VINGT-CINQUIÈME DIRECTIVE 2000/11/CE DE LA COMMISSION

du 10 mars 2000

portant adaptation au progrès technique de l'annexe II de la directive 76/768/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 76/768/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques [1], modifiée en dernier lieu par la directive 2000/6/CE de la Commission [2], et notamment son article 8, paragraphe 2,

vu la consultation du comité scientifique des produits cosmétiques et des produits non alimentaires destinés aux consommateurs,

considérant ce qui suit:

(1) Il est avéré que l'éthyl-3'-tétrahydro-5',6',7',8'-tétraméthyl-5',5',8',8'-acétonaphtone-2' ou tétraméthyl-1,1,4,4-éthyl-6-acétyl-7-tétrahydro naphtalène-1,2,3,4 est une substance qui induit des effets neurotoxiques. Cette substance ne peut donc pas entrer dans la composition des produits cosmétiques et, dès lors, il convient de l'inscrire sur la liste de l'annexe II de la directive du Conseil susvisée.

(2) Il est avéré que l'acide aristolochique et ses sels ainsi que *Aristolochia* spp. et leurs préparations sont des substances agissant comme de puissants carcinogènes. Ces substances ne peuvent donc pas entrer dans la composition des produits cosmétiques et, dès lors, il convient de les inscrire sur la liste de l'annexe II précitée.

(3) Il est avéré que la 2,3,7,8-tétra chlorodibenzo-p-dioxine est une substance toxique au puissant pouvoir cancérigène. Cette substance ne peut donc pas entrer dans la composition des produits cosmétiques et, dès lors, il convient de l'inscrire sur la liste de l'annexe II précitée.

(4) Il est avéré que le 3-oxyde de 6-(pipéridinyl)-2,4-pyrimidine diamine (minoxidil) et ses sels sont des substances exerçant de puissants effets vasodilatateurs systémiques. En outre, les dérivés du minoxidil doivent faire l'objet d'une évaluation scientifique particulière afin de déterminer leurs effets éventuels sur la santé. Le minoxidil et ses sels ne peuvent pas entrer dans la composition des produits cosmétiques et, dès lors, il convient de les inscrire sur la liste de l'annexe II précitée.

(5) Il est avéré que la 3,4',5-tribromosalicylanilide est une substance exerçant un effet photosensibilisant puissant et prolongé. Cette substance ne peut donc pas entrer dans la composition des produits cosmétiques et, dès lors, il convient de l'inscrire sur la liste de l'annexe II précitée.

(6) Il est avéré que *Phytolacca* spp. et leurs préparations sont des substances toxiques exerçant des effets pharmacologiques néfastes. Ces substances ne peuvent donc pas entrer dans la composition des produits cosmétiques et, dès lors, il convient de les inscrire sur la liste de l'annexe II précitée.

(7) Il est avéré que l'α-hydroxy-11 prégnène-4-dione-3,20 et ses esters sont des substances possédant des activités endocrines en corrélation avec des effets hypertenseurs puissants. Ces substances ne peuvent donc pas entrer dans la composition des produits cosmétiques et, dès lors, il convient de les inscrire sur la liste de l'annexe II précitée.

(8) Il est avéré que le colorant CI 42 640 est une substance exerçant des effets cancérigènes. Cette substance ne peut donc pas entrer dans la composition des produits cosmétiques et, dès lors, il convient de l'inscrire sur la liste de l'annexe II précitée.

[1] JO L 262 du 27.9.1976, p. 169.
[2] JO L 56 du 1.3.2000, p. 42.

(9) Il est avéré que les antiandrogènes à structure stéroïdienne sont des substances interférant avec le fonctionnement des organes androgéno-dépendants. Ces substances ne peuvent donc pas entrer dans la composition des produits cosmétiques et, dès lors, il convient de les inscrire sur la liste de l'annexe II précitée.

(10) Il est avéré que le zirconium et ses composés, autres que les hydroxychlorures d'aluminium et de zirconium hydratés et leur complexe avec la glycine et les laques, pigments ou sels de zirconium de colorants que peuvent contenir les produits cosmétiques, sont des substances exerçant des effets mutagènes. Ces substances ne peuvent donc pas entrer dans la composition des produits cosmétiques et, dès lors, il convient de les inscrire sur la liste de l'annexe II précitée.

(11) Il est avéré que la tyrothricine et ses sels sont des substances antibiotiques à effet bactériostatique. Ces substances ne peuvent donc pas entrer dans la composition des produits cosmétiques. Toutefois, ces substances étant déjà couvertes par le numéro d'ordre 39 de la liste de l'annexe II précitée, il n'y a pas lieu de leur attribuer un numéro d'ordre particulier.

(12) Il est avéré que l'acétonitrile est une substance solvante toxique exerçant des effets systémiques aigus et potentiellement cancérigènes. Cette substance ne peut donc pas entrer dans la composition des produits cosmétiques et, dès lors, il convient de l'inscrire sur la liste de l'annexe II précitée.

(13) Il est avéré que la tétrahydrozoline et ses sels sont des substances exerçant des effets vasoconstricteurs α-adrénergiques. Ces substances ne peuvent donc pas entrer dans la composition des produits cosmétiques et, dès lors, il convient de les inscrire sur la liste de l'annexe II précitée.

(14) La Cour de justice des Communautés européennes a, dans son arrêt du 25 janvier 1994, Angelopharm GmbH contre Freie Hansestadt Hambourg, invalidé les dispositions de l'article 1er de la douzième directive 90/121/CEE de la Commission [1] portant adaptation au progrès technique des annexes II, III, IV, V et VI de la directive 76/768/CEE précitée, qui visaient à inscrire la substance 11-alpha-OHP (α-hydroxy-11 prégnène-4-dione-3,20) et ses esters sur la liste des substances qui ne peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques de l'annexe II précitée, au motif que l'inscription de cette substance sur ladite liste de l'annexe II aurait dû être motivée par un avis du comité scientifique des produits cosmétiques et des produits non alimentaires, ce qui n'avait pas été le cas.

(15) À la lumière de cet arrêt, il s'ensuit que l'inscription de toute substance sur la liste de l'annexe II précitée doit nécessairement être précédée d'une consultation du comité scientifique des produits cosmétiques et des produits non alimentaires. En conséquence, il convient, par la présente directive, de rapporter l'inscription de substances sur la liste de l'annexe II précitée qui fut indûment effectuée par toute directive de la Commission entachée du même vice de procédure, à savoir la directive 82/147/CEE de la Commission [2], la cinquième directive 84/415/CEE de la Commission [3], la septième directive 86/179/CEE de la Commission [4], la neuvième directive 87/137/CEE de la Commission [5], la dixième directive 88/233/CEE de la Commission [6] et la douzième directive 90/121/CEE.

(16) En conséquence de l'arrêt précité de la Cour de justice des Communautés européennes, les numéros d'ordre affectés à ces substances indûment inscrites sur la liste de l'annexe II précitée doivent en être formellement retirés et, le cas échéant, réintroduits sur ladite liste suivant l'avis scientifique les concernant qu'a émis le comité scientifique précité.

(17) Les mesures prévues par la présente directive sont conformes à l'avis du comité pour l'adaptation au progrès technique des directives visant à l'élimination des entraves techniques aux échanges dans le secteur des produits cosmétiques,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La directive 76/768/CEE est modifiée conformément à l'annexe de la présente directive.

[1] JO L 71 du 17.3.1990, p. 40.
[2] JO L 63 du 6.3.1982, p. 26.
[3] JO L 228 du 25.8.1984, p. 31.
[4] JO L 138 du 24.5.1986, p. 40.
[5] JO L 56 du 26.2.1987, p. 20.
[6] JO L 105 du 26.4.1988, p. 11.

Article 2

Les États membres prennent les mesures nécessaires afin que les produits cosmétiques qui sont mis à la disposition de l'utilisateur final ne contiennent pas les substances figurant sur la liste de l'annexe II de la directive 76/768/CEE, telle qu'elle est définie par l'annexe de la présente directive.

Article 3

Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 1er juin 2000. Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont adoptées par les États membres.

Article 4

La présente directive entre en vigueur le troisième jour suivant la date de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 10 mars 2000.

Par la Commission

Erkki LIIKANEN

Membre de la Commission

ANNEXE

I. 1. Le numéro d'ordre 362 de la liste de l'annexe II de la directive 76/768/CEE, tel que défini par la directive 82/147/CEE, est supprimé.

2. Le numéro d'ordre 365 de la liste de l'annexe II de la directive 76/768/CEE, tel que défini par la cinquième directive 84/415/CEE, est supprimé.

3. Le numéro d'ordre 367 de la liste de l'annexe II de la directive 76/768/CEE, tel que défini par la septième directive 86/179/CEE et modifié par la dixième directive 88/233/CEE, est supprimé.

4. Le numéro d'ordre 372 de la liste de l'annexe II de la directive 76/768/CEE, tel que défini par la neuvième directive 87/137/CEE, est supprimé.

5. Les numéros d'ordre 373 et 374 de la liste de l'annexe II de la directive 76/768/CEE, tels que définis par la dixième directive 88/233/CEE, sont supprimés.

6. Les numéros d'ordre 386, 390, 391, 392, 393 et 394 de la liste de l'annexe II de la directive 76/768/CEE, tels que définis par la douzième directive 90/121/CEE, sont supprimés.

II. L'annexe II de la directive 76/768/CEE est modifiée comme suit:

Les numéros d'ordre suivants sont insérés:

«362. Éthyl-3'-tétrahydro-5',6',7',8'-tétraméthyl-5',5',8',8'-acétonaphtone-2' ou tétraméthyl-1,1,4,4-éthyl-6-acétyl-7-tétrahydro naphtalène-1,2,3,4

365. Acide aristolochique et ses sels, *Aristolochia* spp. et leurs préparations

367. 2,3,7,8-Tétra chlorodibenzo-p-dioxine

372. 3-Oxyde de 6-(pipérindinyl)-2,4-pyrimidine diamine (minoxidil) et ses sels

373. 3,4',5-Tribromosalicylanilide

374. *Phytolacca* spp. et leurs préparations

385. α-Hydroxy-11 prégnène-4-dione-3,20 et ses esters

386. Colorant CI 42 640

390. Antiandrogènes à structure stéroïdienne

391. Zirconium et ses composés, à l'exception des substances inscrites sous le numéro d'ordre 50 de l'annexe III, première partie, et des laques, pigments ou sels de zirconium des colorants inscrits en annexe IV, première partie, avec la référence "3"

393. Acétonitrile

394. Tétrahydrozoline et ses sels».