

KOMMISSIONENS TJUGOFEMTE DIREKTIV 2000/11/EG**av den 10 mars 2000****om anpassning till den tekniska utvecklingen i bilaga II till rådets direktiv 76/768/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter ⁽¹⁾, senast ändrat genom kommissionens direktiv 2000/6/EG ⁽²⁾, särskilt artikel 8.2 i detta,

med beaktande av samrådet med den vetenskapliga kommittén för kosmetika och andra produkter än livsmedel som är avsedda för konsumenter, och

av följande skäl:

- (1) Det har visat sig att 3'-etyl-5',6',7',8'-tetrahydro-5',5',8',8'-tetrametyl-2'-acetonafton, eller 1,1,4,4-tetrametyl-6-etyl-7-acetyl-1,2,3,4-tetrahydronaftalen, har neurotoxiska verkningar. Detta ämne får därför inte ingå i kosmetiska produkter och skall således införas i listan i bilaga II till direktivet.
- (2) Det har visat sig att aristolochiasyra och dess salter samt *Aristolochia* spp. och beredningar därav är kraftigt cancerframkallande. Dessa ämnen får därför inte ingå i kosmetiska produkter och skall således införas i listan i bilaga II.
- (3) Det har visat sig att 2,3,7,8-tetraklordibenso-p-dioxin är giftig och kraftigt cancerframkallande. Detta ämne får därför inte ingå i kosmetiska produkter och skall således införas i listan i bilaga II.
- (4) Det har visat sig att 6-(piperidiny)-2,4-pyrimidindiamin-3-oxid (Minoxidil) och dess salter har kraftiga systematiska kärlutvidgande verkningar. Derivat av Minoxidil bör dessutom genomgå en särskild vetenskaplig utvärdering för att avgöra hur de kan påverka hälsan. Minoxidil och dess salter får därför inte ingå i kosmetiska produkter och skall således införas i listan i bilaga II.
- (5) Det har visat sig att 3,4',5-tribromsalicylanilid är ett kraftigt fotosensibiliserade ämne med långtidsverkan. Detta ämne får därför inte ingå i kosmetiska produkter och skall således införas i listan i bilaga II.
- (6) Det har visat sig att *Phytolacca* spp. och beredningar därav innehåller ämnen med skadliga farmakologiska och toxikologiska verkningar. Dessa ämnen får därför inte ingå i kosmetiska produkter och skall således införas i listan i bilaga II.
- (7) Det har visat sig att 11- α -hydroxi-pregn-4-en-3,20-dion och dess estrar kan ha endokrina verkningar i kombination med en kraftigt blodtryckshöjande effekt. Dessa ämnen får därför inte ingå i kosmetiska produkter och skall således införas i listan i bilaga II.
- (8) Det har visat sig att färgämnet CI 42 640 är cancerframkallande. Detta ämne får därför inte ingå i kosmetiska produkter och skall således införas i listan i bilaga II.

⁽¹⁾ EGT L 262, 27.9.1976, s. 169.⁽²⁾ EGT L 56, 1.3.2000, s. 42.

- (9) Det har visat sig att antiandrogena ämnen med effekter kan påverka utveckling och funktion hos androgenberoende organ. Dessa ämnen får därför inte ingå i kosmetiska produkter och skall således införas i listan i bilaga II.
- (10) Det har visat sig att zirkonium och zirkoniumföreningar, med undantag av vattenhaltiga aluminium-zirkoniumhydroxidklorider och deras glycinokomplex, och av substratpigment, salter och pigment av zirkonium i färgämnen som kan ingå i kosmetiska produkter kan ha olika skadliga effekter. Zirkonium och zirkoniumföreningar, förutom undantagen enligt ovan, får därför inte ingå i kosmetiska produkter och skall således införas i listan i bilaga II.
- (11) Det har visat sig att tyrotricin och dess salter är antibiotiska ämnen. Dessa ämnen får därför inte ingå i kosmetiska produkter. Eftersom dessa ämnen redan omfattas av ämnesnummer 39 i listan i bilaga II behöver de inte tilldelas något nytt nummer.
- (12) Det har visat sig att acetonitril är ett giftigt lösningsmedel med akut och systemiska verkningar. Detta ämne får därför inte ingå i kosmetiska produkter och skall således införas i listan i bilaga II.
- (13) Det har visat sig att tetrahydrozolin och dess salter har kärksammandragande α -adrenerga verkningar. Dessa ämnen får därför inte ingå i kosmetiska produkter och skall således införas i listan i bilaga II.
- (14) I sin dom av den 25 januari 1994 i målet Angelopharm GmbH mot Freie Hansestadt Hamburg ogiltigförklarade Europeiska gemenskapernas domstol artikel 1 i kommissionens tolfte direktiv 90/121/EEG ⁽¹⁾ om anpassning med hänsyn till teknisk utveckling av bilaga II, III, IV, V och VI till direktiv 76/768/EEG. Syftet med denna artikel var att införa 11- α -hydroxipregn-4-en-3,20-dion) och dess estrar i listan över ämnen som kosmetiska produkter inte får innehålla, dvs. i bilaga II till direktivet. Anledningen till att artikeln ogiltigförklarades var att införandet av detta ämne i listan i bilaga II borde ha grundats på ett yttrande från den vetenskapliga kommittén för kosmetika och andra produkter än livsmedel, vilket inte var fallet.
- (15) Denna dom innebär att vetenskapliga kommittén för kosmetika och andra produkter än livsmedel alltid måste rådfrågas innan ett ämne införs i listan i bilaga II. Genom det här direktivet är det därför nödvändigt att stryka vissa ämnen i listan i bilaga II, eftersom de direktiv genom vilka de införts i listan är behäftade med ett procedurfel. Detta gäller kommissionens direktiv 82/147/EEG ⁽²⁾, kommissionens femte direktiv 84/415/EEG ⁽³⁾, kommissionens sjunde direktiv 86/179/EEG ⁽⁴⁾, kommissionens nionde direktiv 87/137/EEG ⁽⁵⁾, kommissionens tionde direktiv 88/233/EEG ⁽⁶⁾ och kommissionens tolfte direktiv 90/121/EEG.
- (16) Som en följd av domstolens dom bör de berörda ämnesnumren och de ämnen som otillbörligen upptagits i listan i bilaga II utgå och, i förekommande fall, återinföras i denna lista i enlighet med det vetenskapliga yttrande som förut nämnda kommitté avgivit.
- (17) De åtgärder som fastställs i det här direktivet är förenliga med yttrandet från kommittén för anpassning till den tekniska utvecklingen av de direktiv som syftar till att undanröja tekniska handelshinder inom sektorn för kosmetiska produkter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 76/768/EEG ändras i enlighet med bilagan till det här direktivet.

⁽¹⁾ EGT L 71, 17.3.1990, s. 40.

⁽²⁾ EGT L 63, 6.3.1982, s. 26.

⁽³⁾ EGT L 228, 25.8.1984, s. 31.

⁽⁴⁾ EGT L 138, 24.5.1986, s. 40.

⁽⁵⁾ EGT L 56, 26.2.1987, s. 20.

⁽⁶⁾ EGT L 105, 26.4.1988, s. 11.

Artikel 2

Medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att kosmetiska produkter som tillhandahålls slutanvändaren inte innehåller sådana ämnen som är upptagna i listan i bilaga II till direktiv 76/768/EEG, såsom den definieras i bilagan till detta direktiv.

Artikel 3

Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 1 juni 2000 och skall genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när det offentliggörs. Närmare forskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

Artikel 4

Detta direktiv träder i kraft den tredje dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 10 mars 2000.

På kommissionens vägnar

Erkki LIIKANEN

Ledamot av kommissionen

BILAGA

- I. 1. Ämnesnummer 362 i listan i bilaga II till direktiv 76/768/EEG, såsom det definieras i direktiv 82/147/EEG, skall utgå.
2. Ämnesnummer 365 i listan i bilaga II till direktiv 76/768/EEG, såsom det definieras i kommissionens femte direktiv 84/415/EEG, skall utgå.
3. Ämnesnummer 367 i listan i bilaga II till direktiv 76/768/EEG, såsom det definieras i kommissionens sjunde direktiv 86/179/EEG, och ändras genom kommissionens tionde direktiv 88/233/EEG, skall utgå.
4. Ämnesnummer 372 i listan i bilaga II till direktiv 76/768/EEG, såsom det definieras i kommissionens nionde direktiv 87/137/EEG, skall utgå.
5. Ämnesnummer 373 och 374 i listan i bilaga II till direktiv 76/768/EEG, såsom de definieras i kommissionens tionde direktiv 88/233/EEG, skall utgå.
6. Ämnesnummer 386, 390, 391, 392, 393 och 394 i listan i bilaga II till direktiv 76/768/EEG, såsom de definieras i kommissionens tolfte direktiv 90/121/EEG, skall utgå.
- II. Bilaga II till direktiv 76/768/EEG skall ändras på följande sätt:
Följande ämnesnummer skall införas:
- "362. 3'-etyl-5',6',7',8'-tetrahydro-5',5',8',8'-tetrametyl-2'-acetonafon eller 1,1,4,4-tetrametyl-6-etyl-7-acetyl-1,2,3,4-tetrahydronaftalen
365. Aristolochiasyra och dess salter samt *Aristolochia* spp. och beredningar därav
367. 2,3,7,8-tetraklordibenso-p-dioxin
372. 6-(piperidiny)-2,4-pyrimidindiamin-3-oxid (Minoxidil) och dess salter
373. 3,4',5-tribromsalicylanilid
374. *Phytolacca* spp. och beredningar därav
385. 11- α -hydroxi-pregn-4-en-3,20-dion och dess estrar
386. Färgämne CI 42 640
390. Antiandrogena ämnen
391. Zirkonium och zirkoniumföreningar, med undantag av de ämnen som omfattas av ämnesnummer 50 i bilaga III del 1, och av substratpigment, salter och pigment av zirkonium i färgämnen som är upptagna i bilaga IV del 1 med referensnummer 3
393. Acetonitril
394. Tetrahydrozolin och dess salter"
-