II

(Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité)

COMMISSION

ONZIÈME DIRECTIVE DE LA COMMISSION

du 21 février 1989

portant adaptation au progrès technique des annexes II, III, IV, V, VI et VII de la directive 76/768/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques

(89/174/CEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique 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 88/667/CEE (2), et notamment son article 8 paragraphe 2,

considérant que, sur la base des informations disponibles, certains colorants, substances, agents conservateurs et filtres ultraviolets admis provisoirement peuvent être admis définitivement alors que d'autres doivent être définitivement interdits ou voir leur admission prolongée pendant un délai déterminé ;

considérant que, en vue de la sauvegarde de la santé publique, il convient d'interdire l'usage du padimate A (DCI) utilisé comme filtre ultraviolet, du peroxyde de benzoyle, de toutes les hormones œstrogènes dans les produits cosmétiques, ainsi que l'usage de certaines substances utilisées comme teintures capillaires ;

considérant que, sur la base des informations disponibles, il convient d'élargir le champ d'application pour l'hydroxy-8-quinoléine et son sulfate ;

considérant que, sur la base des dernières recherches scientifiques et techniques, peut être admis dans les produits cosmétiques, sous certaines restrictions et conditions, l'usage du glutaraldéhyde comme agent conservateur, ainsi que le 2,4,6-trianilino-(p-carbo-2'-éthylhexyle-1'-oxi)-1,3,5-triazine comme filtre ultraviolet ;

considérant que, en vue de la sauvegarde de la santé publique, il convient d'abaisser la concentration du chloro-5-méthyl-2-isotihazoline-4-one-3 + méthyl-2-isothiazoline-4-one-3 + du chlorure de magnésium et du nitrate de magnésium comme agent conservateur 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 comme suit :

1) à l'annexe II :

— au numéro 260, les mots « à l'exception de celles reprises à l'annexe V » sont supprimés,

— les numéros suivants sont ajoutés :

381. Amyl-4-diméthylaminobenzoate (mélange d'isomères) [Padimate A (DCI)]

382. Peroxyde de benzoyle

383. 2-Amino-4-nitrophénol

384. 2-Amino-5-nitrophénol ;

2) à l'annexe III première partie :

dans la version française pour les points a) et b) :

a) au numéro d'ordre 1, acide borique, le libellé de la colonne c point b) « Produits pour soins buccaux » est remplacé par « Produits pour hygiène buccale » ;

b) au numéro d'ordre 12, eau oxygénée, le libellé de la colonne c) point b) « Préparations pour soins de la peau » est remplacé par « Préparations pour l'hygiène de la peau » ;

c) au numéro d'ordre 53, acide étidronique, le libellé de la colonne f est supprimé ;

3) à l'annexe III deuxième partie, le libellé de la colonne « Autres limitations et exigences » est supprimé pour les numéros 12 700, 15 800 , 20 470, 42 170, 45 190 et 47 000 ;

4) à l'annexe IV première partie, le numéro d'ordre 1 suivant est ajouté :

(1) JO n° L 262 du 27. 9. 1976, p. 169.
(2) JO n° L 382 du 31. 12. 1988, p. 46.

a	b	c	d	e	f	g
« 1	8-Hydroxy-8-quinoléine et son sulfate	a) Préparations pour hygiène de la peau non rincées	0,02 % calculé en base		a) b) c) contient de l'hydroxy-8-quinoléine	31. 12. 1990 »
		b) Préparations pour hygiène des pieds non rincées	0,04 % calculé en base			
		c) Produits d'hygiène buccale	0,01 % calculé en base			

5) à l'annexe IV, deuxième partie :

a) les numéros 15 800, 19 120, 20 470, 21 115, 42 170, 45 190, 47 000, 73 905 et 75 660 sont supprimés ;

b) la date du 31 décembre 1988 figurant dans la colonne « Admis jusqu'au » est remplacée par celle du 31 décembre 1989 pour les numéros suivants : 13 065, 21 110, 26 100, 42 045, 42 535, 44 045, 61 554, 73 900 et 74 180 ;

c) pour le colorant CI 42 535 dans la colonne « autres limitations et exigences », il est ajouté : « uniquement dans les préparations capillaires à la concentration maximale de 100 ppm » ;

6) à l'annexe V, le point a) du numéro d'ordre 3, œstrone, œstradiol et ses esters, œstriol et ses esters, est supprimé ;

7) à l'annexe VI première partie :

a) dans la version française :

au numéro d'ordre 5, formaldéhyde et paraformaldéhyde, le texte de la colonne c) est remplacé par le texte suivant :

« 0,2 % (sauf pour hygiène buccale)
0,1 % (pour hygiène buccale)
concentrations exprimées en formaldéhyde libre » ;

b) la concentration maximale autorisée figurant à la colonne c) pour la substance n° 39, chloro-5-méthyl-2-isothiazoline-4-one-3 + méthyl-2-isothiazoline-4-one-3 + du chlorure de magnésium et du nitrate de magnésium, est remplacée par 0,0015 % ;

c) au numéro d'ordre 20, bromo-5-nitro-5-dioxane, 1,3, le libellé « voir annexe VI — 2e partie, n° 7 » de la colonne d) est supprimé ;

8) à l'annexe VI deuxième partie :

a) le numéro d'ordre suivant est ajouté :

a	b	c	d	e	f
« 26	Glutaraldéhyde	0,1 %	Interdit dans les aérosols *(sprays)*	Contient de la glutaraldéhyde dans la mesure où la concentration en glutaraldéhyde dans le produit fini dépasse 0,05 %	31. 12. 1991 »

b) les numéros d'ordre suivants sont supprimés :

— 1. Acide borique (+),
— 3. 1,3-Di (4-amidon-2-bromophénoxy)-n-propane (Dibromopropamidine) (DCI) et ses sels (y compris l'isethionate),
— 5. 2-(2-(3-heptyl-4-méthyl-2-thiazolyn-2-ylidène)-méthyne)-3-heptyl-4-méthyl-thiazolinium (iodure de),
— 19. Acide p-hydroxybenzoïque ester benzylique,
— 25. Tri(ß-hydroxyéthyl)-hexanhydrotriazine ;

c) la date du 31 décembre 1988 figurant dans la colonne f est remplacée par celle du 31 décembre 1989 pour les numéros d'ordre suivants :

— 4. Alkyl (C12-C22) triméthyl ammonium, bromure de, chlorure de (+),
— 15. Diisobutyl-phénoxy-éthoxy-éthyl diméthylbenzylammonium, chlorure de (+),
— 16. Alkyl (C8-C18) diméthylbenzyl ammonium chlorure de, bromure de saccharinate de (+) (chlorure, bromure, saccharinate de benzalkonium),
— 20. 1,6-Di (4-amidinophenoxy)-n-hexane (Hexamidine) et ses sels (incluant l'isethionate et le p-hydroxybenzoate (+) ;

9) à l'annexe VII deuxième partie :

a) les numéros d'ordre suivants sont supprimés :

— 3. Padimate A (DCI),
— 7. Acétamido-2 benzoate de triméthyl-3,3,5 cyclohexyle,
— 8. Cinnamate de potassium,
— 9. Sels de l'acide méthoxy-4 cinnamique (potassium, sodium et diéthanolamine),
— 10. 4-méthoxy cinnamate de propyle,
— 11. Sels de l'acide salicylique (potassium, sodium et triéthanolamine),
— 14. Cinoxate (DCI),
— 15. Trioléate de l'acide dihydroxy-3,4 [(trihydroxy-3,4,5 benzoyl) oxy]-5 benzoïque,
— 18. 2-4(4 phényl benzoyl) benzoate de 2-éthyl hexyl,
— 19. 5-méthyl-2 phényl benzoxazole,
— 20. 3,4-diméthoxy phénylglyoxylate de sodium,
— 21. *Bis*(méthyoxy-4 phényl)-1,3 propanedione-1,3,
— 22. Diméthyl-3,3 trinor-8,9,10 bornylidène-2)-5 pentène-3 one-2,

— 23. Acide alpha-(oxo-2 bornylidène-3)-p-xylène-2-sulphonique,

— 27. Acide alpha-cyano-4-méthoxy cinnamique et son ester hexylique,

— 30. Méthoxy-4 cinnamate de cyclohexyle ;

10) l'annexe VII deuxième partie est remplacée par l'annexe à la présente directive.

Article 2

1. Sans préjudie des dates d'admission mentionnées à l'article 1er points 4, 5, 8 et 10, les États membres prennent les mesures nécessaires pour que, à partir du 1er janvier 1990 pour les substances mentionnées à l'article 1er point 1 et à partir du 1er janvier 1991 pour les substances mentionnées à l'article 1er points 2, 4, 5, 7, 8 et 10, 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 qu'après le 31 décembre 1990 les produits visés au paragraphe 1 et contenant les substances mentionnées à l'article 1er point 1, et qu'après le 31 décembre 1992 les produits contenant les substances mentionnées à l'article 1er points 2, 4, 5, 7, 8 et 10, 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 31 décembre 1989. Ils en informent immédiatement la Commission.

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

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 21 février 1989.

Par la Commission

Karel VAN MIERT

Membre de la Commission

ANNEXE

« *ANNEXE VII*

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	Admis jusqu'au
a	b	c	d	e	f
1	4-N Dipropoxy aminobenzoate d'éthyle (mélange d'isomères)	5 %			31. 12. 1991
2	4-Polyéthoxy aminobenzoate d'éthyle	10 %			31. 12. 1991
4	1-(4-aminobenzoate) de glycérol	5 %	Exempt de benzocaïne (DCI)		31. 12. 1991
5	4-(diméthylamino)-benzoate d'éthyl-2 hexyle	8 %			31. 12. 1991
6	Salicylate d'éthyl-2 hexyle	5 %			31. 12. 1991
12	4-Méthoxycinnamate d'isopentyle (mélange d'isomères)	10 %			31. 12. 1991
13	4-Méthoxy cinnamate d'éthyl-2 hexyle	10 %			31. 12. 1991
16	2-Hydroxy 4-méthoxy 4'-méthylbenzophénone [Mexenone (DCI)]	4 %		Contient du mexenone (1)	31. 12. 1991
17	Acide 2-hydroxy 4-méthoxy 5-sulfonique et son sel sodique (Sulisobenzone et Sulisobenzone sodique)	5 % (exprimé en acide)			31. 12. 1991
24	Acide alpha-(oxo-2 bornylidène-3)-toluène-4-sulfonique et ses sels	6 % (exprimé en acide)			31. 12. 1991
25	3-(4'-méthylbenzylidène) camphre	6 %			31. 12. 1991
26	3-Benzylidène camphre	6 %			31. 12. 1991
28	4-Isopropyl-dibenzoylméthane	5 %			31. 12. 1991
29	Salicyclate d'isopropyl-4 benzyle	4 %			31. 12. 1991
31	(Tert-butyl-4 phényl)-1 (méthoxy-4 phényl)-3 propane-dione-1,3	5 %			31. 12. 1991
32	2,4,6-Trianilino-(p-carbo-2'-éthylhexyle-1'-oxi)-1,3,5-triazine	5 %			31. 12. 1991

(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. »