

## DVADSIATA PIATA SMERNICA KOMISIE 2000/11/ES

z 10. marca 2000,

ktorou sa prispôsobuje technickému pokroku príloha II k smernici Rady 76/768/EHS aproximácii právnych predpisov členských štátov vzťahujúcich sa na kozmetické výrobky

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 76/768/EHS z 27. júla 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov vzťahujúcich sa na kozmetické výrobky <sup>(1)</sup>, naposledy zmenenú a doplnenú smernicou Komisie 2000/6/ES <sup>(2)</sup>, a najmä na jej článok 8 odst. 2,

so zreteľom na poradu s Vedeckým výborom pre kozmetické výrobky a nepotravinárske výrobky určené spotrebiteľom,

keďže:

- (1) Je nepopierateľnou skutočnosťou, že 3'-etyl-5',6',7',8'-tetrahydro-5',5',8',8'-tetrametyl-2'-acetonafťon alebo 7-acetyl-6etyl-1,1,4,4-tetrahydronaftalén je látka, ktorá má neurotoxické účinky. Táto látka by preto mala byť v kozmetických výrobkoch zakázaná a mala by byť uvedená v prílohe II k uvedenej smernici.
- (2) Je nepopierateľnou skutočnosťou, že kyselina aristolochínová a jej soli, ako aj rastlina *Aristolochia* a prípravky z nej sú látky, ktoré účinkujú ako silné karcinogény. Tieto látky by preto mali byť v kozmetických výrobkoch zakázané a mali by byť uvedené v uvedenej prílohe II.
- (3) Je nepopierateľnou skutočnosťou, že 2,3,7,8-tetrachlórdibenzo-p-dioxín je toxická látka so značným rakovinotvorným potenciálom. Táto látka by preto mala byť v kozmetických výrobkoch zakázaná a mala by byť uvedená v uvedenej prílohe II.
- (4) Je nepopierateľnou skutočnosťou, že 6-(piperidínyl)-2,4-pyrimidíndiamín 3-oxid (minoxidil) a jeho soli sú látky so silnými systémovými účinkami rozširujúcimi cievy. Okrem toho je potrebné vykonať špeciálne vedecké posúdenie derivátov minoxidilu s cieľom stanoviť ich možné vplyvy na zdravie. Minoxidil a jeho soli by preto mali byť v kozmetických výrobkoch zakázané a mali by byť uvedené v uvedenej prílohe II.
- (5) Je nepopierateľnou skutočnosťou, že 3,4',5-tribrómsalicilalanid je látka, ktorá vyvoláva silnú a dlhotrvajúcu fotocitlivosť. Táto látka by preto mala byť v kozmetických výrobkoch zakázaná a mala by byť uvedená v uvedenej prílohe II.
- (6) Je nepopierateľnou skutočnosťou, že rastlina *Phytolacca* a prípravky z nej sú toxické látky, ktoré vyvolávajú nepriaznivé farmakologické účinky. Tieto látky by mali byť preto v kozmetických výrobkoch zakázané a mali by byť uvedené v uvedenej prílohe II.
- (7) Je nepopierateľnou skutočnosťou, že 11- $\alpha$ -hydroxypregn-4-én-3, 20-dión a jeho estery sú látky vyvolávajúce endokrinnú činnosť v korelácii so silnou hypertenziou. Tieto látky by mali byť preto v kozmetických výrobkoch zakázané a mali by byť uvedené v uvedenej prílohe II.
- (8) Je nepopierateľnou skutočnosťou, že farbivo C. I. 42 640 je látka s karcinogénnymi účinkami. Táto látka by mala byť preto v kozmetických výrobkoch zakázaná a mala by byť uvedená v uvedenej prílohe II.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 169.

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 56, 1.3.2000, s. 42.

- (9) Je nepopierateľnou skutočnosťou, že antiandrogény so steroidnou štruktúrou sú látky blokujúce funkcie orgánov, ktoré sú podmienené účinkom androgénov. Tieto látky by mali byť preto v kozmetických výrobkoch zakázané a mali by byť uvedené v uvedenej prílohe II.
- (10) Je nepopierateľnou skutočnosťou, že zirkón a jeho zlúčeniny, okrem hydroxid-chloridov hliníka a zirkónu a ich komplexu s glycínom, ako aj zirkónových moridiel, pigmentov alebo solí farbív, ktoré sa môžu nachádzať v kozmetických výrobkoch, sú látky s mutagénnymi účinkami. Tieto látky by preto mali byť v kozmetických výrobkoch zakázané a mali by byť uvedené v uvedenej prílohe II.
- (11) Je nepopierateľnou skutočnosťou, že tyrotrícín a jeho soli sú antibiotiká s bakteriostatickými účinkami. Tieto látky by preto mali byť v kozmetických výrobkoch zakázané. Keďže sú však už uvedené v uvedenej prílohe II pod referenčným číslom 39, netreba im priradovať osobitné referenčné číslo.
- (12) Je nepopierateľnou skutočnosťou, že acetonitril je toxické rozpúšťadlo, ktoré vyvoláva akútne systémové a potenciálne karcinogénne účinky. Táto látka by preto mala byť v kozmetických výrobkoch zakázaná a mala by byť uvedená v uvedenej prílohe II.
- (13) Je nepopierateľnou skutočnosťou, že tetrahydrozolín a jeho soli sú látky, ktoré vyvolávajú vazokonstrikčné  $\alpha$ -adrenergické účinky. Tieto látky by mali byť preto v kozmetických výrobkoch zakázané a mali by byť uvedené v uvedenej prílohe II.
- (14) Súdny dvor Európskych spoločenstiev rozsudkom z 25. januára 1994 (Angelopharm GmbH v Freie Hansestadt Hamburg) zrušil ustanovenia článku 1 dvanásť smernice Komisie 90/121/EHS <sup>(1)</sup> a tým prispôbil technickému pokroku prílohy II, III, IV, V a VI k uvedenej smernici 76/768/EHS so zreteľom na zaradenie 11- $\alpha$ -hydroxypregn-4-én-3,20-diónu a jeho esterov do zoznamu látok, ktoré sa podľa uvedenej prílohy II nesmú používať v kozmetických výrobkoch. Súdny dvor zdôvodnil rozsudok tým, že oprávnenosť zaradenia tejto látky do zoznamu uvedenej prílohy II mala vychádzať zo správy Vedeckého výboru pre kozmetické výrobky a nepotravinárske výrobky, ale žiadne takéto zdôvodnenie sa nepredložilo.
- (15) Z tohto rozsudku vyplýva, že zaradeniu akejkoľvek látky do zoznamu uvedenej prílohy II musí povinne predchádzať porada s Vedeckým výborom pre kozmetické výrobky a nepotravinárske výrobky. V dôsledku toho treba v rámci tejto smernice prijať opatrenia na anulovanie každého zaradenia látok do zoznamu uvedenej prílohy II, ktoré vyplývalo z nesprávneho uplatňovania ktorejkoľvek smernice Komisie, prijatej s rovnakou procedurálnou chybou, menovite smernice Komisie 82/147/EHS <sup>(2)</sup>, piatej smernice Komisie 84/415/EHS <sup>(3)</sup>, siedmej smernice Komisie 86/179/EHS <sup>(4)</sup>, deviatej smernice Komisie 87/137/EHS <sup>(5)</sup>, desiatej smernice Komisie 88/233/EHS <sup>(6)</sup> a dvanásť smernice Komisie 90/121/EHS.
- (16) V dôsledku uvedeného rozsudku Súdneho dvora Európskych spoločenstiev referenčné čísla priradené tým látkam, ktoré boli nesprávne zaradené do zoznamu uvedenej prílohy II, sa formálne zrušia a v oprávnených prípadoch sa znova zaradia do zoznamu na základe príslušnej vedeckej správy predloženej uvedeným vedeckým výborom.
- (17) Opatrenia ustanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Výboru pre prispôbovanie technickému pokroku smerníc o odstraňovaní technických prekážok v sektore obchodu s kozmetickými výrobkami,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

#### Článok 1

Smernica 76/768/EHS sa týmto mení a dopĺňa tak, ako sa uvádza v prílohe k tejto smernici.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 71, 17.3.1990, s. 40.

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 63, 6.3.1982, s. 26.

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 228, 25.8.1984, s. 31.

<sup>(4)</sup> Ú. v. ES L 138, 24.5.1986, s. 40.

<sup>(5)</sup> Ú. v. ES L 56, 26.2.1987, s. 20.

<sup>(6)</sup> Ú. v. ES L 105, 26.4.1988, s. 11.

#### Článok 2

Členské štáty prijímú akékoľvek opatrenie, ktoré je potrebné na zabezpečenie toho, aby kozmetické výrobky dodávané konečnému spotrebiteľovi neobsahovali žiadnu z látok uvedených v prílohe II k smernici 76/768/EHS tak, ako sa to definuje v prílohe k tejto smernici.

#### Článok 3

Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 1. júna 2000. Bezodkladne o tom informujú Komisiu.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

#### Článok 4

Táto smernica nadobúda účinnosť tretí deň po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*.

#### Článok 5

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

Brusel 10. marca 2000

Za Komisiu  
Erkki LIIKANEN  
člen Komisie

## PRÍLOHA

- I.
1. Referenčné číslo 362 na zozname prílohy II k smernici 76/768/EHS definované smernicou 82/147/EHS sa týmto vypúšťa.
  2. Referenčné číslo 365 na zozname prílohy II k smernici 76/768/EHS definované piatou smernicou 84/415/EHS sa týmto vypúšťa.
  3. Referenčné číslo 367 na zozname prílohy II k smernici 76/768/EHS, ako je definované siedmou smernicou 86/179/EHS a zmenené a doplnené desiatou smernicou 88/233/EHS, sa týmto vypúšťa.
  4. Referenčné číslo 372 na zozname prílohy II k smernici 76/768/EHS definované deviatou smernicou 87/137/EHS sa týmto vypúšťa.
  5. Referenčné čísla 373 a 374 na zozname prílohy II k smernici 76/768/EHS definované desiatou smernicou 88/233/EHS sa týmto vypúšťajú.
  6. Referenčné čísla 386, 390, 391, 392, 393 a 394 na zozname prílohy II k smernici 76/768/EHS definované dvanástou smernicou 90/121/EHS sa týmto vypúšťajú.
- II. Príloha II k smernici 76/768/EHS sa mení a dopĺňa takto:
- Pridávajú sa tieto referenčné čísla:
- „362. 3'-etyl-5',6',7',8'-tetrahydro-5',5',8',8'-tetrametyl-2'-acetonafón alebo 7-acetyl-6-etyl-1,1,4,4-tetrahydronaftalén
365. Kyselina aristolochínová a jej soli; rastlina *Aristolochia* a prípravky z nej
367. 2,3,7,8-tetrachlórdibenzo-p-dioxín
372. 6-(piperidiny)-2,4-pyrimidíndiamín 3-oxid (minoxidil) a jeho soli
373. 3,4', 5-tribrómsalicilanilid
374. Rastlina *Phytolacca* a prípravky z nej
385. 11- $\alpha$ -Hydroxypregn-4-én-3, 20-dión a jeho estery
386. Farbivo C. I. 42 640
390. Antiandrogény so steroidnou štruktúrou
391. Zirkón a jeho zlúčeniny, okrem látok uvedených pod referenčným číslom 50 v prílohe III, časť 1 a zirkónových moridiel, pigmentov alebo solí farbív uvedených v prílohe IV, časť 1 s referenčným číslom 3
393. Acetonitril
394. Tetrahydrozolín a jeho soli.“
-