

**VIJFENTWINTIGSTE RICHTLIJN 2000/11/EG VAN DE COMMISSIE****van 10 maart 2000****tot aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van bijlage II van Richtlijn 76/768/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten****(Voor de EER relevante tekst)**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 76/768/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten <sup>(1)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2000/6/EG van de Commissie <sup>(2)</sup>, inzonderheid op artikel 8, lid 2,

Gezien de raadpleging van het Wetenschappelijk Comité voor cosmetische producten en voor consumenten bestemde niet-voedingsproducten,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Gebleken is dat 3'-ethyl-5',6',7',8'-tetrahydro-5',5',8',8'-tetramethyl-2'-acetonafon of 1,1,4,4-tetramethyl-6-ethyl-7-acetyl-1,2,3,4-tetrahydronaftaleen een stof is die neurotoxische effecten veroorzaakt. Deze stof mag derhalve niet als ingrediënt in cosmetische producten worden gebruikt en dient dan ook te worden opgenomen in de lijst van bijlage II van bovengenoemde richtlijn van de Raad.
- (2) Gebleken is dat aristolochiazuur en zijn zouten, alsmede Aristolochia spp. en hun preparaten stoffen zijn met een krachtige carcinogene werking. Deze stoffen mogen derhalve niet als ingrediënt in cosmetische producten worden gebruikt en dienen dan ook te worden opgenomen in de lijst van bovengenoemde bijlage II.
- (3) Gebleken is dat 2,3,7,8-tetrachloordibenzo-p-dioxine een toxische stof is met een krachtige carcinogene werking. Deze stof mag derhalve niet als ingrediënt in cosmetische producten worden gebruikt en dient dan ook te worden opgenomen in de lijst van bovengenoemde bijlage II.
- (4) Gebleken is dat 2,4-diamino-6-piperidinopyrimidine-3-oxide (minoxidil) en zijn zouten stoffen zijn met een krachtige systemische vaatverwijdende werking. Daarnaast moet voor de derivaten van minoxidil een specifieke wetenschappelijke beoordeling worden uitgevoerd om hun eventuele effecten op de gezondheid te bepalen. Minoxidil en zijn zouten mogen derhalve niet als ingrediënt in cosmetische producten worden gebruikt en dienen dan ook te worden opgenomen in de lijst van bovengenoemde bijlage II.
- (5) Gebleken is dat 3,4',5-tribroomsalicylanilide een stof is met een krachtige en langdurige fotosensibiliserende werking. Deze stof mag derhalve niet als ingrediënt in cosmetische producten worden gebruikt en dient dan ook te worden opgenomen in de lijst van bovengenoemde bijlage II.
- (6) Gebleken is dat phytolacca spp. en hun preparaten toxische stoffen zijn met schadelijke farmacologische effecten. Deze stoffen mogen derhalve niet als ingrediënt in cosmetische producten worden gebruikt en dienen dan ook te worden opgenomen in de lijst van bovengenoemde bijlage II.
- (7) Gebleken is dat 11- $\alpha$ -hydroxypregn-4- $\alpha$ -en-3,20-dion en zijn esters stoffen zijn met een endocriene werking die overeenkomt met krachtige bloeddrukverhogende effecten. Deze stoffen mogen derhalve niet als ingrediënt in cosmetische producten worden gebruikt en dienen dan ook te worden opgenomen in de lijst van bovengenoemde bijlage II.
- (8) Gebleken is dat de kleurstof CI 42640 een stof is met een carcinogene werking. Deze stof mag derhalve niet als ingrediënt in cosmetische producten worden gebruikt en dient dan ook te worden opgenomen in de lijst van bovengenoemde bijlage II.

<sup>(1)</sup> PB L 262 van 27.9.1976, blz. 169.<sup>(2)</sup> PB L 56 van 1.3.2000, blz. 42.

- (9) Gebleken is dat anti-androgenen met een steroidstructuur stoffen zijn die de werking van androgeen-afhankelijke organen storen. Deze stoffen mogen derhalve niet als ingrediënt in cosmetische producten worden gebruikt en dienen dan ook te worden opgenomen in de lijst van bovengenoemde bijlage II.
- (10) Gebleken is dat zirkonium en zirkoniumverbindingen, met uitzondering van aluminiumzirkonium-hydroxidechloridehydraten en hun complexen met glycine en de lakken, pigmenten en zouten van zirkonium van de kleurstoffen die in cosmetische producten kunnen worden opgenomen, stoffen zijn met een mutagene werking. Deze stoffen mogen derhalve niet als ingrediënt in cosmetische producten worden gebruikt en dienen dan ook te worden opgenomen in de lijst van bovengenoemde bijlage II.
- (11) Gebleken is dat tyrothricine en zijn zouten antibiotica zijn met een bacteriostatische werking. Deze stoffen mogen derhalve niet als ingrediënt in cosmetische producten worden gebruikt. Aangezien deze stoffen echter reeds vallen onder nummer 39 van de lijst van bovengenoemde bijlage II, behoeft daaraan geen specifiek nummer te worden toegekend.
- (12) Gebleken is dat acetonitril een toxisch oplosmiddel is met een acute systemische en mogelijkwerwijs carcinogene werking. Deze stof mag derhalve niet als ingrediënt in cosmetische producten worden gebruikt en dient dan ook te worden opgenomen in de lijst van bovengenoemde bijlage II.
- (13) Gebleken is dat tetrahydrozoline en zijn zouten stoffen zijn met een  $\alpha$ -adrenerge vaatvernauwende werking. Deze stoffen mogen derhalve niet als ingrediënt in cosmetische producten worden gebruikt en dienen dan ook te worden opgenomen in de lijst van bovengenoemde bijlage II.
- (14) Het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen heeft in zijn arrest van 25 januari 1994 in de zaak Angelopharm GmbH tegen Freie und Hansestadt Hamburg de bepalingen van artikel 1 van de Twaalfde Richtlijn 90/121/EEG van de Commissie <sup>(1)</sup> tot aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van de bijlagen II, III, IV, V en VI van bovengenoemde Richtlijn 76/768/EEG, waarmee de stof 11- $\alpha$ -OHP (11- $\alpha$ -hydroxypregn-4- $\alpha$ -en-3,20-dion) en zijn esters werden opgenomen in de lijst van voornoemde bijlage II van stoffen die niet als ingrediënt in cosmetische producten mogen worden gebruikt, ongeldig verklaard vanwege het feit dat de opneming van deze stof in genoemde lijst van bijlage II had moeten worden gemotiveerd met een advies van het Wetenschappelijk Comité voor cosmetische producten en voor consumenten bestemde niet-voedingsproducten, hetgeen niet het geval is geweest.
- (15) In het licht van dit arrest moet worden geconcludeerd dat voor elke stof die in de lijst van bijlage II wordt opgenomen, noodzakelijkerwijs eerst het Wetenschappelijk Comité voor cosmetische producten en voor consumenten bestemde niet-voedingsproducten moet worden geraadpleegd. Dit betekent dat bij deze richtlijn de opneming van stoffen in voornoemde lijst van bijlage II, die ten onrechte heeft plaatsgevonden bij alle richtlijnen van de Commissie waarvoor dezelfde procedurefout is begaan, dat wil zeggen Richtlijn 82/147/EEG van de Commissie <sup>(2)</sup>, Vijfde Richtlijn 84/415/EEG van de Commissie <sup>(3)</sup>, Zevende Richtlijn 86/179/EEG van de Commissie <sup>(4)</sup>, Negende Richtlijn 87/137/EEG van de Commissie <sup>(5)</sup>, Tiende Richtlijn 88/233/EEG van de Commissie <sup>(6)</sup> en Twaalfde Richtlijn 90/121/EEG, dient te worden uitgesteld.
- (16) Vanwege voornoemd arrest van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen moeten de rangnummers die zijn gebruikt voor deze stoffen die ten onrechte in voornoemde lijst van bijlage II zijn opgenomen, officieel worden ingetrokken en eventueel opnieuw in genoemde lijst worden opgenomen op grond van het wetenschappelijk advies dat voornoemd wetenschappelijk comité daarover heeft uitgebracht.
- (17) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité voor de aanpassing aan de technische vooruitgang van de richtlijnen tot opheffing van de technische handelsbelemmeringen in de sector cosmetische producten,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

#### Artikel 1

Richtlijn 76/768/EEG wordt overeenkomstig de bijlage van de onderhavige richtlijn gewijzigd.

<sup>(1)</sup> PB L 71 van 17.3.1990, blz. 40.

<sup>(2)</sup> PB L 63 van 6.3.1982, blz. 26.

<sup>(3)</sup> PB L 228 van 25.8.1984, blz. 31.

<sup>(4)</sup> PB L 138 van 24.5.1986, blz. 40.

<sup>(5)</sup> PB L 56 van 26.2.1987, blz. 20.

<sup>(6)</sup> PB L 105 van 26.4.1988, blz. 11.

*Artikel 2*

De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat cosmetische producten die aan de eindgebruiker ter beschikking worden gesteld, niet de in de lijst van bijlage II van Richtlijn 76/768/EEG opgenomen stoffen, zoals omschreven in de bijlage van de onderhavige richtlijn, bevatten.

*Artikel 3*

De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 1 juni 2000 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar deze richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van de bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

*Artikel 4*

Deze richtlijn treedt in werking op de derde dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

*Artikel 5*

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 10 maart 2000.

*Voor de Commissie*

Erkki LIIKANEN

*Lid van de Commissie*

---

## BIJLAGE

- I.
1. Rangnummer 362 van de lijst van bijlage II van Richtlijn 76/768/EEG, zoals omschreven in Richtlijn 82/147/EEG, wordt geschrapt.
  2. Rangnummer 365 van de lijst van bijlage II van Richtlijn 76/768/EEG, zoals omschreven in Vijfde Richtlijn 84/415/EEG, wordt geschrapt.
  3. Rangnummer 367 van de lijst van bijlage II van Richtlijn 76/768/EEG, zoals omschreven in Zevende Richtlijn 86/179/EEG en gewijzigd bij Tiende Richtlijn 88/233/EEG, wordt geschrapt.
  4. Rangnummer 372 van de lijst van bijlage II van Richtlijn 76/768/EEG, zoals omschreven in Negende Richtlijn 87/137/EEG, wordt geschrapt.
  5. Rangnummers 373 en 374 van de lijst van bijlage II van Richtlijn 76/768/EEG, zoals omschreven in Tiende Richtlijn 88/233/EEG, worden geschrapt.
  6. Rangnummers 386, 390, 391, 392, 393 en 394 van de lijst van bijlage II van Richtlijn 76/768/EEG, zoals omschreven in Twaalfde Richtlijn 90/121/EEG, worden geschrapt.
- II. Bijlage II van Richtlijn 76/768/EEG wordt als volgt gewijzigd:
- De volgende rangnummers worden ingevoegd:
- „362. 3'-Ethyl-5',6',7',8'-tetrahydro-5',5',8',8'-tetramethyl-2'-acetonafon of 1,1,4,4-tetramethyl-6-ethyl-7-acetyl-1,2,3,4-tetrahydronaftaleen
365. Aristolochiazuur en zijn zouten, alsmede Aristolochia spp. en zijn preparaten
367. 2,3,7,8-Tetrachloordibenzo-p-dioxine
372. 2,4-Diamino-6-piperidinopyrimidine-3-oxide (minoxidil) en zijn zouten
373. 3,4',5-Tribroomsalicylanilide
374. Phytolacca spp. en zijn preparaten
385. 11- $\alpha$ -Hydroxypregn-4- $\alpha$ -en-3,20-dion en zijn esters
386. Kleurstof CI 42640
390. Anti-androgenen met een steroidstructuur
391. Zirkonium en zirkoniumverbindingen, met uitzondering van de stoffen die onder nummer 50 in bijlage III, eerste deel, zijn opgenomen en de lakken, pigmenten en zouten van zirkonium van de met voetnootverwijzing<sup>(3)</sup> in bijlage IV, eerste deel, opgenomen kleurstoffen
393. Acetonitril
394. Tetrahydrozoline en zijn zouten”.
-