

IL-HAMSA U GHOXRIN DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2000/11/KE**ta' l-10 ta' Marzu 2000****li tadatta għal progress tekniku l-Anness II għad-Direttiva tal-Kunsill 76/768/KEE dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-prodotti kosmetiċi****(Test b'relevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 76/768/KEE tas-27 ta' Lulju 1976 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-prodotti kosmetiċi ⁽¹⁾, kif l-aħhar emendata bid-Direttiva 2000/6/KE ⁽²⁾, u b'mod partikulari l-Artikolu 8(2) tagħha,

Wara li kkunsidrat il-konsultazzjoni tal-Kumitat Xjentifiku dwar il-Prodotti Kosmetiċi u l-Prodotti Mhux ta' l-Ikel maħsuba għall-Konsumaturi,

Billi:

- (1) Huwa fatt stabbilit li 3'-ethyl-5',6',7',8'-tetrahydro-5',5',8',8'-tetramethyl-2'-acetonaphthone jew 7-acetyl-6-ethyl-1,1,4,4-tetramethyl-1,2,3,4-tetrahydronaphthalen huwa sustanza li għib magħha effetti newrotossiċi. Din is-sustanza għalhekk għandha tiġi pprojbta fil-prodotti kosmetiċi, u għandha titniżżel fl-Anness II tad-Direttiva msemmija fuq.
- (2) Huwa fatt stabbilit li l-aċidu *aristolochic* u l-melħ tiegħu, kif ukoll l-*Aristolochia* spp. u l-preparazzjonijiet tagħhom, huma sustanzi li jaħdmu bħala karċinoġeni qawwija. Dawn is-sustanzi għandhom għalhekk jiġu pprojbti fil-prodotti kosmetiċi, u għandhom jitniżżlu fl-Anness II imsemmi fuq.
- (3) Huwa fatt stabbilit li 2,3,7,8-tetra chlorodibenzo-p-dioxin huwa sustanza tossika b'potenzjal qawwi li tikkawża l-kankru. Għalhekk din is-sustanza għandha tiġi pprojbta fil-prodotti kosmetiċi, u għandha titniżżel fl-Anness II imsemmi fuq.
- (4) Huwa fatt stabbilit li 6-(piperidinyl)-2,4-pyrimidinediamine 3-oxide (*minoxidil*) u l-melħ tiegħu huma sustanzi li jipproduċu effetti ta' vażodilatazzjoni sistemika qawwija. Barra minn dan, hemm bżonn li ssir stima xjentifika speċjali tad-derivati tal-*minoxidil* sabiex jiġu stabbiliti l-effetti possibbli tagħhom fuq is-sahha. Għalhekk il-*minoxidil* u l-melħ tiegħu għandhom jiġu pprojbti fil-prodotti kosmetiċi, u għandhom jitniżżlu fl-Anness II imsemmi fuq.
- (5) Huwa fatt stabbilit li 3,4',5-tribromosalicylanilide hija sustanza li tipproduċi effett ta' *photosensitising* qawwi u prolongat. Din is-sustanza għalhekk għandha tiġi pprojbta fil-prodotti kosmetiċi, u għandha titniżżel fl-Anness II imsemmi fuq.
- (6) Huwa fatt stabbilit li l-*Phytolacca* spp. u l-preparazzjonijiet tagħhom huma sustanzi tossiċi li jipproduċu effetti farmakoloġiċi ta' ħsara. Dawn is-sustanzi għalhekk għandhom jiġu pprojbti fil-prodotti kosmetiċi, u għandhom jitniżżlu fl-Anness II imsemmi fuq.
- (7) Huwa fatt stabbilit li 11 α -hydroxypregn-4-ene-3, 20-dione) u l-esters tiegħu huma sustanzi li jipproduċu livelli ta' attività endokrina f'korrelazzjoni ma' effetti ta' ipertensjoni qawwija. Dawn is-sustanzi għalhekk għandhom jiġu pprojbti fil-prodotti kosmetiċi, u għandhom jitniżżlu fl-Anness II imsemmi fuq.
- (8) Huwa fatt stabbilit li l-aġenti koloranti C.I. 42 640 huwa sustanza li tipproduċi effetti karċinoġeniċi. Din is-sustanza għalhekk għandha tiġi pprojbta fil-prodotti kosmetiċi, u għandha titniżżel fl-Anness II imsemmi fuq.

⁽¹⁾ ĠU L 262, tas-27.9.1976, p. 169.⁽²⁾ ĠU L 56, ta' l-1.3.2000, p. 42.

- (9) Huwa fatt stabbilit li l-antiandroġeni ta' struttura steroidali huma sustanzi li jinterferixxu mal-funzjonament ta' l-organi li jiddependu fuq l-androġeni. Dawn is-sustanzi għalhekk għandhom jiġu pprojbiti fil-prodotti kosmetiċi, u għandhom jitniżżlu fl-Anness II imsemmi fuq.
- (10) Huwa fatt stabbilit li *z-zirconium* u l-komposti tiegħu, minbarra *l-hydrated aluminium* u *z-zirconium hydroxychlorides* u l-kumpless tagħhom mal-lakes taż-*zirconium*, il-pigmenti jew il-melħ tal-koloranti li jistgħu jkunu fil-prodotti kosmetiċi, huma sustanzi li jipproduċu effetti mutaġeniċi. Dawn is-sustanzi għalhekk għandhom jiġu pprojbiti fil-prodotti kosmetiċi, u għandhom jitniżżlu fl-Anness II imsemmi fuq.
- (11) Huwa fatt stabbilit li *t-tyrothricin* u l-melħ tiegħu huma sustanzi antibijotiċi b'effett batterjostatiku. Dawn is-sustanzi għalhekk għandhom jiġu pprojbiti fil-prodotti kosmetiċi. Iżda, minhabba li huma diġà elenkati taħt in-numru tar-referenza 39 fl-Anness II imsemmi fuq, m'hemmx bżonn ta' allokkazzjoni ta' numru tar-referenza speċjali.
- (12) Huwa fatt stabbilit li *l-acetonitrile* huwa solvent tossiku li jipproduċi effetti sistemici akuti u effetti potenzjalment karċinoġeniċi. Din is-sustanza għandha għalhekk tiġi pprojbita fil-prodotti kosmetiċi, u għandha titniżżel fl-Anness II imsemmi fuq.
- (13) Huwa fatt stabbilit li *t-tetrahydrozoline* u l-melħ tiegħu huma sustanzi li jipproduċu effetti vasokostrigġenti *α*-adrenerġiċi. Dawn is-sustanzi għalhekk għandhom jiġu pprojbiti fil-prodotti kosmetiċi, u għandhom jitniżżlu fl-Anness II imsemmi fuq.
- (14) Fis-sentenza tagħha tal-25 ta' Jannar 1994 (*Angelopharm GmbH v Freie Hansestadt Hamburg*) il-Qorti tal-Gustizzja tal-Komunitajiet Ewropej invalidat id-disposizzjonijiet ta' l-Artikolu 1 tat-Tnax-il Direttiva tal-Kummissjoni 90/121/KEE ⁽¹⁾ li tadatta għal progress tekniku l-Annessi II, III, IV, V u VI għad-Direttiva 76/768/KEE imsemmi hawn fuq, sabiex tinkludi l-*11α-hydroxypregn-4-ene-3, 20-dione* u l-*esters* tiegħu fil-lista ta' sustanzi pprojbiti fil-prodotti kosmetiċi skond l-Anness II imsemmi fuq. Bħala bażi għas-sentenza tagħha, il-Qorti qatatha li d-dhul fl-elenku ta' din is-sustanza fl-Anness II imsemmi fuq kellu jkun iġġustifikat b'rapport mill-Kumitat Xjentifiku dwar il-Prodotti Kosmetiċi u l-Prodotti Mhux ta' l-Ikel iżda li ma għet provduta l-ebda ġustifikazzjoni ta' din ix-xorta.
- (15) Fid-dawl ta' din is-sentenza, jirriżulta li d-dhul fl-elenku ta' kwalunkwe sustanza fl-Anness II imsemmi fuq għandu, bilfors, ikun preċedut minn konsultazzjoni mal-Kumitat Xjentifiku dwar il-Prodotti Kosmetiċi u l-Prodotti Mhux ta' l-Ikel. Konsegwentament, għandhom jittiehdu passi taħt din id-Direttiva sabiex jiġi abrogat id-dhul fl-elenku ta' sustanzi fl-Anness II imsemmi fuq li jirriżulta mill-applikazzjoni mhux flokha ta' kwalunkwe direttiva tal-Kummissjoni mittiefsa bl-istess difett ta' proċedura, partikolarment id-Direttiva tal-Kummissjoni 82/147/KEE ⁽²⁾, il-Hames Direttiva tal-Kummissjoni 84/415/KEE ⁽³⁾, is-Seba' Direttiva tal-Kummissjoni 86/179/KEE ⁽⁴⁾, id-Disa' Direttiva tal-Kummissjoni 87/137/KEE ⁽⁵⁾, l-Għaxar Direttiva tal-Kummissjoni 88/233/KEE ⁽⁶⁾, u t-Tnax-il Direttiva 90/121/KEE.
- (16) B'konsegwenza tas-sentenza tal-Qorti tal-Gustizzja tal-Komunitajiet Ewropej imsemmi fuq, in-numri tar-referenza allokkati għal dawn is-sustanzi mniżżla hazin fl-Anness II imsemmi fuq għandhom jiġu rtirati formalment u, fejn ikun approprijat, jiġu introdotti mill-ġdid fil-lista ta' rapport xjentifiku rilevanti magħmul mill-Kumitat Xjentifiku imsemmi fuq.
- (17) Il-miżuri stabbiliti f'din id-Direttiva huma konformi ma' l-opinjoni tal-Kumitat dwar l-Adattazzjoni għall-Progress Tekniku tad-Direttivi dwar it-Tneħħija ta' l-Ostakoli Tekniċi għall-Kummerċ fis-Settur tal-Prodotti Kosmetiċi,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

Id-Direttiva 76/768/KEE qiegħda b'hekk tiġi emendata kif jidher fl-Anness għal din id-Direttiva.

⁽¹⁾ ĠU L 71, tas-17.3.1990, p. 40.

⁽²⁾ ĠU L 63, tas-6.3.1982, p. 26.

⁽³⁾ ĠU L 228, tal-25.8.1984, p. 31.

⁽⁴⁾ ĠU L 138, ta' l-24.5.1986, p. 40.

⁽⁵⁾ ĠU L 56, tas-26.2.1987, p. 20.

⁽⁶⁾ ĠU L 105, tas-26.4.1988, p. 11.

Artikolu 2

L-Istati Membri għandhom jieħdu kull azzjoni meħtieġa sabiex jiżguraw li l-prodotti kosmetiċi pprovduti lill-konsumatur finali ma jkunx fihom xi waħda mis-sustanzi elenkati fl-Anness II tad-Direttiva 76/768/KEE, kif iddefinit fl-Anness ta' din id-Direttiva.

Artikolu 3

L-Istati Membri għandhom idahhlu fis-seħh il-liġijiet, ir-regolamenti u d-disposizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex jikkonformaw ma' din id-Direttiva sa l-1 ta' Ġunju 2000 l-aktar tard. Dawn għandhom jinfurmaw mill-ewwel lill-Kummissjoni bihom.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-disposizzjonijiet, dawk għandu jkun fihom referenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkumpanjati b'din ir-referenza fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu kif għandha ssir din ir-referenza.

Artikolu 4

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħh fit-tielet ġurnata li tiġi wara l-pubblikazzjoni tagħha fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.

Artikolu 5

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussel, fl-10 ta' Marzu 2000.

Għall-Kummissjoni

Erkki LIIKANEN

Membru tal-Kummissjoni

ANNEX

- I. 1. In-numru tar-referenza 362 fil-lista fl-Anness II tad- Direttiva 76/768/KEE, kif definit bid-Direttiva 82/147/KEE, qiegħed b'hekk jithassar.
2. In-numru tar-referenza 365 fil-lista fl-Anness II tad-Direttiva 76/768/KEE, kif definit bil-Hames Direttiva 84/415/KEE, qiegħed b'hekk jithassar.
3. In-numru tar-referenza 367 fil-lista fl-Anness II għad-Direttiva 76/768/KEE, kif definit bis-Seba' Direttiva 86/179/KEE, u emendat bl-Għaxar Direttiva 88/233/KEE, qiegħed b'hekk jithassar.
4. In-numru tar-referenza 372 fil-lista fl-Anness II tad-Direttiva 76/768/KEE, kif definit bid-Disa' Direttiva 87/137/KEE, qiegħed b'hekk jithassar.
5. In-numri tar-referenza 373 u 374 fil-lista fl-Anness II tad-Direttiva 76/768/KEE, kif definit bl-Għaxar Direttiva 88/233/KEE, qiegħdin b'hekk jithassru.
6. In-numri tar-referenza 386, 390, 391, 392, 393 u 394 fil-lista fl-Anness II tad-Direttiva 76/768/KEE, kif definit bit-Tnax-il Direttiva 90/121/KEE, qiegħdin b'hekk jithassru.
- II. L-Anness II għad-Direttiva 76/768/KEE qed jiġi emendat kif ġej:
- In-numri tar-referenza li ġejjin qed jiġu miżjuda:
- “362. 3'-Ethyl-5',6',7',8'-tetrahydro-5',5',8',8'-tetramethyl-2'-acetonaphthone jew 7-acetyl-6-ethyl-1,1,4,4-tetramethyl-1,2,3,4-tetrahydronaphthalen
365. L-aristolochic acid u l-melħ tiegħu; *Aristolochia* spp. u l-preparazzjonijiet tagħhom
367. 2,3,7,8-Tetra chlorodibenzo-p-dioxin
372. 6-(Piperidiny)-2,4-pyrimidinediamine 3-oxide (minoxidil) u l-melħ tiegħu
373. 3,4',5-Tribromosalicylanilide
374. Il-*phytolacca* spp. u l-preparazzjonijiet tagħhom
385. 11 α -Hydroxypregn-4-ene-3, 20-dione) u l-esters tiegħu
386. Il-kolorant CI 42 640
390. L-anti-androġeni ta' struttura steroidali
391. Iż-zirconium u l-komposti tiegħu, bl-eċċezzjoni tas-sustanzi elenkati taħt in-numru tar-referenza 50 fl-Anness III, l-Ewwel Parti, u ż-zirconium lakes u l-pigmenti jew il-melħ ta' l-aġenti koloranti elenkati fl-Anness IV, l-Ewwel Parti, bin-numru tar-referenza 3
393. L-acetonitrile
394. It-tetrahydrozoline u l-melħ tiegħu”.
-