

## TJUEFEMTE KOMMISJONSDIREKTIV 2000/11/EF

2001/EØS/57/22

av 10. mars 2000

**om tilpasning til den tekniske utvikling av vedlegg II til rådsdirektiv 76/768/EØF om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om kosmetiske produkter(\*)**

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP HAR –

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til rådsdirektiv 76/768/EØF av 27. juli 1976 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om kosmetiske produkter<sup>(1)</sup>, sist endret ved kommisjonsdirektiv 2000/6/EF<sup>(2)</sup>, særlig artikkel 8 nr. 2,

etter samråd med Vitenskapskomiteen for kosmetiske produkter og for varer som ikke er næringsmidler beregnet på forbrukere, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Det er konstatert at 3'-etyl-5',6',7',8'-tetrahydro-5',5',8',8'-tetrametyl-2'-acetonafalten eller 7-acetyl-6-etyl-1,1,4,4-tetrametyl-1,2,3,4-tetrahydronaftalen er et stoff som gir nevrotoksiske virkninger. Dette stoffet bør derfor forbys i kosmetiske produkter, og det bør oppføres på listen i vedlegg II til ovennevnte rådsdirektiv.
- 2) Det er konstatert at aristolochiasyre og dens salter, så vel som Aristolochia spp. og preparater framstilt av dette, er stoffer som har kraftige kreftframkallende virkninger. Disse stoffene bør derfor forbys i kosmetiske produkter, og de bør oppføres på nevnte liste i vedlegg II.
- 3) Det er konstatert at 2,3,7,8-tetraklordibenzo-p-dioksin er et giftig stoff med kraftig kreftframkallende virkning. Dette stoffet bør derfor forbys i kosmetiske produkter, og det bør oppføres på nevnte liste i vedlegg II.
- 4) Det er konstatert at 6-(1-piperidinyl)-2,4-pyrimidindiamin-3-oksidi (minoxidil) og dets salter er stoffer med kraftige systemiske karutvidende virkninger. Dessuten bør derivater av minoxidil gjøres til gjenstand for en særskilt vitenskapelig vurdering for å fastslå hvilke mulige virkninger de har på helsen. Minoxidil og dets salter bør derfor forbys i kosmetiske produkter, og de bør oppføres på nevnte liste i vedlegg II.
- 5) Det er konstatert at 3,4',5-tribromsalicylanilid er et stoff med kraftig fotosensibiliserende langtidsvirkning. Dette stoffet bør derfor forbys i kosmetiske produkter, og det bør oppføres på nevnte liste i vedlegg II.
- 6) Det er konstatert at Phytolacca spp. og preparater framstilt av dette, er giftige stoffer med skadelige farmakologiske virkninger. Disse stoffene bør derfor forbys i kosmetiske produkter, og de bør oppføres på nevnte liste i vedlegg II.
- 7) Det er konstatert at 11- $\beta$ -hydroksipregn-4-en-3,20-dion og dets estere er stoffer med endokrine virkninger i kombinasjon med kraftig blodtrykksforhøyende virkning. Disse stoffene bør derfor forbys i kosmetiske produkter, og de bør oppføres på nevnte liste i vedlegg II.
- 8) Det er konstatert at fargestoffet CI 42 640 er et stoff med kreftframkallende virkning. Dette stoffet bør derfor forbys i kosmetiske produkter, og det bør oppføres på nevnte liste i vedlegg II.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 65 av 14.3.2000, s. 22, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 13/2001 av 23. februar 2001 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til De Europeske Fellesskaps Tidende nr. 22 av 26.4.2001, s. 6.

(1) EFT L 262 av 27.9.1976, s. 169.

(2) EFT L 56 av 1.3.2000, s. 42.

- 9) Det er konstatert at steroide antiandrogener er stoffer som påvirker funksjonene til androgenavhengige organer. Disse stoffene bør derfor forbys i kosmetiske produkter, og de bør oppføres på nevnte liste i vedlegg II.
- 10) Det er konstatert at zirkonium og dets forbindelser, bortsett fra hydratisert aluminium- og zirkoniumklorhydrat og deres komplekse forbindelser med glysin og zirkoniumlakker, -pigmenter og -salter av fargestoffer som kan inngå som bestanddeler i kosmetiske produkter, er stoffer med mutagene virkninger. Disse stoffene bør derfor forbys i kosmetiske produkter, og de bør oppføres på nevnte liste i vedlegg II.
- 11) Det er konstatert at tyrotricin og dets salter er antibiotiske stoffer med bakteriostatisk virkning. Disse stoffene bør derfor forbys i kosmetiske produkter. Siden disse stoffene allerede er oppført under referansenummer 39 på nevnte liste i vedlegg II, er det ikke nødvendig å gi dem et særskilt referansenummer.
- 12) Det er konstatert at acetonitril er et giftig løsemiddel som gir akutte systemiske virkninger, som kan være kreftframkallende. Dette stoffet bør derfor forbys i kosmetiske produkter, og det bør oppføres på nevnte liste i vedlegg II.
- 13) Det er konstatert at tetrahydrozolin og dets salter er stoffer som gir karsammentrekkende  $\alpha$ -adrenerge virkninger. Disse stoffene bør derfor forbys i kosmetiske produkter, og de bør oppføres på nevnte liste i vedlegg II.
- 14) De europeiske fællesskaps domstol har ved dom av 25. januar 1994 i saken Angelopharm GmbH mot Freie Hansestadt Hamburg, erklært bestemmelsene i artikkel 1 i tolvte kommisjonsdirektiv 90/121/EØF<sup>(1)</sup> om tilpasning til den tekniske utvikling av vedlegg II, III, IV, V og VI til rådsdirektiv 76/768/EØF, ugyldig med hensyn til å oppføre 11- $\alpha$ -hydroksipregn-4-en-3,20-dion og dets estere på listen over stoffer som er forbudt i kosmetiske produkter i henhold til nevnte vedlegg II. Begrunnelsen for dommen var at oppføringen av det aktuelle stoffet på nevnte liste skal være begrunnet av en uttalelse fra Vitenskapskomiteen for kosmetiske produkter og for varer som ikke er næringsmidler beregnet på forbrukere, noe som ikke var tilfelle.
- 15) Dermed følger det av denne dommen at Vitenskapskomiteen for kosmetiske produkter og for varer som ikke er næringsmidler beregnet på forbrukere skal rådspørres før et stoff kan oppføres på nevnte i liste i vedlegg II. I henhold til dette direktiv er det derfor nødvendig å stryke en rekke stoffer fra den nevnte listen i vedlegg II, ettersom de er oppført på denne listen ved at alle de kommisjonsdirektivene som er beheftet med samme saksbehandlingsfeil, er anvendt feil. Dette gjelder kommisjonsdirektiv 82/147/EØF<sup>(2)</sup>, femte kommisjonsdirektiv 84/415/EØF<sup>(3)</sup>, sjuende kommisjonsdirektiv 86/179/EØF<sup>(4)</sup>, niende kommisjonsdirektiv 87/137/EØF<sup>(5)</sup>, tiende kommisjonsdirektiv 88/233/EØF<sup>(6)</sup> og tolvte kommisjonsdirektiv 90/121/EØF.
- 16) Som følge av nevnte dom avsagt av De europeiske fællesskaps domstol, bør referansenumrene for de stoffer som urettmessig er oppført på nevnte liste i vedlegg II, formelt tas ut av listen, og eventuelt føres opp igjen på listen på grunnlag av en relevant vitenskapelig uttalelse fra den nevnte vitenskapskomité.
- 17) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelsen fra Komiteen for tilpasning til den tekniske utvikling av direktiver om fjerning av tekniske handelshindringer på området kosmetiske produkter –

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

#### *Artikkel 1*

Direktiv 76/768/EØF endres i samsvar med vedlegget til dette direktiv.

<sup>(1)</sup> EFT L 71 av 17.3.1990, s. 40.

<sup>(2)</sup> EFT L 63 av 6.3.1982, s. 26.

<sup>(3)</sup> EFT L 228 av 25.8.1984, s. 31.

<sup>(4)</sup> EFT L 138 av 24.5.1986, s. 40.

<sup>(5)</sup> EFT L 56 av 26.2.1987, s. 20.

<sup>(6)</sup> EFT L 105 av 26.4.1988, s. 11.

*Artikkel 2*

Medlemsstatene skal treffe de tiltak som er nødvendige for å sikre at de kosmetiske produktene som leveres til sluttforbrukeren, ikke inneholder noen av stoffene oppført i vedlegg II til direktiv 76/768/EØF, som definert i vedlegget til dette direktiv.

*Artikkel 3*

Medlemsstatene skal sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv, senest innen 1. juni 2000. De skal umiddelbart underrette Kommissjonen om dette.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

*Artikkel 4*

Dette direktiv trer i kraft den tredje dag etter at det er kunngjort i *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

*Artikkel 5*

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 10. mars 2000.

*For Kommissjonen*

Erkki LIIKANEN

*Medlem av Kommissjonen*

---

## VEDLEGG

- I.
1. Referansenummer 362 i listen i vedlegg II til direktiv 76/768/EØF, som definert i direktiv 82/147/EØF, utgår.
  2. Referansenummer 365 i listen i vedlegg II til direktiv 76/768/EØF, som definert i femte direktiv 84/415/EØF, utgår.
  3. Referansenummer 367 i listen i vedlegg II til direktiv 76/768/EØF, som definert i sjuende direktiv 86/179/EØF, og endret ved tiende direktiv 88/233/EØF, utgår.
  4. Referansenummer 372 i listen i vedlegg II til direktiv 76/768/EØF, som definert i niende direktiv 87/137/EØF, utgår.
  5. Referansenummer 373 og 374 i listen i vedlegg II til direktiv 76/768/EØF, som definert i tiende direktiv 88/233/EØF, utgår.
  6. Referansenummer 386, 390, 391, 392, 393 og 394 i listen i vedlegg II til direktiv 76/768/EØF, som definert i tolvte direktiv 90/121/EØF, utgår.
- II. I vedlegg II til direktiv 76/768/EØF gjøres følgende endringer:
- Følgende nye referansenumre skal lyde:
- «362. 3'-etyl-5',6',7',8'-tetrahydro-5',5',8',8'-tetrametyl-2'-acetonafalen eller 7-acetyl-6-etyl-1,1,4,4-tetrametyl-1,2,3,4-tetrahydronaftalen
  365. Aristolochiasyre og dens salter: *Aristolochia* spp. og preparater framstilt av dette
  367. 2,3,7,8-tetraklordibenzo-p-dioksin
  372. 6-(1-piperidinyl)-2,4-pyrimidindiamin-3-oksidi (minoxidil) og dets salter
  373. 3,4',5-tribromsalicylanilid
  374. *Phytolacca* spp. og preparater framstilt av dette
  385. 11- $\alpha$ -hydroksipregn-4-en-3,20-dion og dets estere
  386. Fargestoff CI 42 640
  390. Steroide antiandrogener
  391. Zirkonium og dets forbindelser, bortsett fra de stoffer som er oppført under referansenummer 50 i vedlegg III del 1, og zirkoniumlakker, -pigmenter og -salter av de fargestoffer som er oppført med fotnote 3 i vedlegg IV del 1
  393. Acetonitril
  394. Tetrahydrozolin og dets salter».
-