

VINGT-QUATRIÈME DIRECTIVE 2000/6/CE DE LA COMMISSION**du 29 février 2000****portant adaptation au progrès technique des annexes II, III, VI et VII 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 98/62/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) Lorsqu'ils sont utilisés dans la fabrication des produits cosmétiques, les dérivés du suif tels que les acides gras, la glycérine, les esters d'acides gras et les savons, de même que les dérivés qui en proviennent comme les alcools gras, les amines grasses et les amides gras, sont considérés comme sûrs, au regard du risque d'encéphalopathies spongiformes transmissibles, s'ils sont préparés en respectant strictement des procédés physico-chimiques spécifiques parmi lesquels la température constitue le paramètre déterminant dont dépendent les conditions de pression correspondantes; il convient, en conséquence, de modifier l'annexe II de la directive susvisée.
- (2) Il est avéré que des effets secondaires néfastes surviennent après l'utilisation prolongée de l'hydroquinone en tant que crème éclaircissante pour la peau; dès lors, cet usage particulier de l'hydroquinone ne doit plus être autorisé, ce qui implique une modification de l'annexe III, première partie, de la directive susvisée; par ailleurs, des études montrent que la concentration de l'hydroquinone utilisée dans les teintures pour cheveux n'a pas d'effets néfastes pour la santé si elle ne dépasse pas 0,3 %, et que, l'annexe III, première partie, précitée doit être modifiée en conséquence.
- (3) Sur la foi de données scientifiques nouvelles, le chlorure, le bromure et le saccharinate de benzalkonium ont été placés récemment sur la liste de l'annexe VI, première partie, de la directive susvisée, relative aux conservateurs entrant dans la composition des produits cosmétiques; à la lumière de l'expérience, ces sels de benzalkonium peuvent aussi, pour d'autres usages, être admis, suivant la longueur de leur chaîne carbonée, dans les produits cosmétiques à condition que soient respectées les concentrations maximales auxquelles ils peuvent être utilisés; dès lors, ces caractéristiques particulières justifient leur insertion dans la liste de l'annexe III, première partie, précitée.
- (4) Du fait de données scientifiques nouvelles fournies par l'industrie cosmétique concernée, comme suite à des études d'absorption percutanée de solutions aqueuses d'acide borique, de borates et de tétraborates à différents pH et à différentes concentrations, montrant que l'exigence d'un pH neutre ou légèrement alcalin en vue de minimiser l'absorption percutanée de ces dérivés du bore n'est pas justifiée; il convient, dès lors, de modifier en conséquence l'annexe III, première partie, précitée qui fixe la liste des substances que les produits cosmétiques ne peuvent contenir en dehors des restrictions et conditions prévues par cette liste.
- (5) Le benzylhémiformal, aux concentrations où il est habituellement utilisé comme agent conservateur de produits cosmétiques devant être éliminés par rinçages, n'est pas susceptible de provoquer d'effets néfastes pour la santé humaine; dès lors, il y a lieu de retirer le benzylhémiformal de l'annexe VI, seconde partie, de la directive susvisée qui fixe la liste des agents conservateurs provisoirement admis dans la composition des produits cosmétiques et de l'inscrire à ladite annexe VI, première partie, qui dresse la liste des agents conservateurs admis dans la composition des produits cosmétiques.

⁽¹⁾ JO L 262 du 27.9.1976, p. 169.⁽²⁾ JO L 253 du 15.9.1998, p. 20.

- (6) Le carbamate de 3-iodo-2-propynyl-butyle, aux concentrations où il est utilisé habituellement comme agent conservateur de produits cosmétiques, n'est pas susceptible de provoquer d'effets néfastes pour la santé humaine; dès lors, il y a lieu de retirer le carbamate de 3-iodo-2-propynyl-butyle de la liste de l'annexe VI, seconde partie, précitée au profit de la liste de ladite annexe VI, première partie.
- (7) Le 4-diméthyl-amino-benzoate d'éthyl-2-hexyle (octyl diméthyl PABA), aux concentrations où il est habituellement utilisé comme filtre ultraviolet pour crème solaire, n'est pas susceptible d'induire des effets néfastes pour la santé des utilisateurs; dès lors, il y a lieu de retirer le 4-diméthyl-amino-benzoate d'éthyl-2-hexyle (octyl diméthyl PABA) de l'annexe VII, seconde partie, de la directive susvisée qui fixe la liste des filtres ultraviolets que peuvent contenir provisoirement les produits cosmétiques au profit de ladite annexe VII, première partie, qui dresse la liste des filtres ultraviolets admis que peuvent contenir les produits cosmétiques.
- (8) L'acide 2-hydroxy-4-méthoxybenzophénone-5-sulfonique (Benzophénone-5) et son sel de sodium, aux concentrations où il est habituellement utilisé comme filtre ultraviolet pour crème solaire, n'est pas susceptible de produire des effets néfastes pour la santé humaine; dès lors, il y a lieu de retirer l'acide 2-hydroxy-4-méthoxybenzophénone-5-sulfonique (Benzophénone-5) et son sel de sodium de l'annexe VII, seconde partie, précitée au profit de ladite annexe VII, première partie.
- (9) Le salicylate d'isopropyl-4-benzyle n'est plus utilisé comme filtre ultraviolet pour produit solaire; en conséquence, le salicylate d'isopropyl-4-benzyle ne peut plus figurer à l'annexe VII, seconde partie, précitée.
- (10) Le 2,2'-méthylène-bis-6-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-tétra-méthyle-butyle-1,1,3,3-phénol, aux concentrations et aux conditions d'emploi où l'industrie cosmétique propose son utilisation comme filtre ultraviolet pour produit solaire, n'est pas susceptible d'induire des effets néfastes pour la santé des utilisateurs; dès lors, le 2,2'-méthylène-bis-6-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-tétra-méthyle-butyle-1,1,3,3-phénol peut être admis à figurer sur la liste de l'annexe VII, première partie, précitée.
- (11) Le sel monosodique de l'acide 2-2'-bis-(1,4-phénylène)1H-benzimidazole-4,6-disulfonique, aux concentrations et aux conditions d'emploi où l'industrie cosmétique propose son utilisation comme filtre ultraviolet pour produit solaire, n'est pas susceptible de provoquer des effets néfastes pour la santé des utilisateurs; dès lors, le sel monosodique de l'acide 2-2'-bis-(1,4-phénylène)1H-benzimidazole-4,6-disulfonique peut être admis à figurer sur la liste de l'annexe VII, première partie, précitée.
- (12) La (1,3,5)-triazine-2,4-bis-([4-(2-éthyl-hexyloxy)-2-hydroxy]-phényl)-6-(4-méthoxyphényl), aux concentrations et aux conditions d'emploi où l'industrie cosmétique propose son utilisation comme filtre ultraviolet pour produit solaire, n'est pas susceptible d'engendrer des effets néfastes pour la santé des utilisateurs; en conséquence, la (1,3,5)-triazine-2,4-bis-([4-(2-éthyl-hexyloxy)-2-hydroxy]-phényl)-6-(4-méthoxyphényl) peut être admise à figurer sur la liste de l'annexe VII, première partie, précitée.
- (13) 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.

Article 2

Les États membres prennent les mesures nécessaires afin que les produits cosmétiques contenant les substances figurant aux annexes II, III, VI et VII de la directive 76/768/CEE telles qu'elles sont définies par l'annexe de la présente directive, qui seront mis à la disposition de l'utilisateur final, à compter du 1^{er} janvier 2001, satisfassent aux dispositions 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 1^{er} juillet 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 l'indication de cette référence sont adoptées par les États membres.

Article 4

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

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 29 février 2000.

Par la Commission

Erkki LIIKANEN

Membre de la Commission

ANNEXE

Les annexes de la directive 76/768/CEE sont modifiées comme suit:

1) À l'annexe II:

Le premier tiret du point b) du numéro d'ordre 419 est ainsi rédigé:

«— Transestérification ou hydrolyse à un minimum de 200 °C et sous une pression correspondante appropriée, pendant 20 minutes (glycérol, acides gras et esters d'acides gras)».

2) À l'annexe III, première partie:

i) Le numéro d'ordre 1 est modifié comme indiqué dans le tableau suivant:

a	b	c	d	e	f
«1a	Acide borique, borates et tétraborates	<p>a) Talc</p> <p>b) Produits pour l'hygiène buccale</p> <p>c) Autres produits (à l'exception des produits pour le bain et pour l'ondulation des cheveux)</p>	<p>a) 5 % (exprimé en acide borique, masse/masse)</p> <p>b) 0,1 % (exprimé en acide borique, masse/masse)</p> <p>c) 3 % (exprimé en acide borique, masse/masse)</p>	<p>a) 1. Ne pas utiliser dans les produits pour les enfants âgés de moins de 3 ans</p> <p>2. Ne pas utiliser sur des peaux excoriées ou irritées si la concentration de borate soluble libre excède 1,5 % (exprimé en acide borique, masse/masse)</p> <p>b) 1. Ne pas utiliser dans les produits pour les enfants âgés de moins de 3 ans</p> <p>c) 1. Ne pas utiliser dans les produits pour les enfants âgés de moins de 3 ans</p> <p>2. Ne pas utiliser sur des peaux excoriées ou irritées si la concentration de borate soluble libre excède 1,5 % (exprimé en acide borique, masse/masse)</p>	<p>a) 1. Ne pas utiliser chez les enfants âgés de moins de 3 ans</p> <p>2. Ne pas utiliser sur des peaux excoriées ou irritées</p> <p>b) 1. Ne pas avaler</p> <p>2. Ne pas utiliser chez les enfants âgés de moins de 3 ans</p> <p>c) 1. Ne pas utiliser chez les enfants âgés de moins de 3 ans</p> <p>2. Ne pas utiliser sur des peaux excoriées ou irritées</p>
1b	Tétraborates	<p>a) Produits pour le bain</p> <p>b) Produits pour l'ondulation des cheveux</p>	<p>a) 18 % (exprimé en acide borique, masse/masse)</p> <p>b) 8 % (exprimé en acide borique, masse/masse)</p>	<p>a) Ne pas utiliser dans les produits pour les enfants âgés de moins de 3 ans</p>	<p>a) Ne pas utiliser pour le bain des enfants âgés de moins de 3 ans</p> <p>b) Rincer abondamment»</p>

ii) Le numéro d'ordre 14 est modifié comme suit:

— suppression: du second «Hydroquinone» dans la colonne b; du contenu du point «b)», dans la colonne c; du second «2 %» dans la colonne d; du contenu du point «b)» dans la colonne f,

— dans la colonne d, «2 %» est remplacé par «0,3 %».

iii) Le numéro d'ordre 65 est ajouté conformément au tableau suivant:

a	b	c	d	e	f
«65	Chlorure, bromure et saccharinate de benzalkonium	a) Produits pour les cheveux, à éliminer par rinçages b) Autres produits	a) 3 % (exprimés en chlorure de benzalkonium) b) 0,1 % (exprimé en chlorure de benzalkonium)	a) Dans le produit fini, les concentrations de chlorure, de bromure et de saccharinate de benzalkonium dont la chaîne alkyle est égale ou inférieure à C ₁₄ , ne doivent pas dépasser 0,1 % (exprimées en chlorure de benzalkonium)	a) Éviter tout contact avec les yeux b) Éviter tout contact avec les yeux»

3) À l'annexe VI:

i) Ajout, dans la première partie, des numéros d'ordre suivants:

a	b	c	d	e
«55	Benzylhémiformal	0,15 %	Uniquement pour les produits à éliminer par rinçages	
56	Carbamate de 3-iodo-2-propylnylbutyle	0,05 %	1. Ne pas utiliser pour les produits d'hygiène buccale et les produits pour les lèvres 2. Si la concentration dans les produits destinés à demeurer sur la peau dépasse 0,02 %, ajouter la mention: contient de l'iode	Contient de l'iode»

ii) Suppression, dans la seconde partie, des numéros d'ordre 21 et 29.

4) À l'annexe VII:

i) Introduction, dans la première partie, des numéros d'ordre suivants:

a	b	c	d	e
«21	4-diméthyl-amino-benzoate d'éthyl-2-hexyle (octyl diméthyl PABA)	8 %		
22	Acide 2-hydroxy-4-méthoxybenzophénone-5-sulfonique (Benzophénone-5) et son sel de sodium	5 % (exprimé en acide)		
23	2,2'-méthylène-bis-6-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(tétraméthyl-butyl)-1,1,3,3-phénol	10 %		
24	Sel monosodique de l'acide 2-2'-bis-(1,4-phénylène)1H-benzimidazole-4,6-disulphonique	10 % (exprimé en acide)		
25	(1,3,5)-triazine-2,4-bis([4-(2-éthyl-hexyloxy)-2-hydroxy]-phényl)-6-(4-méthoxyphényl)	10 %»		

ii) Suppression, dans la seconde partie, des numéros d'ordre 5, 17 et 29.