

383L0574

N° L 332/38

Diario Oficial de las Comunidades Europeas

28. 11. 83

DIRECTIVA DEL CONSEJO**de 26 de octubre de 1983****por la que se modifica por tercera vez la Directiva 76/768/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos**

(83/574/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100,

Artículo 1

Vista la propuesta de la Comisión⁽¹⁾,

La Directiva 76/768/CEE será modificada como sigue:

Visto el dictamen del Parlamento Europeo⁽²⁾,

1. Se añadirá el Anexo VII que figura en el Anexo de la presente Directiva. En el Anexo se enumeran los filtros ultravioletas que podrán contener los productos cosméticos en las condiciones en él definidas;

Visto el dictamen del Comité Económico y Social⁽³⁾,

2. en el artículo 4, se añadirán los puntos siguientes:
 «g) filtros ultravioletas distintos de los enumerados en la primera parte del Anexo VII;
 h) filtros ultravioletas enumerados en la primera parte del Anexo VII por encima de los límites y fuera de las condiciones en él indicadas»;

Considerando que la Directiva 76/768/CEE⁽⁴⁾, modificada en último lugar por la Directiva 83/496/CEE⁽⁵⁾, prevé en su artículo 11 que la Comisión, sobre la base de los resultados de las últimas investigaciones científicas y técnicas, presente al Consejo propuestas apropiadas para el establecimiento de listas de sustancias admitidas;

3. en el artículo 5, se añadirán los párrafos siguientes:

Considerando que, sobre la base de las últimas investigaciones científicas y técnicas, puede establecerse una lista de sustancias autorizadas como filtros ultravioletas;

«Los Estados miembros admitirán hasta el 31 de diciembre de 1988 la comercialización de los productos cosméticos que contengan los filtros ultravioletas enumerados en la segunda parte del Anexo VII dentro de los límites y condiciones en él indicados.

Considerando que las modificaciones necesarias para adaptar el Anexo VII al progreso técnico deben adoptarse asimismo con arreglo al procedimiento del Comité creado por la Directiva 76/768/CEE;

El 1 de enero de 1989, estos filtros ultravioletas:

- se admitirán definitivamente (primera parte del Anexo VII),
- se prohibirán definitivamente (Anexo II),
- se mantendrán en la segunda parte del Anexo VII durante un plazo determinado,
- o se suprimirán en todos los anexos.»

Considerando que la indicación de la fecha de caducidad para los productos cosméticos cuya estabilidad sea inferior a tres años, prevista en el punto c) del apartado 1 del artículo 6 de la Directiva 76/768/CEE, no está justificada para los productos cosméticos que pueden seguir utilizándose después de dicha fecha y que la indicación de la fecha de duración mínima es, por consiguiente, más adecuada,

4. el punto c) del apartado 1 del artículo 6 será sustituido por el texto siguiente:

«c) la fecha de duración mínima. La fecha de duración mínima de un producto cosmético es la fecha hasta la cual dicho producto, conservado en condiciones apropiadas, continúa cumpliendo su función inicial y sigue siendo conforme en particular al artículo 2.

(1) DO n° C 32 de 9. 2. 1982, p. 2.

(2) DO n° C 307 de 14. 11. 1983, p. 105.

(3) DO n° 310 de 30. 11. 1981, p. 5.

(4) DO n° L 262 de 27. 9. 1976, p. 169.

(5) DO n° L 275 de 8. 10. 1983, p. 20.

La fecha de duración mínima se anunciará por la mención «utilizar preferentemente antes de finales de ...» seguida;

- bien de la fecha,
- bien de la indicación del lugar de la etiqueta en que figure la fecha.

En caso de necesidad, dichas menciones se completarán con la indicación de las condiciones que habrán de cumplirse para garantizar la duración indicada.

La fecha se compondrá de la indicación del mes y del año, de forma clara y en este orden. Para los productos cosméticos cuya duración mínima exceda de treinta meses, la indicación de la fecha de duración no será obligatoria.»

5. a) en el punto d) del apartado 1 del artículo 6, los términos «Anexos III, IV y VI» serán sustituidos por los términos «Anexos III, IV, VI y VII»;
- b) en el párrafo primero del apartado 2 del artículo 8, los términos «Anexos III a VI» serán sustituidos por los términos «Anexos III a VII»;
- c) en el párrafo segundo del apartado 2 del artículo 8, los términos «Anexos III a VI» serán sustituidos por los términos «Anexos III a VII».

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para que, a partir del 1 de enero de 1987, ni los

fabricantes ni los importadores establecidos en la Comunidad comercialicen productos que no satisfagan las disposiciones de la presente Directiva.

2. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para que los productos a que se refiere el apartado 1 no puedan venderse o cederse al consumidor final después del 31 de diciembre de 1988.

Artículo 3

1. Los Estados miembros aplicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva a más tardar el 31 de diciembre de 1984 e informarán de ello inmediatamente a la Comisión.
2. Los Estados miembros se encargarán de comunicar a la Comisión el texto de las disposiciones de derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Luxemburgo, el 26 de octubre de 1983.

Por el Consejo
El Presidente
G. MORAITIS

ANEXO

«ANEXO VII

LISTA DE LOS FILTROS ULTRAVIOLETAS QUE PODRÁN CONTENER LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS

Los filtros ultravioletas, con arreglo a la presente Directiva, son sustancias que, contenidas en los productos cosméticos de protección solar, están destinadas específicamente a filtrar determinadas radiaciones para proteger la piel contra determinados efectos nocivos de dichas radiaciones.

Dichos filtros podrán añadirse a otros productos cosméticos, dentro de los límites y condiciones fijados en el presente Anexo.

Otros filtros ultravioletas utilizados en los productos cosméticos únicamente para la protección de los productos contra las radiaciones ultravioletas no figuran en la presente lista.

PRIMERA PARTE

Lista de los filtros ultravioletas admitidos que podrán contener los productos cosméticos

Número de orden	Sustancias	Concentración máxima autorizada	Otras limitaciones y exigencias	Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
(a)	(b)	(c)	(d)	(e)
1	Ácido 4-aminobenzoico	5%		
2	Sulfato de metilo de N,N,N-trimetil [(oxo-2 bornilideno-3) metil] -4 anilinio	6%		
3	Homosalato (DCI)	10%		
4	Oxibenzona (DCI)	10%		Contiene oxibenzona ⁽¹⁾
5	Ácido 3-imidazol-4-il acrílico y su éster etílico	2% (expresado en ácido)		
6	Ácido 2-fenil-bencimidazol 5 sulfónico y sus sales de potasio, de sodio y de trietanolamina	8% (expresado en ácido)		

(1) No se exigirá esta mención cuando la concentración sea igual o inferior al 0,5% y cuando la sustancia sólo se utilice para proteger el producto.

SEGUNDA PARTE

Lista de los filtros ultravioletas que podrán contener provisionalmente los productos cosméticos

Número de orden	Sustancias	Concentración máxima autorizada	Otras limitaciones y exigencias	Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
(a)	(b)	(c)	(d)	(e)
1	[Bis (hidroxipropil)amino] -4 benzoato de etilo, mezcla de isómeros	5 %		
2	Ácido 4-aminobenzoico etoxilado	10 %		
3	Padimato (DCI)	5 %		Contiene padimato (1)
4	1-(4-aminobenzoato) de glicerol	5 %	Exento de benzocaína (DCI)	
5	4-(dimetilamino)-benzoato de etil-2 hexilo	8 %		
6	Salicilato de etil-2 hexilo	5 %		
7	Acetamido-2 benzoato de trimetil-3,3,5 ciclohexilo	2 %		
8	Cinamato de potasio	2 %		
9	Sales del ácido metoxi-4 cinámico (potasio, sodio y dietanolamina)	8 % (expresado en ácido)		
10	4-metoxi cinamato de propilo	3 %		
11	Sales del ácido salicílico (potasio, sodio y trietanolamina)	2 % (expresado en ácido)	El pH del producto terminado deberá impedir que el ácido se libere	No utilizar en productos para niños de menos de 3 años
12	4-metoxi cinamato de amilo; mezcla de isómeros	10 %		
13	4-metoxi cinamato de etil-2 hexilo	10 %		
14	Cinoxato (DCI)	5 %		
15	Trioleato del ácido dihidroxi-3,4 [(trihidroxi-3,5,5 benzoil)] oxi -5 benzoico	4 %		
16	Mexenona (DCI)	4 %		Contiene mexenona (1)

(1) No se exigirá esta mención cuando la concentración sea igual o inferior al 0,5 % y cuando la sustancia sólo se utilice para proteger el producto.

Número de orden	Sustancias	Concentración máxima autorizada	Otras limitaciones y exigencias	Condiciones de empleo y advertencias que se consignarán obligatoriamente en la etiqueta
(a)	(b)	(c)	(d)	(e)
17	Sulisobenzona (DCI) y sulisobenzona sódica (DCI)	5% (expresado en ácido)		
18	2-(4 fenil benzoil) benzoato de 2-etil hexil	10%		
19	5-metil-2 fenil benzoxazol	4%		
20	3,4-dimetoxi fenilgloxalato de sodio	5%		
21	Bis (metoxi-4 fenil)-1,3 propanodiona -1,3	6%		
22	Dimetil-3,3 trinor-8,9,10 bornilideno-2)-5 penteno-3 ona-2	3%		
23	Ácido alfa-(oxo-2 bornilideno-3)-p-xileno-2 sulfónico	6%		
24	Ácido alfa-(oxo-2 bornilideno-3)-tolueno-4-sulfónico y sus sales	6%		
25	(Metil-4 bencilideno) -3 bornanona-2	6%		
26	Bencilideno-3 bornanona-2	6%		
27	Ácido alfa-ciano-4-metoxi cinámico y su éster hexílico	5%		
28	(Isopropil-4-fenil)-1 fenil-3 propanodiona-1,3	5%		
29	Salicilato de isopropil-4 bencilo	4%		
30	Metoxi-4 cinamato de ciclohexilo	1%		
31	(Terc-butil-4 fenil)-1 (metoxi-4-fenil)-3 propanodiona-1,3	5%»		