

PETINDVAJSETA DIREKTIVA KOMISIJE 2000/11/ES**z dne 10. marca 2000****o prilagoditvi Priloge II k Direktivi Sveta 76/768/EGS o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki tehničnemu napredku****(Besedilo velja za EGP)**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 76/768/EGS z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki ⁽¹⁾, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2000/6/ES ⁽²⁾, zlasti člena 8(2) Direktive,

ob upoštevanju posvetovanja z Znanstvenim odborom za kozmetične izdelke in neprehrambene proizvode, ki so namenjeni za potrošnjo,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Ugotovljeno dejstvo je, da je 3'—etil-5', 6', 7', 8'—tetrahidro-5', 5', 8', 8'—tetrametil-2'—acetonafton ali 7-acetil-6-etil-1,1,4,4-tetrametil-1,2,3,4-tetrahidronaftalen snov, ki ima nevrotoksične učinke. To snov bi morali torej v kozmetičnih izdelkih prepovedati in bi morala biti uvrščena v Prilogo II k zgoraj navedeni direktivi.
- (2) Ugotovljeno dejstvo je, da so aristolokna kislina in njene soli ter *Aristolochia* spp. in njeni pripravki snovi z močnim kancerogenim učinkom. Te snovi bi morali torej v kozmetičnih izdelkih prepovedati in bi morale biti uvrščene v Prilogo II k zgoraj navedeni direktivi.
- (3) Ugotovljeno dejstvo je, da je 2,3,7,8-tetra klorodibenzo-p-dioksin strupena snov z močnim rakotvornim potencialom. To snov bi morali torej v kozmetičnih izdelkih prepovedati in bi morala biti uvrščena v zgoraj navedeno Prilogo II.
- (4) Ugotovljeno dejstvo je, da so 6-(piperidinil)-2,4-pirimidindiamin 3-oksidi (minoksidil) in njegove soli snovi z močnim sistemskim vazodilatacijskim učinkom. Poleg tega je treba izdelati posebno znanstveno oceno derivatov minoksidila, da bi ugotovili njihove morebitne učinke na zdravje. Minoksidil in njegove soli bi morali torej v kozmetičnih izdelkih prepovedati in bi morali biti uvrščeni v zgoraj navedeno Prilogo II.
- (5) Ugotovljeno dejstvo je, da je 3,4', 5-tribromosalicilanilid snov, ki močno in dolgotrajno povečuje občutljivost na svetlobo. To snov bi morali torej v kozmetičnih izdelkih prepovedati in bi morala biti uvrščena v zgoraj navedeno Prilogo II.
- (6) Ugotovljeno dejstvo je, da so *Phytolacca* spp. in njeni pripravki strupene snovi, ki imajo negativne farmakološke učinke. Te snovi bi morali torej v kozmetičnih izdelkih prepovedati in bi morale biti uvrščene v zgoraj navedeno Prilogo II.
- (7) Ugotovljeno dejstvo je, da so 11 α -hidroksipregn-4-en-3, 20-dion in njegovi estri snovi z endokrinimi učinki, ki povzročajo zvišanje krvnega tlaka. Te snovi bi morali torej v kozmetičnih izdelkih prepovedati in bi morale biti uvrščene v zgoraj navedeno Prilogo II.
- (8) Ugotovljeno dejstvo je, da je barvilo C. I. 42 640 snov, ki ima kancerogene učinke. To snov bi morali torej v kozmetičnih izdelkih prepovedati in bi morala biti uvrščena v zgoraj navedeno Prilogo II.

⁽¹⁾ UL L 262, 27.9.1976, str. 169.⁽²⁾ UL L 56, 1.3.2000, str. 42.

- (9) Ugotovljeno dejstvo je, da so antiandrogeni s steroidno strukturo snovi, ki motijo delovanje organov, odvisnih od moških hormonov. Te snovi bi morali torej v kozmetičnih izdelkih prepovedati in bi morale biti uvrščene v zgoraj navedeno Prilogo II.
- (10) Ugotovljeno dejstvo je, da so cirkonij in njegove sestavine razen hidratiranih aluminijevih in cirkonijevih hidroksikloridov in njihovih kompleksov z glicinom ter cirkonijevih pigmentnih kompleksov, pigmentov ali soli barvil, ki jih morda vsebujejo kozmetični izdelki, snovi z mutagenimi učinki. Te snovi bi morali torej v kozmetičnih izdelkih prepovedati in bi morale biti uvrščene v zgoraj navedeno Prilogo II.
- (11) Ugotovljeno dejstvo je, da so tirotricin in njegove soli antibiotične snovi z bakteriostatičnim delovanjem. Te snovi bi morali torej v kozmetičnih izdelkih prepovedati. Ker pa so v zgoraj navedeni Prilogi II že uvrščene pod referenčno številko 39, jim ni potrebno dodeliti posebne referenčne številke.
- (12) Ugotovljeno dejstvo je, da je acetonitril strupeno topilo, ki povzroča akutne sistemske in potencialne kancerogene učinke. To snov bi morali torej v kozmetičnih izdelkih prepovedati in bi morala biti uvrščena v zgoraj navedeno Prilogo II.
- (13) Ugotovljeno dejstvo je, da so tetrahidrozolin in njegove soli snovi, ki imajo vazokonstriksijske α -adrenergične učinke. Te snovi bi morali torej v kozmetičnih izdelkih prepovedati in bi morale biti uvrščene v zgoraj navedeno Prilogo II.
- (14) V svoji sodbi z dne 25. januarja 1994 (Angelopharm GmbH proti Freie Hansestadt Hamburg) je Sodišče Evropskih skupnosti razveljavilo določbe člena 1 Dvanajste Direktive Komisije 90/121/EGS ⁽¹⁾ o prilagoditvi Prilog II, III, IV, V in VI k zgoraj navedeni Direktivi 76/768/EGS tehničnemu napredku z namenom, da se 11 α -hidroksipregn-4-en-3, 20-dion) in njegovi estri vključijo na seznam snovi, ki so po zgoraj navedeni Prilogi II prepovedane v kozmetičnih izdelkih. Kot razlog za svojo razsodbo je Sodišče odločilo, da bi morale vključitev te snovi na seznam v zgoraj navedeni Prilogi II utemeljiti poročilo Znanstvenega odbora za kozmetične izdelke in neprehrambene proizvode, taka utemeljitev pa ni bila podana.
- (15) Glede na to sodbo izhaja, da mora biti pred vključitvijo katere koli snovi na seznam v zgoraj navedeni Prilogi II nujno opravljeno posvetovanje z Znanstvenim odborom za kozmetične izdelke in neprehrambene proizvode. Zato je treba po tej direktivi sprejeti ukrepe, da se zaradi nepravilne uporabe katere koli Direktive Komisije, ki je postala neveljavna zaradi enake napake v postopku, to je Direktive Komisije 82/147/EGS ⁽²⁾, Pete Direktive Komisije 84/415/EGS ⁽³⁾, Sedme Direktive Komisije 86/179/EGS ⁽⁴⁾, Devete Direktive Komisije 87/137/EGS ⁽⁵⁾, Desete Direktive Komisije 88/233/EGS ⁽⁶⁾ in Dvanajste Direktive 90/121/EGS, seznam snovi v zgoraj navedeni Prilogi II razveljavi.
- (16) Zaradi zgoraj navedene sodbe Sodišča Evropskih skupnosti bi morali referenčne številke, dodeljene tem snovem, ki so nepravilno uvrščene na seznamu zgoraj navedene Priloge II, formalno umakniti in po potrebi ponovno vključiti na seznam na podlagi ustreznega znanstvenega poročila zgoraj navedenega Znanstvenega odbora.
- (17) Ukrepi, predpisani v tej direktivi, so v skladu z mnenjem Odbora za prilagajanje tehničnemu napredku direktiv o odpravi tehničnih ovir pri trgovanju s kozmetičnimi izdelki –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Direktiva 76/768/EGS se s tem spremeni, kakor je prikazano v Prilogi k tej direktivi.

⁽¹⁾ UL L 71, 17.3.1990, str. 40.

⁽²⁾ UL L 63, 6.3.1982, str. 26.

⁽³⁾ UL L 228, 25.8.1984, str. 31.

⁽⁴⁾ UL L 138, 24.5.1986, str. 40.

⁽⁵⁾ UL L 56, 26.2.1987, str. 20.

⁽⁶⁾ UL L 105, 26.4.1988, str. 11.

Člen 2

Države članice sprejmejo vse ukrepe, potrebne za zagotovitev, da kozmetični izdelki, s katerimi se oskrbuje potrošnike, ne vsebujejo nobenih snovi, uvrščenih v Prilogo II Direktive 76/768/ES, kakor je navedeno v Prilogi k tej direktivi.

Člen 3

Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo najkasneje do 1. junija 2000. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

Člen 4

Ta direktiva začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

Člen 5

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 10. marca 2000

Za Komisijo

Erkki LIIKANEN

Član Komisije

PRILOGA

- I. 1. V skladu z Direktivo 82/147/EGS določena referenčna številka 362 na seznamu v Prilogi II Direktive 76/768/EGS se s tem izbriše.
2. V skladu s Peto Direktivo 84/415/EGS določena referenčna številka 365 na seznamu v Prilogi II Direktive 76/768/EGS se s tem izbriše.
3. V skladu s Sedmo Direktivo 86/179/EGS določena in z Deseto Direktivo 88/233/EGS spremenjena referenčna številka 367 na seznamu v Prilogi II Direktive 76/768/EGS se s tem izbriše.
4. V skladu z Deveto Direktivo 87/137/EGS določena referenčna številka 372 na seznamu v Prilogi II Direktive 76/768/EGS se s tem izbriše.
5. V skladu z Deseto Direktivo 88/233/EGS določeni referenčni številki 373 in 374 na seznamu v Prilogi II Direktive 76/768/EGS se s tem izbrišeta.
6. V skladu z Dvanajsto Direktivo 90/121/EGS določene referenčne številke 386, 390, 391, 392, 393 in 394 na seznamu v Prilogi II Direktive 76/768/EGS se s tem izbrišejo.
- II. Priloga II k Direktivi 76/768/EGS se spremeni, kakor sledi:

Dodajo se naslednje referenčne številke:

- „362. 3-etil-5,6,7,8-tetrahidro-5,5,8,8-tetrametil-2-acetonafton ali 7-acetil-6-etil-1,1,4,4-tetrametil-1,2,3,4-tetrahidronaftalen
365. aristolokna kislina in njene soli; *Aristolochia* spp. in njeni pripravki
367. 2,3,7,8-tetra klorodibenzo-p-dioksin
372. 6-(piperidinil)-2,4-pirimidinediamin 3-oksidi (minoksidil) in njegove soli
373. 3,4,5-tribromosalicilanilid
374. *Phytolacca* spp. in njeni pripravki
385. 11 α -hidroksipregn-4-en-3,20-dion) in njegovi estri
386. barvilo C. I 42 640
390. antiandrogeni s steroidno strukturo
391. cirkonij in njegove spojine razen snovi, ki so naštetje pod referenčno številko 50 v Prilogi III, Prvi del, in netopni pigmentni kompleksi, pigmenti ali soli barvil, ki so naštetje v Prilogi IV, Prvi del, pod referenčno številko 3.
393. acetonitril
394. tetrahidrozolin in njegove soli“.
-