

ДВАДЕСЕТ И ПЕТА ДИРЕКТИВА 2000/11/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 10 Март 2000 година

относно адаптиране към техническия прогрес на приложение II към Директива 76/768/ЕИО на Съвета относно сближаването на законодателството на държавите-членки, отнасящо се за козметичните продукти

(Текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 76/768/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 г. относно сближаването на законодателството на държавите-членки, отнасящо се за козметичните продукти¹, последно изменена с Директива 2000/6/ЕО на Комисията², и по-специално член 8, параграф 2 от нея ,

като взе предвид консултациите с Научния комитет по козметични продукти и нехранителни продукти, предназначени за потребители,

като има предвид, че :

- (1) Установен факт е, че 3'-етил-5',6',7',8'-тетрахидро-5',5',8',8'-тетраметил-2'-ацетонафтон или 7-ацетил-6-етил-1,1,4,4-тетраметил-1,2,3,4-тетрахидронафталин е вещество, предизвикващо невротоксични въздействия. Поради тази причина използването на това вещество в козметични продукти следва да се забрани, а то следва да се включи в списъка на приложение II към гореспоменатата директива .
- (2) Установен факт е, че аристолохиновата киселина и нейните соли, както и *Aristolochia* spp. и техните препарати са вещества, действащи като мощни канцерогени. Поради тази причина използването на тези вещества в козметични продукти следва да се забрани, а те следва да се включат в списъка на гореспоменатото приложение II.
- (3) Установен факт е, че 2,3,7,8-тетра хлородибензо-р-диоксин е токсично вещество с мощен канцерогенен потенциал. Поради тази причина използването на това вещество в козметични продукти следва да се забрани, а то следва да се включи в списъка на гореспоменатото приложение II.
- (4) Установен факт е, че 6-(пиперидинил)-2,4-пиримидиндиамин 3-оксид (миноксидил) и неговите соли са вещества, които имат систематично мощно съдоразширяващо действие. Освен това е необходимо да се направи специална научна оценка на

¹ ОВ L 262, 27.9.1976 г., стр. 169.

² ОВ L 56, 1.3.2000 г., стр. 42.

миноксидиловите производни, за да се определи възможното им въздействие върху здравето. Поради тази причина използването на миноксидил и солите му в козметични продукти следва да се забрани, а те да се включат в списъка на гореспоменатото приложение II.

- (5) Установен факт е, че 3,4',5-трибромсалициланилид е вещество, което има мощно и продължително действие на повишаване чувствителността към светлината. Поради тази причина използването на това вещество в козметични продукти следва да се забрани, а то следва да се включи в списъка на гореспоменатото приложение II.
- (6) Установен факт е, че *Phytolacca* spp. и техните препарати са токсични вещества, които имат вредни фармакологични действия. Поради тази причина използването на тези вещества в козметични продукти следва да се забрани, а те следва да се включат в списъка на гореспоменатото приложение II.
- (7) Установен факт е, че 11 α -хидроксипрен-4-ен-3, 20-дион) и солите му са вещества, създават нива на ендокринна активност в корелация със силни хипертонични ефекти. Поради тази причина използването на тези вещества в козметични продукти следва да се забрани, а те следва да се включат в списъка на гореспоменатото приложение II.
- (8) Установен факт е, че оцветяващият реактив С.І. 42 640 е вещество с канцерогенно действие. Поради тази причина използването на това вещество в козметични продукти следва да се забрани, а то следва да се включи в списъка на гореспоменатото приложение II.
- (9) Установен факт е, че антиандрогените със стероидна структура са вещества, които влияят върху функциите на органите, зависими от андрогена. Поради тази причина използването на тези вещества в козметични продукти следва да се забрани, а те следва да се включат в списъка на гореспоменатото приложение II.
- (10) Установен факт е, че цирконий и съединенията му, освен хидратния алуминий, и циркониевите хидрокси хлориди и комплексът им с глицин и циркониевите цветни лакове, пигменти или соли на оцветители, които могат да се съдържат в козметичните продукти, са вещества с мутагенно действие. Поради тази причина използването на тези вещества в козметични продукти следва да се забрани, а те следва да се включат в списъка на гореспоменатото приложение II.
- (11) Установен факт е, че тиротрицин и солите му са антибиотични вещества с бактериостатично действие. Поради тази причина използването на тези вещества в козметични продукти следва да се забрани. Тъй като обаче те вече са в списъка с пореден номер 39 в гореспоменатото приложение II, определянето на специален пореден номер не е необходимо.
- (12) Установен факт е, че ацетонитрил е токсичен разтворител, имащ остро системно и потенциално канцерогенно действие. Поради тази причина използването на това

вещество в козметични продукти следва да се забрани, а то следва да се включи в списъка на гореспоменатото приложение II.

- (13) Установен факт е, че тетрахидрозилин и солите му са вещества с вазоконстриктивно α -адренергично действие. Поради тази причина използването на тези вещества в козметични продукти следва да се забрани, а те следва да се включат в списъка на гореспоменатото приложение II.
- (14) В решението си от 25 януари 1994 г. (Ангелофарм Гмбх срещу Фрайе Ханзащадт Хамбург) Съдът на Европейските общности отмени разпоредбите на член 1 от Дванадесетата директива 90/121/ЕИО на Комисията³ относно адаптирането към техническия прогрес на приложения II, III, IV, V и VI към Директива 76/768/ЕИО, към която се позоваваме по-горе, с цел включването на 11 α -хидроксипрен-4-ен-3, 20-дион) и естерите му в списъка на веществата, забранени за употреба в козметични продукти по силата на гореспоменатото приложение II. Съдът постанови, че вземането на решението, това вещество да се включи в гореспоменатото приложение II би могъл да послужи доклад от Научния комитет по козметични продукти и нехранителни продукти, но подобно основание не е било предоставено.
- (15) В светлината на това решение следва, че включването на което и да било вещество в списъка на гореспоменатото приложение II трябва по необходимост да е предшествано от консултация с Научния комитет по козметични продукти и нехранителни продукти. Следователно трябва да се предприемат съответните стъпки по настоящата директива за отмяна на включването на вещества в гореспоменатото приложение II, което е резултат от неправилното прилагане на директиви на Комисията, засегнати от същия процедурен порок, а именно Директива на Комисията 82/147/ЕИО⁴, Петата директива на Комисията 84/415/ЕИО⁵, Седмата директива на Комисията 86/179/ЕИО⁶, Деветата директива на Комисията 87/137/ЕИО⁷, Десетата директива на Комисията 88/233/ЕИО⁸ и Дванадесетата директива 90/121/ЕИО.
- (16) Вследствие на гореспоменатото решение на Съда на Европейските общности, поредният номер, определен за тези вещества, неправилно включени в гореспоменатото приложение II, трябва формално да бъде оттеглен, а, когато е уместно, да се включи отново в списъка въз основа на съответен научен доклад, представен от гореспоменатия научен комитет.
- (17) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Комитета по адаптиране към техническия прогрес на директивите, отнасящи до премахването на техническите бариери пред търговията в сектора на козметичните продукти,

³ ОВ L 71, 17.3.1990 г., стр. 40.

⁴ ОВ L 63, 6.3.1982 г., стр. 26.

⁵ ОВ L 228, 25.8.1984 г., стр. 31.

⁶ ОВ L 138, 24.5.1986 г., стр. 40.

⁷ ОВ L 56, 26.2.1987 г., стр. 20.

⁸ ОВ L 105, 26.4.1988 г., стр. 11.

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА :

Член 1

Директива 76/768/ЕИО се изменя, както е посочено в приложението към настоящата директива.

Член 2

Държавите-членки предприемат всяко необходимо действие, за да гарантират, че козметичните продукти, доставяни на крайния потребител, не съдържат нито едно от веществата, изброени в приложение II към Директива 76/768/ЕИО, както са определени в приложението към настоящата директива.

Член 3

Държавите-членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата Директива преди 1 юни 2000 г. Те незабавно информират Комисията за това.

Когато държавите-членки приемат тези мерки се, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

Член 4

Настоящата Директива влиза в сила на третия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейските Общности*.

Член 5

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 10 март 2000 година.

За Комисията:

Erkki LIKANEN

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

- I. 1. Пореден номер 362 в списъка на приложение II към Директива 76/768/ЕИО, определен с Директива 82/147/ЕИО, се заличава.
2. Пореден номер 365 в списъка на приложение II към Директива 76/768/ЕИО, определен с Пета директива 84/415/ЕИО, се заличава.
3. Пореден номер 367 в списъка на приложение II към Директива 76/768/ЕИО, определен със Седма директива 86/179/ЕИО, и изменен с Десета директива 88/233/ЕИО, се заличава.
4. Пореден номер 372 в списъка на приложение II към Директива 76/768/ЕИО, определен с Девета директива 87/137/ЕИО, се заличава.
5. Поредни номера 373 и 374 в списъка на Приложение II към Директива 76/768/ЕИО, определени с Десета директива 88/233/ЕИО, се заличават с настоящото.
6. Поредни номера 386, 390, 391, 392, 393 и 394 в списъка на приложение II към Директива 76/768/ЕИО, определени с Дванадесета директива 90/121/ЕИО, се заличават.

II. Приложение II към Директива 76/768/ЕИО се изменя, както следва:

Добавят се следните поредни номера:

“362. 3'-етил-5',6',7',8'-тетрахидро-5',5',8',8'-тетраметил-2'-ацетонафтон или 7-ацетил-6-етил-1,1,4,4-тетраметил-1,2,3,4-тетрахидронафталин

365. Аристолохинова киселина и нейните соли; *Aristolochia* spp. и техните препарати

367. 2,3,7,8-Тетрахлородибензо-р-диоксин

372. 6-(пиперидинил)-2,4-пиримидиндиамин 3-оксид (миноксидил) и солите му

373. 3,4,5-трибромсалициланилид

374. *Phytolacca* spp. и техните препарати

385. 11 Алфа-хидроксипрен-4-ене-3, 20-дион) и естерите му

386. Багрило С.І. 42 640

390. Антиандрогени със стероидална структура

391. Цирконий и съединенията му с изключение на веществата, изброени под номер 50 в приложение III, първа част, и циркониевите цветни лакове, пигменти или соли на багрилата, посочени в приложение IV, първа част, под номер 3

393. Ацетонитрил

394. Тетрахидрозолин и солите му”.