

32000L0011

14.3.2000

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

L 65/22

DWUDZIESTA PIĄTA DYREKTYWA KOMISJI 2000/11/WE**z dnia 10 marca 2000 r.****dostosowująca do postępu technicznego załącznik II do dyrektywy 76/768/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 78/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych ⁽¹⁾, ostatnio zmienioną dyrektywą Komisji 2000/6/WE ⁽²⁾, w szczególności jej art. 8 ust. 2,

uwzględniając konsultację z Komitetem Naukowym ds. Produktów Kosmetycznych i Produktów Nieżywnościowych Przeznaczonych dla Konsumentów,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Jest faktem stwierdzonym, że 3'-etylo-5', 6', 7', 8'-tetrahydro-5', 5', 8', 8'-tetrametylo-2'-acetonafion lub 7-acetylo-6-etylo-1,1,4,4-tetrametylo-1,2,3,4-tetrahydronaftalen jest substancją, która powoduje skutki neurotoksyczne. Dlatego też powinno się zabronić stosowania tej substancji w produktach kosmetycznych i umieścić ją w wykazie załącznika II do wyżej wspomnianej dyrektywy.
- (2) Jest faktem stwierdzonym, że kwas arystolocholowy i jego sole, jak również *Aristolochia* spp. i jej preparaty, są substancjami o silnym działaniu rakotwórczym. Dlatego też powinno się zabronić stosowania tych substancji w produktach kosmetycznych i umieścić je w wykazie wyżej wspomnianego załącznika II.
- (3) Jest faktem stwierdzonym, że 2,3,7,8-tetrachlorodibenzo-p-dioksyna jest substancją toksyczną o wielkim potencjale rakotwórczym. Dlatego też powinno się zabronić stosowania tej substancji w produktach kosmetycznych i umieścić ją w wykazie wyżej wspomnianego załącznika II.
- (4) Jest faktem stwierdzonym, że tritlenek 6-(piperydinylo)-2,4-pyrimidynodiaminy (minoksydyl) i jego sole są substancjami działającymi silnie rozszerzająco na naczynia krwionośne. Co więcej, konieczna jest specjalistyczna ocena naukowa na temat pochodnych minoksydylu w celu określenia ich możliwego oddziaływania na zdrowie. Dlatego też powinno się zabronić stosowania minoksydylu i jego pochodnych w produktach kosmetycznych i umieścić je w wykazie wyżej wspomnianego załącznika II.
- (5) Jest faktem stwierdzonym, że 3,4', 5-tribromosalicyloanilid jest substancją powodującą silną i wydłużoną w czasie nadwrażliwość na światło. Dlatego też powinno się zabronić stosowania tej substancji w produktach kosmetycznych i umieścić ją w wykazie wyżej wspomnianego załącznika II.
- (6) Jest faktem stwierdzonym, że *Phytolacca* spp. i ich preparaty są substancjami toksycznymi, powodującymi skutki niekorzystne dla zdrowia. Dlatego też powinno się zabronić stosowania tej substancji w produktach kosmetycznych i umieścić ją w wykazie wyżej wspomnianego załącznika II.
- (7) Jest faktem stwierdzonym, że 11 α -hydroksypregn-4-en-3, 20-dion) i jego estry są substancjami powodującymi zwiększoną aktywność gruczołów wydzielania wewnętrznego w korelacji z silnymi skutkami nadciśnieniowymi. Dlatego też powinno się zabronić stosowania tej substancji w produktach kosmetycznych i umieścić ją w wykazie wyżej wspomnianego załącznika II.
- (8) Jest faktem stwierdzonym, że środek barwiący C. I. 42 640 jest substancją powodującą skutki rakotwórcze. Dlatego też powinno się zabronić stosowania tej substancji w produktach kosmetycznych i umieścić ją w wykazie wyżej wspomnianego załącznika II.

⁽¹⁾ Dz.U. L 262 z 27.9.1976, str. 169.⁽²⁾ Dz.U. L 56 z 1.3.2000, str. 42.

- (9) Jest faktem stwierdzonym, że antyandrogeny o strukturze steroidальной są substancjami zakłócającymi funkcjonowanie organów androgenozależnych. Dlatego też powinno się zabronić stosowania tych substancji w produktach kosmetycznych i umieścić je w wykazie wyżej wspomnianego załącznika II.
- (10) Jest faktem stwierdzonym, że cyrkon i jego związki, inne niż hydratowany glin i hydroksychlorki cyrkonu, ich zespolenia z glicyną i lakami barwnymi cyrkonu, pigmenty lub sole środków barwiących, które mogą być zawarte w produktach kosmetycznych, są substancjami powodującymi skutki mutagenne. Dlatego też powinno się zabronić stosowania tych substancji w produktach kosmetycznych i umieścić je w wykazie wyżej wspomnianego załącznika II.
- (11) Jest faktem stwierdzonym, że tyrotrycyna i jej sole są antybiotykami o działaniu bakteriostatycznym. Dlatego też należy zabronić stosowania tych substancji w produktach kosmetycznych. Ponieważ jednak są już one umieszczone w wyżej wspomnianym załączniku II, pod odniesieniem nr 39, umieszczenie ich w tym wykazie pod specjalnym numerem referencyjnym nie jest konieczne.
- (12) Jest faktem stwierdzonym, że acetonitryl jest toksycznym rozpuszczalnikiem, który powoduje ostre zakłócenia systemowe i skutki potencjalnie rakotwórcze. Dlatego też powinno się zabronić stosowania tej substancji w produktach kosmetycznych i umieścić ją w wykazie wyżej wspomnianego załącznika II.
- (13) Jest faktem stwierdzonym, że tetrahydrozolina i jej sole są substancjami powodującymi α -adrenergiczne skurcze naczyń krwionośnych. Dlatego też powinno się zabronić stosowania tych substancji w produktach kosmetycznych i umieścić je w wykazie wyżej wspomnianego załącznika II.
- (14) W orzeczeniu z dnia 25 stycznia 1994 r. (Angelopharm GmbH przeciwko Freie Hansestadt Hamburg) Trybunał Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich unieważnił przepisy art. 1 dwunastej dyrektywy Komisji 90/121/EWG⁽¹⁾ dostosowującej do postępu technicznego załączniki II, III, IV, V i IV do dyrektywy 76/768/EWG, o której mowa powyżej w celu włączenia 11 α -hydroksyprge-4-en-3, 20-dionu i jego estrów do wykazu substancji zabronionych do stosowania w produktach kosmetycznych zgodnie ze wspomnianym wyżej załącznikiem II. Jako powód swojego orzeczenia Trybunał podał, że umieszczenie tej substancji w wykazie wspomnianego wyżej załącznika II powinno zostać uzasadnione sprawozdaniem Komitetu Naukowego ds. Produktów Kosmetycznych i Produktów Nieżywnościowych Przeznaczonych dla Konsumentów, a takie uzasadnienie nie zostało dostarczone.
- (15) W świetle tego orzeczenia należy wyciągnąć wniosek, że umieszczenie jakiegokolwiek substancji w wyżej wspomnianym załączniku II musi, siłą rzeczy, być poprzedzone konsultacją z Komitetem Naukowym ds. Produktów Kosmetycznych i Produktów Nieżywnościowych Przeznaczonych dla Konsumentów. W związku z tym w niniejszej dyrektywie należy zawrzeć przepisy dotyczące kroków w kierunku uchylecia decyzji o umieszczeniu substancji w wykazie wspomnianego powyżej załącznika II, podjętych wskutek niewłaściwego zastosowania się do przepisów jakiegokolwiek dyrektywy Komisji obciążonej tym samym defektem proceduralnym, a mianowicie dyrektywy Komisji 82/147/EWG⁽²⁾, piątej dyrektywy Komisji 84/415/EWG⁽³⁾, siódmej dyrektywy Komisji 86/179/EWG⁽⁴⁾, dziewiątej dyrektywy Komisji 87/137/EWG⁽⁵⁾, dziesiątej dyrektywy Komisji 88/233/EWG⁽⁶⁾ i dwunastej dyrektywy Komisji 90/121/EWG.
- (16) W konsekwencji wspomnianego powyżej orzeczenia Trybunału Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich numery odniesienia przyznane tym substancjom, które są nieprawidłowo umieszczone w wykazie wymienionego wyżej załącznika II, należy w sposób formalny wycofać i, tam, gdzie jest to właściwe, ponownie wprowadzić do wykazu na podstawie odpowiedniego sprawozdania naukowego, dostarczonego przez wspomniany wyżej Komitet Naukowy.
- (17) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu ds. Dostosowania Dyrektyw do Postępu Technicznego w celu zniesienia barier technicznych w handlu w sektorze produktów kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W dyrektywie 76/768/WE wprowadza się następujące zmiany zgodnie z Załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

⁽¹⁾ Dz.U. L 71 z 17.3.1990, str. 40.

⁽²⁾ Dz.U. L 63 z 6.3.1982, str. 26.

⁽³⁾ Dz.U. L 228 z 25.8.1984, str. 31.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 138 z 24.5.1986, str. 40.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 56 z 26.2.1987, str. 20.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 105 z 26.4.1988, str. 11.

Artykuł 2

Państwa Członkowskie podejmą wszelkie działania potrzebne dla zapewnienia, iż produkty kosmetyczne dostarczane konsumentom końcowym nie zawierają żadnej z substancji wymienionych w wykazie załączniku II do dyrektywy 76/768/EWG, zgodnie z Załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 3

Przed dniem 1 czerwca 2000 r. Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Państwa Członkowskie niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez Państwa Członkowskie.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie trzeciego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 10 marca 2000 r.

W imieniu Komisji

Erkki LIIKANEN

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

- I. 1. W wykazie zawartym w załączniku II do dyrektywy 76/768/EWG skreśla się odniesienie nr 363, zgodnie z dyrektywą 82/147/EWG.
2. W wykazie zawartym w załączniku II do dyrektywy 76/768/EWG skreśla się odniesienie nr 365, zgodnie z piątą dyrektywą 84/415/EWG.
3. W wykazie zawartym w załączniku II do dyrektywy 76/768/EWG skreśla się odniesienie nr 367, zgodnie z siódmą dyrektywą 88/179/EWG i zmienionej dziesiątą dyrektywą 88/233/EWG.
4. W wykazie zawartym w załączniku II do dyrektywy 76/768/EWG skreśla się odniesienie nr 372, zgodnie z dziesiątą dyrektywą 87/137/EWG.
5. W wykazie zawartym w załączniku II do dyrektywy 76/768/EWG skreśla się odniesienie nr 373 i 374, zgodnie z dziesiątą dyrektywą 82/233/EWG.
6. W wykazie zawartym w załączniku II do dyrektywy 76/768/EWG skreśla się odniesienie nr 386, 390, 191, 192, 193 i 394, zgodnie z dwunastą dyrektywą 90/121/EWG.

- II. W załączniku II do dyrektywy 76/768/EWG wprowadza się następujące zmiany:

Dodaje się numery odniesienia w brzmieniu:

- „362. 3'-etylo-5',6',7',8'-tetrahydro-5',5',8',8'-tetrametylo-2'-acetonafon lub 7-acetylo-6-etylo-1,1,4,4-tertamtetylo-1,2,3,4-tetrahydronaftalen
365. Kwas arystolocholowy i jego sole, jak również *Aristolochia* spp. i jej preparaty
367. 2,3,7,8-tetrachlorodibenzo-p-dioksyna
372. Trójtlenek 6-(piperidynylo)-2,4-pyrimidynodiaminy(minoksydyl) i jego sole
373. 3,4', 5-tribromosalicyloanilid
374. *Phytolacca* spp. i ich preparaty
385. 11 α -hydroksypreg-4-eno-3,20-dion i jego estry
386. Środek barwiący C. I. 42 640
390. Antyandrogeny o strukturze steroida
391. Cyrkon i jego związki, z wyjątkiem substancji zamieszczonych w wykazie pod odniesieniem nr 50, w załączniku III część 1, oraz laki barwne cyrkonu, pigmenty lub sole środków barwiących wymienionych w załączniku IV część 1 pod odniesieniem nr 3.
393. Acetonitryl
394. Tetrahydrozolin i jego sole.”
-