

32000L0011

14.3.2000

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

L 65/22

**A DOUĂZECI ȘI CINCEA DIRECTIVĂ 2000/11/CE A COMISIEI****din 10 martie 2000****de adaptare la progresul tehnic a anexei II la Directiva 76/768/CEE a Consiliului privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la produsele cosmetice****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 76/768/CEE a Consiliului din 27 iulie 1976 privind apropierea legislativă a statelor membre cu privire la produsele cosmetice <sup>(1)</sup>, modificată ultima dată de Directiva 2000/6/CE a Comisiei <sup>(2)</sup>, în special articolul 8 alineatul (2),

după consultarea Comitetului științific pentru produse cosmetice și produse nealimentare destinate consumatorilor,

întrucât:

- (1) S-a stabilit că 3'-etil-5',6',7',8'-tetrahidro-5',5',8',8'-tetrametil-2'-acetonafona sau 7-acetil-6-etil-1,1,4,4-tetrametil-1,2,3,4-tetrahidronaftalenul este o substanță care induce efecte neurotoxice. Se recomandă, prin urmare, interzicerea substanței menționate în produsele cosmetice și includerea acesteia în lista din anexa II la directiva menționată anterior.
- (2) S-a stabilit că acidul aristolohic și sărurile acestuia, precum și specia *Aristolochia* și preparatele acestora sunt substanțe cu puternice efecte cancerigene. Prin urmare, se recomandă interzicerea substanțelor menționate în produsele cosmetice și includerea acestora în lista din anexa II menționată anterior.
- (3) S-a stabilit că 2,3,7,8-tetracloro-dibenzo-p-dioxina este o substanță toxică cu un puternic potențial cancerigen. Prin urmare, se recomandă interzicerea substanței menționate în produsele cosmetice și includerea acesteia în lista din anexa II menționată anterior.
- (4) S-a stabilit că 6-(piperidinil)-2,4-pirimidindiamina 3-oxidul (minoxidil) și sărurile acestuia sunt substanțe cu puternice efecte vasodilatatoare sistemice. În plus, este necesară efectuarea unei evaluări științifice speciale a derivaților de minoxidil pentru determinarea posibilelor efecte ale acestora asupra sănătății. Se recomandă, prin urmare, interzicerea minoxidilului și a sărurilor acestuia în produsele cosmetice și includerea în lista din anexa II menționată anterior.
- (5) S-a stabilit că 3,4',5-tribromosalicilanilida este o substanță care produce un efect de sensibilizare puternic și de lungă durată. Prin urmare, se recomandă interzicerea substanței menționate în produsele cosmetice și includerea acesteia în lista din anexa II menționată anterior.
- (6) S-a stabilit că specia *Phytolacca* și preparatele acesteia sunt substanțe toxice care produc efecte farmacologice negative. Prin urmare, se recomandă interzicerea substanțelor menționate în produsele cosmetice și includerea acestora în lista din anexa II menționată anterior.
- (7) S-a stabilit că 11 $\alpha$ -hidroxipregn-4-ene-3, 20-diona și esterii acesteia sunt substanțe care afectează activitatea endocrină coroborată cu puternice efecte hipertensive. Prin urmare, se recomandă interzicerea substanțelor menționate în produsele cosmetice și includerea acestora în lista din anexa II menționată anterior.
- (8) S-a stabilit că agentul de colorare C.I. 42 640 este o substanță care produce efecte cancerigene. Prin urmare, se recomandă interzicerea substanței menționate în produsele cosmetice și includerea acesteia în lista din anexa II menționată anterior.

<sup>(1)</sup> JO L 262, 27.9.1976, p. 169.<sup>(2)</sup> JO L 56, 1.3.2000, p. 42.

- (9) S-a stabilit că antiandrogenii cu structură steroidă sunt substanțe care interferează cu funcționarea organelor dependente de androgeni. Prin urmare, se recomandă interzicerea substanțelor menționate în produsele cosmetice și includerea acestora în lista din anexa II menționată anterior.
- (10) S-a stabilit că zirconiu și compușii acestuia, alții decât hidroxiclourile de aluminiu, și zirconiu hidratate și complexii acestora cu glicina și lacurile, pigmenții sau sărurile agenților de colorare care pot să intre în compoziția produselor cosmetice sunt substanțe care produc efecte mutagene. Prin urmare, se recomandă interzicerea substanțelor menționate în produsele cosmetice și includerea acestora în lista din anexa II menționată anterior.
- (11) S-a stabilit că tirotricinul și sărurile acestuia sunt substanțe antibiotice cu efecte bacteriostatice. Prin urmare, este necesară interzicerea acestor substanțe în produsele cosmetice. Cu toate acestea, deoarece acestea sunt deja enumerate la numărul de ordine 39 din lista din anexa II menționată anterior, nu este necesar să li se atribuie un număr special.
- (12) S-a stabilit că acetonitrilul este un solvent toxic care produce efecte sistemice acute și posibil cancerigene. Prin urmare, se recomandă interzicerea substanțelor menționate în produsele cosmetice și includerea acestora în lista din anexa II menționată anterior.
- (13) S-a stabilit că tetrahidrozolina și sărurile acesteia sunt substanțe care produc efecte  $\alpha$ -adrenergice vasoconstrictoare. Prin urmare, se recomandă interzicerea substanțelor menționate în produsele cosmetice și includerea acestora în lista din anexa II menționată anterior.
- (14) În sentința sa din 25 ianuarie 1994 (Angelopharm GmbH contra Freie Hansestadt Hamburg), Curtea de Justiție a Comunităților Europene a anulat dispozițiile din cea de-a douăsprezecea Directivă 90/121/CEE a Comisiei articolul 1 <sup>(1)</sup> de adaptare la progresul tehnic a anexelor II, III, IV, V și VI la Directiva 76/768/CEE menționată anterior, în vederea includerii substanței 11 $\alpha$ -hidroxipregn-4-ene-3,20-diona și a esterilor acesteia în lista substanțelor care sunt interzise în produsele cosmetice în temeiul anexei II menționate anterior. Considerentele hotărârii Curții au fost acelea că includerea substanței menționate în lista din anexa II menționată anterior ar fi trebuit să fie justificată printr-un raport al Comitetului științific pentru produse cosmetice și produse nealimentare, dar că această justificare nu a fost oferită.
- (15) Având în vedere sentința menționată, rezultă că pentru includerea oricărei substanțe în lista din anexa II menționată anterior este necesară consultarea în prealabil a Comitetului științific pentru produse cosmetice și produse nealimentare. Prin urmare, conform prezentei directive, este necesar să se ia măsuri pentru revocarea includerii substanțelor în anexa II menționată anterior, ca urmare a aplicării necorespunzătoare a oricărei directive a Comisiei, invalidată de același defect de procedură, anume Directiva 82/147/CEE a Comisiei <sup>(2)</sup>, a cincea Directivă 84/415/CEE a Comisiei <sup>(3)</sup>, a șaptea Directivă 86/179/CEE a Comisiei <sup>(4)</sup>, a noua Directivă 87/137/CEE a Comisiei <sup>(5)</sup>, a zecea Directivă 88/233/CEE a Comisiei <sup>(6)</sup> și a douăsprezecea Directivă 90/121/CEE a Comisiei.
- (16) Ca urmare a sentinței menționate anterior a Curții de Justiție a Comunităților Europene, se recomandă ca numerele de ordine, alocate substanțelor menționate care au fost incluse în mod impropriu în lista din anexa II menționată anterior, să fie retrase oficial și, dacă este cazul, reintroduse în listă pe baza unui raport științific relevant furnizat de Comitetul științific menționat anterior.
- (17) Întrucât măsurile stabilite de prezenta directivă sunt conforme cu avizul Comitetului pentru adaptarea la progresul tehnic al directivelor privind eliminarea barierelor tehnice din calea comerțului din sectorul cu produse cosmetice,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

#### Articolul 1

Directiva 76/768/CEE se modifică conform anexei la prezenta directivă.

<sup>(1)</sup> JO L 71, 17. 3.1990, p. 40.

<sup>(2)</sup> JO L 63, 6.3.1982, p. 26.

<sup>(3)</sup> JO L 228, 25.8.1984, p. 31.

<sup>(4)</sup> JO L 138, 24.5.1986, p. 40.

<sup>(5)</sup> JO L 56, 26.2.1987, p. 20.

<sup>(6)</sup> JO L 105, 26.4.1988, p. 11.

*Articolul 2*

Statele membre adoptă măsurile necesare pentru a asigura că produsele cosmetice care sunt furnizate consumatorului final nu conțin substanțele enumerate în lista din anexa II la Directiva 76/768/CEE, în conformitate cu anexa la prezenta directivă.

*Articolul 3*

Statele membre pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare aducerii la îndeplinire a prezentei directive înainte de 1 iunie 2000. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, acestea cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

*Articolul 4*

Prezenta directivă intră în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*.

*Articolul 5*

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 10 martie 2000.

*Pentru Comisie*

Erkki LIIKANEN

*Membru al Comisiei*

## ANEXĂ

- I. 1. Numărul de ordine 362 din lista din anexa II la Directiva 76/768/CEE, descris în Directiva 82/147/CEE, se șterge.
2. Numărul de ordine 365 din lista din anexa II la Directiva 76/768/CEE, descris în a cincea Directiva 84/415/CEE, se șterge.
3. Numărul de ordine 367 din lista din anexa II la Directiva 76/768/CEE, descris în a șaptea Directivă 86/179/CEE, modificată de a zecea Directivă 88/233/CEE, se șterge.
4. Numărul de ordine 372 din lista din anexa II la Directiva 76/768/CEE, descris în a noua Directivă 87/137/CEE, se șterge.
5. Numerele de ordine 373 și 374 din lista din anexa II la Directiva 76/768/CEE, descrise în a zecea Directivă 88/233/CEE, se șterg.
6. Numerele de ordine 386, 390, 391, 392, 393 și 394 din lista din anexa II la Directiva 76/768/CEE, descrise în a douăsprezecea Directivă 90/121/CEE, se șterg.

II. Anexa II la Directiva 76/768/CEE se modifică după cum urmează:

Se adaugă următoarele numere de ordine:

- „362. 3'-etil-5',6',7',8'-tetrahidro-5',5',8',8'-tetrametil-2'-acetonaftonă sau 7-acetil-6-etil-1,1,4,4-tetrametil-1,2,3,4-tetrahidronaftalen
365. Acidul aristolohic și sărurile acestuia; specia *Aristolochia* și preparatele acestora
367. 2,3,7,8-tetraclorodibenzo-p-dioxina
372. 6-(piperidinil)-2,4-pirimidindiamina 3-oxid (minoxidil) și sărurile acestuia
373. 3,4',5-tribromosalicilanilida
374. Specia *Phytolacca* și preparatele acesteia
385. 11 $\alpha$ -hidroxipregn-4-en-3, 20-dionă și esterii acesteia
386. Agent de colorare C.I. 42 640
390. Anti-androgeni cu structură steroidă
391. Zirconiu și compușii acestuia, cu excepția substanțelor enumerate la numărul de ordine 50 din anexa III partea 1 și lacurile, pigmenții sau sărurile de zirconiu din agenții de colorare enumerați în anexa IV partea 1, cu numărul de ordine 3.
393. Acetonitril
394. Tetrahidrozolină și sărurile acesteia.”
-