

DIX-HUITIÈME DIRECTIVE 95/34/CE DE LA COMMISSION

du 10 juillet 1995

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 94/32/CE de la Commission⁽²⁾, et notamment son article 8 paragraphe 2,

après consultation du comité scientifique de cosmétologie,

considérant que les furocoumarines sont reconnues comme étant photomutagènes et photocancérigènes; que les études et les données scientifiques, techniques et épidémiologiques disponibles, n'ont pas permis au comité scientifique de cosmétologie de conclure que l'association de filtres protecteurs aux furocoumarines assurait l'innocuité des crèmes solaires et des produits bronzants contenant des furocoumarines au-delà d'une concentration minimale; qu'il est donc nécessaire, en vue de sauvegarder la santé publique, que la concentration de furocoumarines dans ces produits soit inférieure à 1 milligramme par kilogramme;

considérant que le 4-ter-Butyl-3-méthoxy-2,6-dinitrotoluène (musc ambrette) est reconnu comme un photoallergène puissant; que, selon les recherches scientifiques récentes, l'emploi de cette substance dans les produits cosmétiques présente un risque pour la santé humaine et que, dès lors, il convient d'en interdire l'usage;

considérant que l'évaluation toxicologique du chlorure de diisobutyl - phénoxy - éthoxy - éthyldiméthylbenzylammonium (benzéthonium) met en évidence une toxicité significative de cet ingrédient; que la marge de sécurité pour la santé humaine, en cas d'emploi de cet ingrédient dans les produits cosmétiques, s'avère insuffisante; qu'il convient, dès lors, d'en interdire l'usage;

considérant que les cellules, tissus ou produits d'origine humaine sont susceptibles de transmettre la maladie de Creutzfeldt-Jakob, encéphalite spongiforme humaine, ainsi que certaines viroses, et que, de ce fait, en l'état actuel des connaissances scientifiques disponibles, leur utilisation dans les produits cosmétiques doit être interdite;

considérant que les études toxicologiques récentes relatives au 3,3-bis(4-hydroxyphényl)phthalide (Phénolphthaléine) montrent un effet clastogénique net *in vitro* et que la marge de sécurité est faible, spécialement pour ce qui concerne les enfants; qu'il convient, en conséquence, d'en interdire l'usage;

considérant que, sur la base des dernières recherches scientifiques et techniques, l'acide acrylique 2-cyano-3,3-diphényl et l'ester de 2-éthylhexyl peuvent être utilisés comme filtre ultraviolet dans les produits cosmétiques;

considérant que 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 ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE :

Article premier

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

Article 2

1. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour que, à partir du 1^{er} juillet 1996, pour les substances figurant en annexe, ni les fabricants ni les importateurs établis dans la Communauté ne mettent sur le marché des produits qui ne satisfont pas aux dispositions de la présente directive.

2. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour que, après le 30 juin 1997, les produits visés au paragraphe 1 et contenant les substances figurant en annexe, ne puissent être vendus ou cédés au consommateur final.

Article 3

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 30 juin 1996. 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 n° L 262 du 27. 9. 1976, p. 169.

⁽²⁾ JO n° L 181 du 15. 7. 1994, p. 31.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

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 10 juillet 1995.

Par la Commission

Emma BONINO

Membre de la Commission

ANNEXE

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

1) Annexe II

a) Le numéro d'ordre 358 est remplacé le texte suivant :

- 358. Furocoumarines (dont trioxysalén*, méthoxy-8 psoralène, méthoxy-5 psoralène) sauf teneurs normales dont les essences naturelles utilisées.

Dans les crèmes solaires et les produits bronzants, les furocoumarines doivent être en quantité inférieure à 1 mg/kg. »

b) Les nombres suivants sont ajoutés :

- 414. 4-ter-Butyl-3-méthoxy-2,6-dinitrotoluène (musc ambrette)
 415. chlorure de diisobutyl-phénoxy-éthoxy-éthylidiméthylbenzylammonium (benzéthonium)
 416. Cellules, tissus ou produits d'origine humaine
 417. 3,3-bis(4-hydroxyphényl)phthalide (Phénolphthaléine)* »

2) Annexe III deuxième partie :

Le numéro d'ordre 3 est supprimé.

3) Annexe VI deuxième partie :

— Le numéro d'ordre 15 est supprimé.

— La date du « 30 juin 1995 » dans les numéros d'ordre 2, 16, 21, 29, 30 est remplacée par la date du « 30 juin 1996 ».

4) Annexe VII

a) Première partie :

Le numéro d'ordre suivant est ajouté :

a	b	c	d	e
10	2-cyano-3,3-diphényl-acide acrylique, ester 2-éthylhexyl (Octocrylène)	10 % (en acide) »		

b) Deuxième partie :

La date du « 30 juin 1995 » dans les numéros d'ordre 2, 5, 6, 12, 13, 17, 25, 26, 29, 32, 33 et 34 est remplacée par la date du « 30 juin 1996 ».