ar šo svītro atsauci Nr. 367, kas noteikta Septītajā direktīvā 86/179/EEK un ko groza Desmitā direktīva 88/233/EEK.
 4. Direktīvas 76/768/EEK II pielikuma sarakstā ar šo svītro atsauci Nr. 372, kas noteikta Devītajā direktīvā 87/137/EEK.
 5. Direktīvas 76/768/EEK II pielikuma sarakstā ar šo svītro atsaucis Nr. 373 un 374, kas noteiktas Desmitajā direktīvā 88/233/EEK.
 6. Direktīvas 76/768/EEK II pielikuma sarakstā ar šo svītro atsaucis Nr. 386, 390, 391, 392, 393 un 394, kas noteiktas Divpadsmitajā direktīvā 90/121/EEK.
- II. Direktīvas 76/768/EEK II pielikumu groza šādi.

Pievieno šādas atsaucis:

- “362. 3'-etil-5',6',7',8'-tetrahidro-5,5',8,8'-tetrametil-2-acetonaftons jeb 7-acetil-6-etil-1,1,4,4-tetrametil-1, 2,3,4-tetrahidronaftalēns.
365. Aristolohijskābe un tās sāļi; aristolohiju dzimtas augi un to preparāti.
367. 2,3,7,8-tetra hlorodibenzo-p-dioksīns.
372. 6-(piperidīnīl)-2,4-pirimidīndiamīn 3-oksīds (minoksidils) un tā sāļi.
373. 3,4",5-tribromosalicilanilīds.
374. Fitolaku dzimtas augi un to preparāti.
385. 11 α -hidroksiprēn-4-ēn-3,20-dions) un tā esteri.
386. Krāsviela C. I. 42 640.
390. Steroīdās struktūras antiandrogēni.
391. Cirkonijs un tā savienojumi, izņemot vielas, kas uzskaitītas III pielikuma pirmajā daļā ar atsaucis numuru 50, un krāsvielu sastāvā ietilpstošie cirkonija daļas, pigmenti vai sāļi, kas uzskaitīti IV pielikuma pirmajā daļā ar atsaucis numuru 3.
393. Acetonitrils.
394. Tetrahidrozolīns un tā sāļi”.
-