

**VIGESIMOQUINTA DIRECTIVA 2000/11/CE DE LA COMISIÓN
de 10 de marzo de 2000**

por la que se adapta al progreso técnico el anexo II de la Directiva 76/768/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 2000/6/CE de la Comisión ⁽²⁾, y, en particular, el apartado 2 de su artículo 8,

Vista la consulta con el Comité científico de productos cosméticos y productos no alimentarios destinados a los consumidores,

Considerando lo siguiente:

- (1) Se ha comprobado que el etil-3'-tetrahydro-5',6',7',8'-tetraemil-5',5',8',8'-acetonaftona-2' o tetrametil-1,1,4,4-etil-6-acetil-7-tetrahidronaftaleno-1,2,3,4 es una sustancia con efectos neurotóxicos. Esta sustancia no puede formar parte de la composición de los productos cosméticos y, por ello, procede incluirla en la lista del anexo II de la Directiva del Consejo anteriormente citada.
- (2) Se ha comprobado que el ácido aristolóquico y sus sales, así como *Aristolochia* spp. y sus preparados, son sustancias carcinógenas potentes. Dichas sustancias no pueden formar parte de la composición de los productos cosméticos y, por ello, procede incluirlas en la lista del anexo II anteriormente citada.
- (3) Se ha comprobado que la 2,3,7,8-tetraclorodibenzo-p-dioxina es una sustancia tóxica con propiedades cancerígenas importantes. Esa sustancia no puede formar parte de la composición de los productos cosméticos y, por ello, procede incluirla en la lista del anexo II anteriormente citada.
- (4) Se ha demostrado que el 3-óxido de 6-(piperidinil)-2,4-pirimidina diamina (minoxidil) y sus sales son sustancias con fuertes efectos vasodilatadores sistémicos. Además, los derivados del minoxidil deben ser evaluados científicamente para determinar sus eventuales efectos sobre la salud. El minoxidil y sus sales no deben formar parte de la composición de los productos cosméticos y, por ello, procede incluirlos en la lista del anexo II anteriormente citada.
- (5) Se ha demostrado que la 3,4',5-tribromosalicilanilida es una sustancia con efectos fotosensibilizantes potentes y prolongados. Dicha sustancia no debe formar parte de la composición de los productos cosméticos y, por ello, procede incluirla en la lista del anexo II anteriormente citada.
- (6) Se ha demostrado que *Phytolacca* spp. y sus preparados son sustancias tóxicas con efectos farmacológicos adversos. Esas sustancias no deben formar parte de la composición de los productos cosméticos y, por ello, procede incluirlas en la lista del anexo II anteriormente citada.
- (7) Se ha demostrado que la α -hidroxi-11 pregneno-4-diona-3,20 y sus ésteres son sustancias con actividades endocrinas en correlación con efectos hipertensores fuertes. Esas sustancias no deben formar parte de la composición de los productos cosméticos y, por ello, procede incluirlas en la lista del anexo II anteriormente citada.
- (8) Se ha demostrado que el colorante C.I. 42 640 es una sustancia con efectos cancerígenos. Dicha sustancia no debe formar parte de la composición de los productos cosméticos y, por ello, procede incluirla en la lista del anexo II anteriormente citada.

⁽¹⁾ DO L 262 de 27.9.1976, p. 169.

⁽²⁾ DO L 56 de 1.3.2000, p. 42.

- (9) Se ha demostrado que los antiandrógenos con estructura esteroidea son sustancias que interfieren en el funcionamiento de los órganos androgenodependientes. Esas sustancias no deben formar parte de la composición de los productos cosméticos y, por ello, procede incluirlas en la lista del anexo II anteriormente citada.
- (10) Se ha demostrado que el circonio y sus compuestos, excepto los hidroxloruros de aluminio y de circonio hidratados y su complejo con la glicina y las lacas, pigmentos o sales de circonio de los colorantes que pueden formar parte de la composición de los productos cosméticos, son sustancias con efectos mutágenos. Esas sustancias no deben formar parte de la composición de los productos cosméticos y, por ello, procede incluirlas en la lista del anexo II anteriormente citada.
- (11) Se ha demostrado que la tirotricina y sus sales son sustancias antibióticas con efectos bacterioestáticos. Esas sustancias no pueden formar parte de la composición de los productos cosméticos. No obstante, como esas sustancias están ya incluidas en el número de orden 39 de la lista del anexo II anteriormente citado, no procede asignarles un número de orden particular.
- (12) Se ha demostrado que el acetonitrilo es una sustancia disolvente tóxica con efectos sistémicos agudos y potencialmente cancerígenos. Esa sustancia no debe formar parte de la fórmula de los productos cosméticos y, por ello, procede incluirla en la lista del anexo II anteriormente citada.
- (13) Se ha demostrado que la tetrahidrozolina y sus sales son sustancias con efectos vasoconstrictores α -adrenérgicos. Esas sustancias no deben formar parte de la composición de los productos cosméticos y, por ello, deben ser incluidas en la lista del anexo II anteriormente citada.
- (14) En la sentencia del 25 de enero de 1994 (Angelopharm GmbH contra Freie Hansestadt Hamburg), el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas invalidó las disposiciones del artículo 1 de la Decimosegunda Directiva 90/121/CEE de la Comisión ⁽¹⁾ por la que se adaptan al progreso técnico los anexos II, III, IV, V y VI de la Directiva 76/768/CEE anteriormente citada, cuya finalidad era incluir la sustancia 11-alfa-OHP (α -hidroxi-11 pregneno-4-diona-3,20) y sus ésteres en la lista del anexo II anteriormente citada de sustancias que no pueden formar parte de la composición de los productos cosméticos porque la inclusión de esa sustancia en dicha lista del anexo II debería estar justificada por un dictamen del Comité científico de productos cosméticos y productos no alimentarios y tal no había sido el caso.
- (15) Como consecuencia de esa sentencia, la inclusión de cualquier sustancia en la lista del anexo II anteriormente citada debe ir precedida obligatoriamente de la consulta del Comité científico de productos cosméticos y productos no alimentarios. Por lo tanto y mediante la presente Directiva, procede revocar la inclusión de sustancias en la lista del anexo II anteriormente citada que fue realizada indebidamente por toda directiva de la Comisión que sufra del mismo vicio de procedimiento, a saber, la Directiva 82/147/CEE de la Comisión ⁽²⁾, la Quinta Directiva 84/415/CEE de la Comisión ⁽³⁾, la Séptima Directiva 86/179/CEE de la Comisión ⁽⁴⁾, la Novena Directiva 87/137/CEE de la Comisión ⁽⁵⁾, la Décima Directiva 88/233/CEE de la Comisión ⁽⁶⁾ y la Decimosegunda Directiva 90/121/CEE.
- (16) Como consecuencia de la sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas anteriormente citada, los números de orden asignados a esas sustancias incluidas indebidamente en la lista del anexo II anteriormente citada deben ser revocados oficialmente y, si procede, vueltos a introducir en la lista después del dictamen científico sobre los mismos emitido por el Comité científico anteriormente mencionado.
- (17) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité de adaptación al progreso técnico de las directivas cuyo objeto es suprimir los obstáculos técnicos al comercio en el sector de los productos cosméticos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La Directiva 76/768/CEE quedará modificada con arreglo al anexo de la presente Directiva.

⁽¹⁾ DO L 71 de 17.3.1990, p. 40.

⁽²⁾ DO L 63 de 6.3.1982, p. 26.

⁽³⁾ DO L 228 de 25.8.1984, p. 31.

⁽⁴⁾ DO L 138 de 24.5.1986, p. 40.

⁽⁵⁾ DO L 56 de 26.2.1987, p. 20.

⁽⁶⁾ DO L 105 de 26.4.1988, p. 11.

Artículo 2

Los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para que los productos cosméticos puestos a disposición del usuario final no contengan las sustancias que figuran en la lista del anexo II de la Directiva 76/768/CEE en la versión que figura en el anexo de la presente Directiva.

Artículo 3

Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva a más tardar el 1 de junio de 2000. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

Artículo 4

La presente Directiva entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 10 de marzo de 2000.

Por la Comisión
Erkki LIIKANEN
Miembro de la Comisión

ANEXO

- I. 1. Se suprime el número de orden 362 de la lista del anexo II de la Directiva 76/768/CEE, en la versión que figura en la Directiva 82/147/CEE.
2. Se suprime el número de orden 365 de la lista del anexo II de la Directiva 76/768/CEE, en la versión que figura en la Quinta Directiva 84/415/CEE.
3. Se suprime el número de orden 367 de la lista del anexo II de la Directiva 76/768/CEE, en la versión que figura en la Séptima Directiva 86/179/CEE, modificada por la Décima Directiva 88/233/CEE.
4. Se suprime el número de orden 372 de la lista del anexo II de la Directiva 76/768/CEE, en la versión que figura en la Novena Directiva 87/137/CEE.
5. Se suprimen los números de orden 373 y 374 de la lista del anexo II de la Directiva 76/768/CEE, en la versión que figura en la Décima Directiva 88/233/CEE.
6. Se suprimen los números de orden 386, 390, 391, 392, 393 y 394 de la lista del anexo II de la Directiva 76/768/CEE, en la versión que figura en la Duodécima Directiva 90/121/CEE.
- II. El anexo II de la Directiva 76/768/CEE se modificará como sigue:
- Se añadirán los números de orden siguientes:
- «362. Etil-3'-tetrahidro-5',6',7',8'-tetrametil-5',5',8',8'-acetonaftona-2' o tetrametil-1,1,4,4-etil-6-acetil-7-tetrahidro nafaleno-1,2,3,4
365. Ácido aristolóquico y sus sales, *Artistolochia* spp. y sus preparados
367. 2,3,7,8-Tetraclorodibenzo-p-dioxina
372. 3-óxido de 6-(piperindinil)-2,4-pirimidina diamina (minoxidil) y sus sales
373. 3,4',5-Tribromosalicilanilida
374. *Phytolacca* spp. y sus preparados
385. α -hidroxi-11 pregneno-4-diona-3,20 y sus ésteres
386. Colorante C.I. 42 640
390. Antiandrógenos de estructura esteroidea
391. Circonio y sus compuestos, excepto las sustancias incluidas en el número de orden 50 de la primera parte del anexo III, y las lacas, pigmentos o sales de circonio de los colorantes incluidos en la primera parte del anexo IV con el número de referencia 3.
393. Acetonitrilo
394. Tetrahidrozolina y sus sales.»
-