DIRECTIVE 2003/83/CE DE LA COMMISSION

du 24 septembre 2003

portant adaptation au progrès technique des annexes II, III et VI 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 2003/80/CE de la Commission [2], et notamment son article 8, paragraphe 2,

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

considérant ce qui suit:

(1) Le peroxyde de benzoyle et le méthyléther d'hydroquinone (synonyme de 4-méthoxyphénol) sont actuellement énumérés à l'annexe II, l'hydroquinone fait déjà l'objet des limitations et exigences fixées à l'annexe III. Le comité scientifique des produits cosmétiques et des produits non alimentaires destinés aux consommateurs, ci-après «SCCNFP», est parvenu à la conclusion que, en raison de la très faible exposition des consommateurs, l'usage du peroxyde de benzoyle, de l'hydroquinone et du méthylether d'hydroquinone dans des préparations pour ongles artificiels ne posait pas de risque. Par conséquent, le numéro d'ordre 178 de l'annexe II et le numéro d'ordre 14 de l'annexe III, première partie, devraient être modifiés en conséquence, le numéro d'ordre 382 de l'annexe II devrait être supprimé, et les numéros d'ordre 94 et 95 ajoutés à l'annexe III, première partie.

(2) Le SCCNFP est d'avis que les effets toxicologiques des sels de dialcanolamine et, en particulier, leur aptitude à la formation de nitrosamines sont identiques aux propriétés respectives des dialcanolamines et que les dialkylamines et leurs sels possèdent des propriétés très similaires aux analogues respectifs de dialcanolamines pour ce qui est de la formation de nitrosamines. Les termes «dialcanolamines» et «dialkylamines» sont synonymes d'«alcanolamines secondaires» et «alkylamines secondaires», et ces derniers termes sont moins ambigus. Par conséquent, le numéro d'ordre 411 de l'annexe II et les numéros d'ordre 60, 61 et 62 de l'annexe III, première partie doivent être modifiés en conséquence.

(3) Le SCCNFP est parvenu à la conclusion que le composé 2,4-diamino-pyrimidine-3-oxyde (n° CAS 74638-76-9) peut être utilisé dans des conditions de sécurité dans les produits cosmétiques, à des concentrations maximales de 1,5 %. Par conséquent, le 2,4-diamino-pyrimidine-3-oxyde doit être inclus à l'annexe III, première partie, sous le numéro d'ordre 93.

(4) Le SCCNFP est d'avis que l'utilisation du 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane doit être restreinte aux produits rincés à la concentration maximale autorisée de 0,1 %. Par conséquent, le numéro d'ordre 36 de l'annexe VI, première partie, doit être modifié en conséquence.

(5) La directive 76/768/CEE doit donc être modifiée en conséquence.

(6) Les mesures prévues à 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 ARRÊTE LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Les annexes II, III et VI de la directive 76/768/CEE sont modifiées comme exposé à l'annexe de la présente directive.

Article 2

1. Les États membres prennent les dispositions nécessaires pour s'assurer que, à partir du 24 mars 2005, ni les fabricants ni les importateurs établis dans la Communauté ne mettent sur le marché des produits cosmétiques qui ne respectent pas la directive.

2. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour s'assurer que les produits visés au paragraphe 1 ne seront ni vendus ni écoulés auprès du consommateur final après le 24 septembre 2005.

Article 3

Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive avant le 24 septembre 2004. 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 arrêtées par les États membres.

[1] JO L 262 du 27.9.1976, p. 169.
[2] JO L 224 du 6.9.2003, p. 27.

Article 4

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 24 septembre 2003.

Par la Commission

Erkki LIIKANEN

Membre de la Commission

ANNEXE

Les annexes II, III et VI de la directive 76/768/CEE sont modifiées comme suit:

1) **L'annexe II est modifiée comme suit:**

a) le numéro d'ordre 178 est remplacé par le texte suivant:

«178. 4-Benzyloxyphénol et 4-éthoxyphénol»;

b) le numéro d'ordre 382 est supprimé;

c) le numéro d'ordre 411 est remplacé par le texte suivant:

«411. alkyl- et alcanolamines secondaires et leurs sels».

2) **À l'annexe III, la partie 1 est remplacée par le texte suivant:**

a) le numéro d'ordre 14 est remplacé par le texte suivant:

Numéro d'ordre	Substances	RESTRICTIONS			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini	Autres limitations et exigences	
a	b	c	d	e	f
«14	Hydroquinone (*)	a) Agent colorant d'oxydation pour la teinture des cheveux	0,3 %		a) 1. — Ne pas employer pour la coloration des cils ou des sourcils
		1. Usage général			— Rincer immédiatement les yeux si le produit entre en contact avec ceux-ci — Contient de l'hydroquinone
		2. Usage professionnel			2. — Pour usage professionnel uniquement — Contient de l'hydroquinone — Rincer immédiatement les yeux si le produit entre en contact avec ceux-ci
		b) Préparations pour ongles artificiels	0,02 % (après mélange pour utilisations)	Usage professionnel uniquement	b) — Pour usage professionnel uniquement — Éviter le contact avec la peau — Lire attentivement le mode d'emploi»

(*) Ces substances peuvent être employées seules ou en mélange entre elles en quantité telle que la somme des rapports des teneurs du produit cosmétique en chacune de ces substances à la teneur maximale autorisée pour chacune d'elles ne dépasse pas 2.

b) les numéros d'ordre 60, 61 et 62 sont remplacés par le texte suivant:

Numéro d'ordre	Substances	RESTRICTIONS			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini	Autres limitations et exigences	
a	b	c	d	e	f
«60	Dialkylamides et dialcanolamides d'acides gras		Teneur maximale en amine secondaire: 0,5%	— Ne pas utiliser avec les systèmes de nitrosation — Teneur maximale en amine secondaire: 5 % (concerne les matières premières) — Concentration maximale en nitrosamine: 50 µg/kg — À conserver en récipients sans nitrite	
61	Monoalkylamines, monoalcanolamines et leurs sels		Concentration maximale en amine secondaire: 0,5 %	— Ne pas utiliser avec les systèmes de nitrosation — Pureté minimale: 99 % — Concentration maximale en amine secondaire: 0,5 % (concerne les matières premières) — Concentration maximale en nitrosamine: 50 µg/kg — À conserver en récipients sans nitrite	
62	Trialkylamines, trialcanolamines et leurs sels	a) Produits non rincés b) Autres produits	a) 2,5 %	a) b) — Ne pas utiliser avec des systèmes de nitrosation — Pureté minimale: 99 % — Concentration maximale en amine secondaire: 0,5 % (concerne les matières premières) — Concentration maximale en nitrosamine: 50 µg/kg — À conserver en récipients sans nitrite»	

c) les numéros d'ordre 93, 94 et 95 suivants sont ajoutés:

Numéro d'ordre	Substances	RESTRICTIONS			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini	Autres limitations et exigences	
a	b	c	d	e	f
«93	2,4-Diamino-pyrimidine-3-oxyde (nº CAS 74638-76-9)	Produits de soins capillaires	1,5 %		

Numéro d'ordre	Substances	RESTRICTIONS			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini	Autres limitations et exigences	
a	b	c	d	e	f
94	Peroxyde de benzoyle	Préparations pour ongles artificiels	0,7 % (après mélange)	Usage professionnel uniquement	— Pour usage professionnel uniquement — Éviter le contact avec la peau — Lire attentivement le mode d'emploi
95	Méthyléther d'hydroquinone	Préparations pour ongles artificiels	0,02 % (après mélange pour utilisation)	Usage professionnel uniquement	— Pour usage professionnel uniquement — Éviter le contact avec la peau — Lire attentivement le mode d'emploi»

3) **À l'annexe VI, le numéro d'ordre 36 de la partie 1 est remplacé par le texte suivant:**

Numéro d'ordre	Substances	Concentration maximale autorisée	Autres limitations et exigences	Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
a	b	c	d	e
«36	1,2-Dibromo-2,4-dicyanobutane (méthyldibromo glutaronitrile)	0,1 %	Produits rincés uniquement»	