

KAHDESKYMMENESVIIDES KOMISSION DIREKTIIVI 2000/11/EY,
annettu 10 päivänä maaliskuuta 2000,
kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston
direktiivin 76/768/ETY liitteen II mukauttamisesta tekniikan kehitykseen
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 27 päivänä heinäkuuta 1976 annetun neuvoston direktiivin 76/768/ETY ⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2000/6/EY ⁽²⁾, ja erityisesti sen 8 artiklan 2 kohdan,

ottaa huomioon kosmetiikan ja kuluttajille tarkoitettujen muiden tuotteiden kuin elintarvikkeiden tiedekomitean lausunnon,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) On havaittu, että 3'-etyyli-5',6',7',8'-tetrahydro-5',5',8',8'-tetrametyyli-2'-asetonaftoni eli 1,1,4,4-tetrametyyli-6-etyyli-7-asetyyli-1,2,3,4-tetrahydronaftaleeni on aine, jolla on neurotoksisia vaikutuksia. Kyseistä ainetta ei saa olla kosmeettisissa valmisteissa, ja se on siksi lisättävä edellä mainitun neuvoston direktiivin liitteessä II olevaan luetteloon.
- (2) On havaittu, että aristolokihappo ja sen suolat samoin kuin *Aristolochia* spp. ja niistä tehdyt valmisteet ovat voimakkaasti syöpää aiheuttavia aineita. Kyseisiä aineita ei saa olla kosmeettisissa valmisteissa, ja ne on siksi lisättävä edellä mainittuun liitteessä II olevaan luetteloon.
- (3) On havaittu, että 2,3,7,8-tetraklooridibentso-p-dioksiini on voimakkaasti syöpää aiheuttava toksinen aine. Kyseistä ainetta ei saa olla kosmeettisissa valmisteissa, ja se on siksi lisättävä edellä mainittuun liitteessä II olevaan luetteloon.
- (4) On havaittu, että 6-(piperdinyyli)-2,4-pyrimidiinidiamiini-3-oksidi (minoksidili) ja sen suolat ovat verisuonia voimakkaasti laajentavia systeemisiiä aineita. Minoksidilijohdannaiset on lisäksi arvioitava tieteellisesti mahdollisten terveyshaittojen selvittämiseksi. Minoksidili ja sen suolat eivät siten sovellu kosmeettisten tuotteiden ainesosiksi, ja ne on siksi lisättävä edellä mainittuun liitteessä II olevaan luetteloon.
- (5) On havaittu, että 3,4',5-tribromisalisyylianilidi on voimakkaasti ja pitkäaikaisesti valolle herkistävä aine. Kyseistä ainetta ei saa olla kosmeettisissa valmisteissa, ja se on siksi lisättävä edellä mainittuun liitteessä II olevaan luetteloon.
- (6) On havaittu, että *Phytolacca* spp. ja niistä tehdyt valmisteet ovat toksisia aineita, joilla on haitallisia farmakologisia vaikutuksia. Kyseisiä aineita ei saa olla kosmeettisissa valmisteissa, ja ne on siksi lisättävä edellä mainittuun liitteessä II olevaan luetteloon.
- (7) On havaittu, että 11- α -hydroksipregn-4-eeni-3,20-dioni ja sen esterit ovat aineita, joilla on voimakkaaseen verenpaineen kohoamiseen liittyviä endokriinisiä vaikutuksia. Kyseisiä aineita ei saa olla kosmeettisissa valmisteissa, ja ne on siksi lisättävä edellä mainittuun liitteessä II olevaan luetteloon.
- (8) On havaittu, että väriaine C.I. 42 640 on syöpää aiheuttava aine. Kyseistä ainetta ei saa olla kosmeettisissa valmisteissa, ja se on siksi lisättävä edellä mainittuun liitteessä II olevaan luetteloon.

⁽¹⁾ EYVL L 262, 27.9.1976, s. 169.

⁽²⁾ EYVL L 56, 1.3.2000, s. 42.

- (9) On havaittu, että steroidirakenteiset antiandrogeenit ovat aineita, jotka vaikuttavat haitallisesti androgeeneista riippuvien elinten toimintaan. Kyseisiä aineita ei saa olla kosmeettisissa valmisteissa, ja ne on siksi lisättävä edellä mainittuun liitteessä II olevaan luetteloon.
- (10) On havaittu, että zirkonium ja sen yhdisteet lukuun ottamatta hydroituja alumiini- ja zirkoniumhydroksiklorideja ja niiden glysiinikomplekseja ja kosmeettisten tuotteiden mahdollisesti sisältämiä väriaineiden zirkoniumlakkoja, -pigmenttejä tai -suoloja, ovat aineita, joilla on mutageenisia vaikutuksia. Kyseisiä aineita ei saa olla kosmeettisissa valmisteissa, ja ne on siksi lisättävä edellä mainittuun liitteessä II olevaan luetteloon.
- (11) On havaittu, että tyrotrisiini ja sen suolat ovat bakteriostaattisia antibiootteja. Kyseisiä aineita ei siis saa olla kosmeettisissa valmisteissa. Nämä aineet sisältyvät kuitenkin jo edellä mainitun liitteessä II olevan luettelon viitenumeroon 39, joten niille ei tarvitse antaa erillistä viitenumeroa.
- (12) On havaittu, että asetonitrili on toksinen liuotin, jolla on akuutteja systeemisiä ja mahdollisesti syöpää aiheuttavia vaikutuksia. Kyseistä ainetta ei saa olla kosmeettisissa valmisteissa, ja se on siksi lisättävä mainittuun liitteessä II olevaan luetteloon.
- (13) On havaittu, että tetrahydrosoliini ja sen suolat ovat aineita, joilla on verisuonia supistavia alia-adrenergisiä vaikutuksia. Kyseisiä aineita ei saa olla kosmeettisissa valmisteissa, ja ne on lisättävä edellä mainittuun liitteessä II olevaan luetteloon.
- (14) Euroopan yhteisöjen tuomioistuin kumosi 25 päivänä tammikuuta 1994 asiassa Angelopharm GmbH vastaan Freie Hansestadt Hamburg antamassaan tuomiossa edellä mainitun direktiivin 76/768/ETY liitteiden II, III, IV, V ja VI mukauttamisesta tekniikan kehitykseen annetun kahdennentoista komission direktiivin 90/121/ETY⁽¹⁾ ensimmäisen artiklan säännökset joiden mukaan 11- α -OHP (11- α -hydroksipregn-4- α -eeni-3,20-dioni) ja sen esterit olisi lisättävä edellä mainitussa liitteessä II olevaan niiden aineiden luetteloon, joita ei saa olla kosmeettisissa valmisteissa. Tuomioistuimen peruste oli, että kyseisen aineen lisäämisen kyseiseen luetteloon olisi pitänyt perustua kosmetiikan ja kuluttajille tarkoitettujen muiden tuotteiden kuin elintarvikkeiden tiedekomitean lausuntoon; näin ei kuitenkaan ollut.
- (15) Kyseisen tuomion mukaisesti kosmetiikan ja kuluttajille tarkoitettujen muiden tuotteiden kuin elintarvikkeiden tiedekomiteaa on kuultava aina ennen kuin aine lisätään edellä mainittuun liitteessä II olevaan luetteloon. Tämän johdosta tällä direktiivillä on peruutettava sellaisten aineiden lisääminen edellä mainittuun liitteessä II olevaan luetteloon, jotka on siihen lisätty virheellisesti millä tahansa komission direktiivillä. Tällaisia direktiivejä ovat komission direktiivi 82/147/ETY⁽²⁾, viides komission direktiivi 84/415/ETY⁽³⁾, seitsemäs komission direktiivi 86/179/ETY⁽⁴⁾, yhdeksäs komission direktiivi 87/137/ETY⁽⁵⁾, kymmenes komission direktiivi 88/233/ETY⁽⁶⁾ ja kahdestoista direktiivi 90/121/ETY.
- (16) Edellä mainitun Euroopan yhteisöjen tuomioistuimen tuomion johdosta kyseisten virheellisesti liitteessä II olevaan luetteloon lisättyjen aineiden viitenumerot on poistettava luettelosta ja mahdollisesti lisättävä siihen uudelleen edellä mainitun tiedekomitean annettua niitä koskevan tieteellisen lausunnon.
- (17) Tässä direktiivissä säädetty toimenpiteet ovat kosmeettisten valmisteiden kaupan teknisten esteiden poistamiseksi annettujen direktiivien mukauttamista tekniikan kehitykseen käsittelevän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivi 76/768/ETY tämän direktiivin liitteen mukaisesti.

⁽¹⁾ EYVL L 71, 17.3.1990, s. 40.

⁽²⁾ EYVL L 63, 6.3.1982, s. 26.

⁽³⁾ EYVL L 228, 25.8.1984, s. 31.

⁽⁴⁾ EYVL L 138, 24.5.1986, s. 40.

⁽⁵⁾ EYVL L 56, 26.2.1987, s. 20.

⁽⁶⁾ EYVL L 105, 26.4.1988, s. 11.

2 artikla

Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kuluttajan käyttöön saatettavissa kosmeettisissa valmisteissa ei ole aineita, jotka mainitaan direktiivin 76/768/ETY liitteessä II, sellaisena kuin se on muutettuna tämän direktiivin liitteellä.

3 artikla

Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 1 päivänä kesäkuuta 2000. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

4 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

5 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 10 päivänä maaliskuuta 2000.

Komission puolesta

Erkki LIIKANEN

Komission jäsen

LIITE

- I 1. Poistetaan direktiivin 76/768/ETY liitteessä II olevasta luettelosta viitenumero 362, sellaisena kuin se on määritelty direktiivillä 82/147/ETY.
2. Poistetaan direktiivin 76/768/ETY liitteessä II olevasta luettelosta viitenumero 365, sellaisena kuin se on määritelty viidennellä direktiivillä 84/415/ETY.
3. Poistetaan direktiivin 76/768/ETY liitteessä II olevasta luettelosta viitenumero 367, sellaisena kuin se on määritelty seitsemännellä direktiivillä 86/179/ETY ja muutettu kymmenennellä direktiivillä 88/233/ETY.
4. Poistetaan direktiivin 76/768/ETY liitteessä II olevasta luettelosta viitenumero 372, sellaisena kuin se on määritelty yhdeksännellä direktiivillä 87/137/ETY.
5. Poistetaan direktiivin 76/768/ETY liitteessä II olevasta luettelosta viitenumerot 376 ja 374, sellaisena kuin se on määritelty kymmenennellä direktiivillä 88/233/ETY.
6. Poistetaan direktiivin 76/768/ETY liitteessä II olevasta luettelosta viitenumerot 386, 390, 391, 392, 393 ja 394, sellaisina kuin se on määritelty kahdennellatoista direktiivillä 90/121/ETY.

II Muutetaan direktiivin 76/768/ETY liite II seuraavasti:

Lisätään seuraavat viitenumerot:

- "362. 3'-etyyli-5',6',7',8'-tetrahydro-5',5',8',8'-tetrametyyli-2'-asetonaftoni tai 1,1,4,4-tetrametyyli-6-etyyli-7-asetyyli-1,2,3,4-tetrahydroaftaleeni
365. Aristolokihappo ja sen suolat, *Aristolochia* spp. ja niistä tehdyt valmisteet
367. 2,3,7,8-Tetraklooridibentso-p-dioksiini
372. 6-(Piperidinyyli)-2,4-pyrimidiinidiamiini-3-oksidi (minoksiidi) ja sen suolat
373. 3,4',5-Tribromisalisyylianilidi
374. *Phytolacca* spp. ja niistä tehdyt valmisteet
385. 11- α -Hydroksipregn-4-eeni-3,20-dioni ja sen esterit
386. Väriaine C.I. 42 640
390. Steroidirakenteiset antiandrogeenit
391. Zirkonium ja sen yhdisteet lukuun ottamatta liitteen III ensimmäisen osan viitenumerossa 50 mainittuja aineita sekä sellaisten liitteen IV ensimmäisessä osassa mainittujen väriaineiden zirkoniumlakoja, pigmenttejä tai -suoloja, joihin liittyy viittaus numero kolme
393. Asetonitriili
394. Tetrahydrotsoliini ja sen suolat".
-