

DIRECTIVE DU CONSEIL**du 26 octobre 1983****portant troisième modification de la directive 76/768/CEE concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques****(83/574/CEE)**LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS
EUROPÉENNES,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100,

La directive 76/768/CEE est modifiée comme suit:

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,

1. l'annexe VII figurant à l'annexe de la présente directive est ajoutée. Elle énumère les filtres ultraviolets que peuvent contenir les produits cosmétiques dans les conditions y définies;

vu l'avis de l'Assemblée ⁽²⁾,

2. à l'article 4, les points suivants sont ajoutés:

vu l'avis du Comité économique et social ⁽³⁾,

«g) des filtres ultraviolets autres que ceux énumérés dans la première partie de l'annexe VII;

considérant que la directive 76/768/CEE ⁽⁴⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 83/496/CEE ⁽⁵⁾, prévoit à son article 11 que la Commission, sur la base des résultats des dernières recherches scientifiques et techniques, présente au Conseil des propositions appropriées établissant des listes de substances admises;

h) des filtres ultraviolets énumérés dans la première partie de l'annexe VII au-delà des limites et en dehors des conditions y indiquées»;

considérant que, sur la base des dernières recherches scientifiques et techniques, une liste de substances autorisées comme filtres ultraviolets peut être établie;

3. à l'article 5, les alinéas suivants sont ajoutés:

«Jusqu'au 31 décembre 1988, les États membres admettent la mise sur le marché des produits cosmétiques contenant des filtres ultraviolets énumérés dans la deuxième partie de l'annexe VII dans les limites et conditions y indiquées.

considérant que les modifications nécessaires pour adapter au progrès technique l'annexe VII doivent être également arrêtées selon la procédure du comité institué par la directive 76/768/CEE;

Au 1^{er} janvier 1989 ces filtres ultraviolets sont:

- soit définitivement admis (première partie de l'annexe VII),
- soit définitivement interdits (annexe II),
- soit maintenus à l'annexe VII deuxième partie pendant un délai déterminé,
- ou bien supprimés dans toutes les annexes.»

considérant que l'indication de la date de péremption pour les produits cosmétiques dont la stabilité est inférieure à trois ans, prévue à l'article 6 paragraphe 1 point c) de la directive 76/768/CEE, n'est pas justifiée pour les produits cosmétiques qui peuvent encore être utilisés après cette date et que l'indication de la date de durabilité minimale est, dès lors, plus adéquate,

4. à l'article 6 paragraphe 1, le point c) est remplacé par le texte suivant:

«c) la date de durabilité minimale. La date de durabilité minimale d'un produit cosmétique est la date jusqu'à laquelle ce produit,

⁽¹⁾ JO n° C 32 du 9. 2. 1982, p. 2.⁽²⁾ JO n° C 307 du 14. 11. 1983, p. 105.⁽³⁾ JO n° C 310 du 30. 11. 1981, p. 5.⁽⁴⁾ JO n° L 262 du 27. 9. 1976, p. 169.⁽⁵⁾ JO n° L 275 du 8. 10. 1983, p. 20.

conservé dans des conditions appropriées, continue à remplir sa fonction initiale et reste notamment conforme à l'article 2.

La date de durabilité minimale est annoncée par la mention "À utiliser de préférence avant fin..." suivie:

- soit de la date elle-même,
- soit de l'indication de l'endroit de l'étiquetage où elle figure.

En cas de besoin, ces mentions sont complétées par l'indication des conditions dont le respect permet d'assurer la durabilité indiquée.

La date se compose de l'indication, en clair et dans l'ordre, du mois et de l'année. Pour les produits cosmétiques dont la durabilité minimale excède trente mois, l'indication de la date de durabilité n'est pas obligatoire.»

5. a) à l'article 6 paragraphe 1 point d), les termes «annexes III, IV et VI» sont remplacés par les termes «annexes III, IV, VI et VII»;
- b) à l'article 8 paragraphe 2 premier alinéa, les termes «annexes II à VI» sont remplacés par les termes «annexes II à VII»;
- c) à l'article 8 paragraphe 2 deuxième alinéa, les termes «annexes III à VI» sont remplacés par les termes «annexes III à VII».

Article 2

1. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que, à partir du 1^{er} janvier 1987, 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 toutes les mesures nécessaires pour que les produits visés au paragraphe 1 ne puissent plus être vendus ou cédés au consommateur final après le 31 décembre 1988.

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 31 décembre 1984. Ils en informent immédiatement la Commission.

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

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Luxembourg, le 26 octobre 1983.

Par le Conseil

Le président

G. MORAITIS

ANNEXE

«ANNEXE VII

LISTE DES FILTRES ULTRAVIOLETS QUE PEUVENT CONTENIR LES PRODUITS COSMÉTIQUES

Les filtres ultraviolets au sens de la présente directive sont des substances qui, contenues dans des produits cosmétiques de protection solaire, sont destinées spécifiquement à filtrer certaines radiations pour protéger la peau contre certains effets nocifs de ces radiations.

Ces filtres peuvent être ajoutés à d'autres produits cosmétiques, dans les limites et conditions fixées à la présente annexe.

D'autres filtres ultraviolets utilisés dans les produits cosmétiques uniquement pour la protection des produits contre les radiations ultraviolettes ne figurent pas dans la présente liste.

PREMIÈRE PARTIE

Liste des filtres ultraviolets admis que peuvent contenir les produits cosmétiques

Numéro d'ordre	Substances	Concentration maximale autorisée	Autres limitations et exigences	Conditions d'emploi et d'avertissement à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
(a)	(b)	(c)	(d)	(e)
1	Acide 4-aminobenzoïque	5 %		
2	Sulfate de méthyle de <i>N, N, N</i> -triméthyl [(oxo-2 bornylidène-3) méthyl]-4 anilinium	6 %		
3	Homosalate (DCI)	10 %		
4	Oxybenzone (DCI)	10 %		Contient de l'oxybenzone (1)
5	Acide 3-Imidazol-4 yl acrylique et son ester éthylique	2 % (exprimé en acide)		
6	Acide 2-phényl-benzimidazol 5 sulfonique et ses sels de potassium, de sodium et de triéthanolamine	8 % (exprimé en acide)		

(1) Mention non exigée si la concentration est égale ou inférieure à 0,5 % et si la substance n'est utilisée que pour protéger le produit.

DEUXIÈME PARTIE

Liste des filtres ultraviolets que peuvent provisoirement contenir les produits cosmétiques

Numéro d'ordre	Substances	Concentration maximale autorisée	Autres limitations et exigences	Conditions d'emploi et d'avertissement à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
(a)	(b)	(c)	(d)	(e)
1	[Bis(hydroxypropyl)amino]-4 benzoate d'éthyle, mélange d'isomères	5 %		
2	Acide 4-aminobenzoïque éthoxylé	10 %		
3	Padimate (DCI)	5 %		Contient du padimate (1)
4	1-(4-aminobenzoate) de glycérol	5 %	Exempt de benzocaïne (DCI)	
5	4-(diméthylamino)-benzoate d'éthyl-2 hexyle	8 %		
6	Salicylate d'éthyl-2 hexyle	5 %		
7	Acétamido-2 benzoate de triméthyl-3,3,5 cyclohexyle	2 %		
8	Cinnamate de potassium	2 %		
9	Sels de l'acide méthoxy-4 cinnamique (potassium, sodium et diéthanolamine)	8 % (exprimé en acide)		
10	4-méthoxy cinnamate de propyle	3 %		
11	Sels de l'acide salicylique (potassium, sodium et triéthanolamine)	2 % (exprimé en acide)	Le pH du produit fini doit être tel que l'acide ne soit pas libéré	À ne pas utiliser pour les enfants en dessous de trois ans
12	4-méthoxy cinnamate d'amyle; mélange d'isomères	10 %		
13	4-méthoxy cinnamate d'éthyl-2 hexyle	10 %		
14	Cinoxate (DCI)	5 %		
15	Trioléate de l'acide dihydroxy-3,4 [(trihydroxy-3,4, 5 benzoyl) oxy]-5 benzoïque	4 %		
16	Mexenone (DCI)	4 %		Contient du mexenone (1)

(1) Mention non exigée si la concentration est égale ou inférieure à 0,5 % et si la substance n'est utilisée que pour protéger le produit.

Numéro d'ordre	Substances	Concentration maximale autorisée	Autres limitations et exigences	Conditions d'emploi et d'avertissement à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
(a)	(b)	(c)	(d)	(e)
17	Sulisobenzone (DCI) et sulisobenzone sodique (DCI)	5 % (exprimé en acide)		
18	2-(4 phényl benzoyl) benzoate de 2-éthyl hexyl	10 %		
19	5-méthyl-2 phényl benzoxazole	4 %		
20	3,4-diméthoxy phénylglyoxylate de sodium	5 %		
21	<i>Bis</i> (méthoxy-4 phényl)-1,3 propanedione-1,3	6 %		
22	Diméthyl-3,3 trino-8,9,10 bornylidène-2)-5 pentène-3 one-2	3 %		
23	Acide alpha-(oxo-2 bornylidène-3)- <i>p</i> -xylène-2-sulphonique	6 %		
24	Acide alpha-(oxo-2 bornylidène-3)-toluène-4- sulfonique et ses sels	6 %		
25	(Méthyl-4 benzylidène)-3 bornanone-2	6 %		
26	Benzylidène-3 bornanone-2	6 %		
27	Acide alpha-cyano-4-méthoxy cinnamique et son ester hexylique	5 %		
28	(Isopropyl-4 phényl)-1 phényl-3 propanedione-1,3	5 %		
29	Salicylate d'isopropyl-4 benzyle	4 %		
30	Méthoxy-4 cinnamate de cyclohexyle	1 %		
31	(<i>Tert</i> -butyl-4 phényl)-1 (méthoxy-4 phényl)-3 propanedione-1,3	5 %»		