

VINGT ET UNIÈME DIRECTIVE 97/45/CE DE LA COMMISSION

du 14 juillet 1997

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 97/1/CE de la Commission⁽²⁾, et notamment son article 8 paragraphe 2,

après consultation du comité scientifique de cosmétologie,

considérant que les données scientifiques disponibles indiquent que le niveau d'hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP) dans le goudron de houille raffiné est du même ordre de grandeur que celui des HAP dans le goudron de houille brut; que plusieurs études montrent que des HAP pénètrent dans la peau lorsque celle-ci est exposée à des goudrons de houille, et peuvent induire une carcinogenèse dermique et généralisée; que de nombreux HAP sont des carcinogènes génotoxiques; que, en conséquence, aucun niveau de sécurité ne peut être défini, l'utilisation de goudrons de houille bruts et raffinés dans les produits cosmétiques devrait être interdite;

considérant qu'une nouvelle évaluation toxicologique, fondée sur de nouvelles données transmises par l'industrie, du chlorure de benzéthonium, montre qu'une marge de sécurité acceptable est obtenue tant que son utilisation est limitée aux conservateurs, en concentration réduite, et pour un temps de contact limité avec la peau;

considérant que, sur la base des dernières recherches scientifiques et techniques, peut être admis dans les produits cosmétiques l'usage comme filtre UV du méthoxycinnamate d'octyle;

considérant que les mesures prévues dans 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 1998, 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 1999, 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 1998. 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.

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 14 juillet 1997.

Par la Commission

Martin BANGEMANN

Membre de la Commission

(¹) JO n° L 262 du 27. 9. 1976, p. 169.

(²) JO n° L 16 du 18. 1. 1997, p. 85.

ANNEXE

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

1. À l'annexe II:

le numéro d'ordre 420 suivant est ajouté:

«420. Goudrons de houille bruts et raffinés»

le numéro d'ordre 415 suivant est supprimé:

«415. diisobutyl-phénoxy-éthoxy-éthyl diméthylbenzylammonium, chlorure de (*) (chlorure de benzéthonium)»

2. À l'annexe VI:

a) première partie

le numéro d'ordre 53 suivant est ajouté:

| (a) | (b) | (c) | (d) | (e) |
|-----|--------------------------|-------|--------------------------------------|-----|
| «53 | Chlorure de benzéthonium | 0,1 % | Produits de rinçage unique- ment» | |

b) deuxième partie

pour les numéros d'ordre 16, 21 et 29, la date du «30. 6. 1997» est remplacée par celle du «30. 6. 1998».

3. À l'annexe VII:

a) première partie

le numéro d'ordre 12 suivant est ajouté:

| (a) | (b) | (c) | (d) | (e) |
|-----|---------------------------|-------|-----|-----|
| «12 | Méthoxycinnamate d'octyle | 10 %» | | |

b) deuxième partie

— le numéro d'ordre 13 est supprimé.

— pour les numéros d'ordre 2, 5, 6, 12, 17, 25, 26, 29 et 32, la date du «30. 6. 1997» est remplacée par celle du «30. 6. 1998».