

## TUTTUGASTA OG FIMMTA TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2000/11/EB 2001/EES/57/22

frá 10. mars 2000

## um aðlögun að tækniframförum á II. viðauka við tilskipun ráðsins 76/768/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna um snyrtivörur(\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 76/768/EBE frá 27. júlí 1976 um samræmingu laga aðildarríkjanna um snyrtivörur <sup>(1)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/6/EB <sup>(2)</sup>, einkum 2. mgr. 8. gr.,

að höfðu samráði við vísindanefndina um snyrtivörur og aðrar neytendavörur en matvæli,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Staðfest hefur verið að 3'-etýl-5',6',7',8'-tetrahýdró-5',5',8',8'-tetrametýl-2'-asetonaftón eða 7-asetýl-6-etýl-1,1,4,4-tetrametýl-1,2,3,4-tetrahydrónaftalen er efni sem framkallar taugaeiturhrif. Því ber að banna þetta efni í snyrtivörum og skrá í II. viðauka við fyrrnefnda tilskipun.
- 2) Staðfest hefur verið að aristólókíasýra og sölt hennar, og aristólókía spp. ásamt efnablöndum, eru efni sem hafa sterk krabbameinsvaldandi áhrif. Því ber að banna þessi efni í snyrtivörum og skrá í fyrnefndan II. viðauka.
- 3) Staðfest hefur verið að 2,3,7,8-tetra klórdíbensó-p-díoxín er eitrefni sem getur haft sterk krabbameinsvaldandi áhrif. Því ber að banna þetta efni í snyrtivörum og skrá í fyrnefndan II. viðauka.
- 4) Staðfest hefur verið að 6-(píperídínýl)-2,4-pýrimidínedíamín 3-oxíð (mínóxídíl) og sölt þess eru efni sem valda kerfisbundnum æðavíkkandi áhrifum. Ennfremur er nauðsynlegt að fram fari sérstakt vísindalegt mat á afleiðum mínóxídíls í því skyni að ákvarða hugsanleg áhrif þeirra á heilbrigði. Því ber að banna mínóxídíl og sölt þess í snyrtivörum og skrá í fyrnefndan II. viðauka.
- 5) Staðfest hefur verið að 3,4',5-tríbrómósalsíýlanílíð er efni sem veldur sterku og langvarandi næmi fyrir rafsegulgeislun. Því ber að banna þetta efni í snyrtivörum og skrá í fyrnefndan II. viðauka.
- 6) Staðfest hefur verið að fýtólakka spp. og efnablöndur þess eru eitrefni sem valda skaðlegum lyfjafræðilegum áhrifum. Því ber að banna þessi efni í snyrtivörum og skrá í fyrnefndan II. viðauka.
- 7) Staðfest hefur verið að 11 $\alpha$ -hýdroxýpregn-4-en-3, 20-díón og estrar þess eru efni sem hafa áhrif á starfsemi innkirtla samfara mjög háum blóðþrýstingi. Því ber að banna þessi efni í snyrtivörum og skrá í fyrnefndan II. viðauka.
- 8) Staðfest hefur verið að litunarefnið C.I. 42 640 er efni sem hefur krabbameinsvaldandi áhrif. Því ber að banna þetta efni í snyrtivörum og skrá í fyrnefndan II. viðauka.

(\*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 65, 14.3.2000, bls. 22, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 13/2001 frá 23. febrúar 2001 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 22, 26.4.2001, bls. 6.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 262, 27.9.1976, bls. 169.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 56, 1.3.2000, bls. 42.

- 9) Staðfest hefur verið að andkarlhormón með sterauppbyggingu eru efni sem trufla starfsemi líffæra sem eru háð karlhormónum (andrógeni). Því ber að banna þessi efni í snyrtivörum og skrá í fyrrnefndan II. viðauka.
- 10) Staðfest hefur verið að sirkóníum og efnasambönd þess, önmur en vatnað ál og sirkóníumhýdroxyklóríð og samsett efnasamband þeirra með glýsini og sirkóníumlögum, -fastlitum eða -söltum frá litunarefnum sem snyrtivörur kunna að innihalda, eru efni sem framkalla stökkbreytandi áhrif. Því ber að banna þessi efni í snyrtivörum og skrá í fyrrnefndan II. viðauka.
- 11) Staðfest hefur verið að týrótrísín og sölt þess eru sýkladrepanði efni sem stöðva gerlagróður. Því ber að banna þessi efni í snyrtivörum. Ekki er nauðsynlegt að gefa þeim sérstakt tilvísunarnúmer þar eð þau eru þegar skráð undir tilvísunarnúmerinu 39 í fyrnefndum II. viðauka.
- 12) Staðfest hefur verið að asetonítríl er eitrad leysiefni sem framkallar bráð kerfisbundin og hugsanlega krabbameinsvaldandi áhrif. Því ber að banna þetta efni í snyrtivörum og skrá í fyrnefndan II. viðauka.
- 13) Staðfest hefur verið að tetrahýdrósólín og sölt þess eru efni sem framkalla æðþrengjandi  $\alpha$ -adrenvirk áhrif. Því ber að banna þessi efni í snyrtivörum og skrá í fyrnefndan II. viðauka.
- 14) Dómstóll Evrópubandalaganna ógilti í úrskurði sínum frá 25. janúar 1994 (Angelopharm GmbH gegn Freie Hansestadt Hamburg) ákvæði 1. gr. tólfu tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 90/121/EBE <sup>(1)</sup> um aðlögun að tækniframförum á II., III., IV., V. og VI. viðauka við tilskipun ráðsins 76/768/EBE, sem um getur hér að framan, í því skyni að fella 11 $\alpha$ -hýdroxýpregn-4-en-3, 20-díón og estra þess inn í skrá yfir efni sem eru bönnuð í snyrtivörum samkvæmt fyrnefndum II. viðauka. Úrskurður dómstólsins var byggður á þeirri forsendu að rökstyðja hefði átt skráningu þessa efnis í fyrnefndan II. viðauka með skýrslu vísindanefndarinnar um snyrtivörur og aðrar neytendavörur en matvæli en enginn slíkur rökstuðningur hafi komið fram.
- 15) Af þessum dómi má draga þá ályktun að áður en efni er skráð í fyrnefndan II. viðauka beri nauðsyn til að hafa samráð við vísindanefndina um snyrtivörur og aðrar neytendavörur en matvæli. Af þessu leiðir að stíga ber skref, samkvæmt þessari tilskipun, til þess að afturkalla skráningu efna í fyrnefndum II. viðauka sem rekja má til rangrar beitingar tilskipana framkvæmdastjórnarinnar sem eru ónýttar vegna sama formgalla, það er að segja tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 82/147/EBE <sup>(2)</sup>, fimmtu tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 84/415/EBE <sup>(3)</sup>, sjöundu tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 86/179/EBE <sup>(4)</sup>, níundu tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 87/137/EBE <sup>(5)</sup>, tíundu tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 88/233/EBE <sup>(6)</sup> og tólfu tilskipunar 90/121/EBE.
- 16) Af fyrnefndum úrskurði dómstóls Evrópubandalaganna leiðir að afturkalla ber, með formlegum hætti, tilvísunarnúmerin fyrir þessi efni, sem eru ranglega skráð í fyrnefndum II. viðauka og, þar sem það á við, færa þau á ný í skrána á grundvelli vísindaskýrslu þar að lútandi sem fyrnefnd vísindanefnd leggur fram.
- 17) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndar um aðlögun að tækniframförum á tilskipunum um að ryðja úr vegi tæknilegum hindrunum í viðskiptum með snyrtivörur.

## SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

*1. gr.*

Tilskipun 76/768/EBE er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa tilskipun.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 71, 17.3.1990, bls. 40.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 63, 6.3.1982, bls. 26.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 228, 25.8.1984, bls. 31.

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 138, 24.5.1986, bls. 40.

<sup>(5)</sup> Stjtið. EB L 56, 26.2.1987, bls. 20.

<sup>(6)</sup> Stjtið. EB L 105, 26.4.1988, bls. 11.

2. gr.

Aðildarríkin skulu grípa til allra nauðsynlegra aðgerða til þess að tryggja að snyrtivörur, sem standa neytendum til boða, innihaldi engin þeirra efna sem eru skráð í II. viðauka við tilskipun 76/768/EBE, eins og honum er breytt með viðaukanum við þessa tilskipun.

3. gr.

Aðildarríkin skulu samþykka nauðsynleg lög og stjórnáslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari í síðasta lagi fyrir 1. júní 2000. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykka þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

4. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á þriðja degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

5. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 10. mars 2000.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Erkki LIIKANEN

*framkvæmdastjóri.*

\_\_\_\_\_

## VIÐAUKI

- I. 1. Tilvísunarnúmerið 362 í skránni í II. viðauka við tilskipun 76/768/EBE, samanber skilgreiningu í tilskipun 82/147/EBE, falli brott.
2. Tilvísunarnúmerið 365 í skránni í II. viðauka við tilskipun 76/768/EBE, samanber skilgreiningu í fimmtu tilskipun 84/415/EBE, falli brott.
3. Tilvísunarnúmerið 367 í skránni í II. viðauka við tilskipun 76/768/EBE, samanber skilgreiningu í sjöundu tilskipun 86/179/EBE og eins og honum var breytt með tíundu tilskipun 88/233/EBE, falli brott.
4. Tilvísunarnúmerið 372 í skránni í II. viðauka við tilskipun 76/768/EBE, samanber skilgreiningu í níundu tilskipun 87/137/EBE, falli brott.
5. Tilvísunarnúmerin 373 og 374 í skránni í II. viðauka við tilskipun 76/768/EBE, samanber skilgreiningu í tíundu tilskipun 88/233/EBE, falli brott.
6. Tilvísunarnúmerin 386, 390, 391, 392, 393 og 394 í skránni í II. viðauka við tilskipun 76/768/EBE, samanber skilgreiningu í tólftu tilskipun 90/121/EBE, falli brott.
- II. II. viðauka við tilskipun 76/768/EEC er breytt sem hér segir:

Eftirtalin tilvísunarnúmer bætist við:

- „362. 3'-Etyl-5',6',7',8'-tetrahýdró-5',5',8',8'-tetrametyl-2'-asetonaftón eða 7-asetyl-6-etyl-1,1,4,4-tetrametyl-1,2,3,4-tetrahýdrónaftalen
365. Aristólókíasýra og sölt hennar; aristólókía spp. og efnablöndur þeirra
367. 2,3,7,8-tetra-klórdíbensó-p-díoxín
372. 6-(píperídínýl)-2,4-pýrímídínedíamín 3-oxíð (mínoxídíl) og sölt þess
373. 3,4',5-tríbrómósalísýlanílið
374. Fýtolakka spp. og efnablöndur þeirra
385. 11 $\alpha$ -hýdroxýpregn-4-en-3, 20-díón) og estrar þess
386. Litunarefni C.I. 42 640
390. Andkarlhormón með sterauppbyggingu
391. Síkóníum og efnablöndur þess, að undanskildum efnunum sem eru skráð undir tilvísunarnúmerinu 50 í fyrsta hluta III. viðauka, og sirkóníumlegir, -fastlitir eða -sölt frá litunarefnunum sem eru skráð í fyrsta hluta IV. viðauka með tilvísunarnúmerinu 3
393. Asetonítríl
394. Tetrahýdrósólín og sölt þess“
-