Ce document constitue un outil de documentation et n'engage pas la responsabilité des institutions

►B

DIRECTIVE DU CONSEIL

du 27 juillet 1976

concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques

(76/768/CEE)

(JO L 262 du 27.9.1976, p. 169)

Modifiée par:

		Journal officiel		
		nº	page	date
►M1	Directive 79/661/CEE du Conseil du 24 juillet 1979	L 192	35	31.7.1979
►M2	Directive 82/147/CEE de la Commission du 11 février 1982	L 63	26	6.3.1982
►M3	Directive 82/368/CEE du Conseil du 17 mai 1982	L 167	1	15.6.1982
►M4	Directive 83/191/CEE de la Commission du 30 mars 1983	L 109	25	26.4.1983
►M5	Directive 83/341/CEE de la Commission du 29 juin 1983	L 188	15	13.7.1983
►M6	Directive 83/496/CEE de la Commission du 22 septembre 1983	L 275	20	8.10.1983
►M7	Directive 83/574/CEE du Conseil du 26 octobre 1983	L 332	38	28.11.1983
►M8	Directive 84/415/CEE de la Commission du 18 juillet 1984	L 228	31	25.8.1984
►M9	Directive 85/391/CEE de la Commission du 16 juillet 1985	L 224	40	22.8.1985
►M10	Directive 86/179/CEE de la Commission du 28 février 1986	L 138	40	24.5.1986
►M11	Directive 86/199/CEE de la Commission du 26 mars 1986	L 149	38	3.6.1986
►M12	Directive 87/137/CEE de la Commission du 2 février 1987	L 56	20	26.2.1987
►M13	Directive 88/233/CEE de la Commission du 2 mars 1988	L 105	11	26.4.1988
►M14	Directive 88/667/CEE du Conseil du 21 décembre 1988	L 382	46	31.12.1988
►M15	Directive 89/174/CEE de la Commission du 21 février 1989	L 64	10	8.3.1989
►M16	Directive 89/679/CEE du Conseil du 21 décembre 1989	L 398	25	30.12.1989
►M17	Directive 90/121/CEE de la Commission du 20 février 1990	L 71	40	17.3.1990
►M18	Directive 91/184/CEE de la Commission du 12 mars 1991	L 91	59	12.4.1991
►M19	Directive 92/8/CEE de la Commission du 18 février 1992	L 70	23	17.3.1992
►M20	Directive 92/86/CEE de la Commission du 21 octobre 1992	L 325	18	11.11.1992
►M21	Directive 93/35/CEE du Conseil du 14 juin 1993	L 151	32	23.6.1993
►M22	Directive 93/47/CEE de la Commission du 22 juin 1993	L 203	24	13.8.1993
►M23	Directive 94/32/CE de la Commission du 29 juin 1994	L 181	31	15.7.1994
►M24	Directive 95/34/CE de la Commission du 10 juillet 1995	L 167	19	18.7.1995
►M25	Directive 96/41/CE de la Commission du 25 juin 1996	L 198	36	8.8.1996
►M26	Directive 97/1/CE de la Commission du 10 janvier 1997	L 16	85	18.1.1997
►M27	Directive 97/18/CE de la Commission du 17 avril 1997	L 114	43	1.5.1997
►M28	Directive 97/45/CE de la Commission du 14 juillet 1997	L 196	77	24.7.1997
►M29	Directive 98/16/CE de la Commission du 5 mars 1998	L 77	44	14.3.1998

►**M30**	Directive 98/62/CE de la Commission du 3 septembre 1998	L 253	20	15.9.1998
►**M31**	Directive 2000/6/CE de la Commission du 29 février 2000	L 56	42	1.3.2000
►**M32**	Directive 2000/11/CE de la Commission du 10 mars 2000	L 65	22	14.3.2000
►**M33**	Directive 2000/41/CE de la Commission du 19 juin 2000	L 145	25	20.6.2000
►**M34**	Directive 2002/34/CE de la Commission du 15 avril 2002	L 102	19	18.4.2002
►**M35**	Directive 2003/1/CE de la Commission du 6 janvier 2003	L 5	14	10.1.2003
►**M36**	Directive 2003/15/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 février 2003	L 66	26	11.3.2003

Modifiée par:

►**A1**	Acte d'adhésion de la Grèce	L 291	17	19.11.1979
►**A2**	Acte d'adhésion de l'Espagne et du Portugal	L 302	23	15.11.1985

Rectifiée par:

►**C1** Rectificatif, JO L 255 du 25.9.1984, p. 28 (84/415/CEE)

►**C2** Rectificatif, JO L 157 du 24.6.1988, p. 36 (88/233/CEE)

►**C3** Rectificatif, JO L 199 du 13.7.1989, p. 23 (89/174/CEE)

►**C4** Rectificatif, JO L 273 du 25.10.1994, p. 38 (94/32/CE)

►**C5** Rectificatif, JO L 341 du 17.12.2002, p. 71 (2002/34/CE)

►**C6** Rectificatif, JO L 151 du 19.6.2003, p. 44 (2002/34/CE)

▼B

DIRECTIVE DU CONSEIL

du 27 juillet 1976

concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques

(76/768/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

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

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis de l'Assemblée ([1]),

vu l'avis du Comité économique et social ([2]),

considérant que les dispositions législatives, réglementaires ou administratives en vigueur dans les États membres définissent les caractéristiques de composition auxquelles doivent répondre les produits cosmétiques et prescrivent des règles pour leur étiquetage ainsi que pour leur emballage; que ces dispositions diffèrent d'un État membre à l'autre;

considérant que les différences entre ces législations contraignent les entreprises communautaires de produits cosmétiques à différencier leur production selon l'État membre de destination; qu'elles entravent, dès lors, les échanges de ces produits et ont, de ce fait, une incidence directe sur l'établissement et le fonctionnement du marché commun;

considérant que ces législations ont comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique et que par conséquent la poursuite du même objectif doit inspirer la législation communautaire dans ce secteur; que, toutefois, ce but doit être atteint par des moyens qui tiennent compte également des nécessités économiques et technologiques;

considérant qu'il est nécessaire de déterminer au niveau communautaire les règles qui doivent être observées en ce qui concerne la composition, l'étiquetage et l'emballage des produits cosmétiques;

considérant que la présente directive ne vise que les produits cosmétiques et non les spécialités pharmaceutiques et les médicaments; qu'à cet effet, il convient de circonscrire le champ d'application de la directive en délimitant le domaine des produits cosmétiques par rapport à celui des médicaments; que cette délimitation ressort notamment de la définition détaillée des produits cosmétiques, laquelle se réfère tant aux lieux d'application de ces produits qu'aux buts poursuivis par leur emploi; que la présente directive n'est pas applicable aux produits qui, tout en étant couverts par la définition de produit cosmétique, sont exclusivement destinés à la prévention des maladies; qu'il convient, en outre, de préciser que certains produits relèvent de cette définition alors que les produits destinés à être ingérés, inhalés, injectés ou implantés dans le corps humain ne relèvent pas du domaine des produits cosmétiques;

considérant qu'en l'état actuel de la recherche, il est opportun d'exclure du champ d'application de la présente directive les produits cosmétiques contenant une des substances énumérées à l'annexe V;

considérant que les produits cosmétiques ne doivent pas être nuisibles dans les conditions normales ou prévisibles d'utilisation; qu'il est en particulier nécessaire de tenir compte de la possibilité d'un danger pour les zones corporelles contigües (SIC! contiguës) à l'endroit de l'application;

considérant que notamment la détermination des méthodes d'analyse et les modifications ou compléments éventuels à leur apporter, sur la base

([1]) JO nº C 40 du 8. 4. 1974, p. 71.
([2]) JO nº C 60 du 26. 7. 1973, p. 16.

▼B

des résultats des recherches scientifiques et techniques, sont des mesures d'application de caractère technique et qu'il convient d'en confier l'adoption à la Commission, sous certaines conditions précisées dans la présente directive, dans le but de simplifier et d'accélérer la procédure;

considérant que le progrès de la technique nécessite une adaptation rapide des prescriptions techniques définies par la présente directive et par des directives ultérieures en la matière; qu'il convient, pour faciliter la mise en œuvre des mesures nécessaires à cet effet, de prévoir une procédure instaurant une coopération étroite entre les États membres et la Commission au sein du comité pour l'adaptation au progrès technique des directives visant l'élimination des entraves techniques aux échanges dans le secteur des produits cosmétiques;

considérant qu'il est nécessaire d'élaborer, sur la base de recherches scientifiques et techniques, des propositions de listes de substances autorisées qui peuvent comprendre les anti-oxydants, les teintures capillaires, les agents conservateurs et les filtres ultraviolets, compte tenu notamment des problèmes posés par les substances sensibilisantes;

considérant qu'il peut arriver que des produits cosmétiques mis sur le marché, bien que répondant aux prescriptions de la présente directive et de ses annexes, compromettent la santé publique; qu'il convient donc de prévoir une procédure destinée à pallier ce danger,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

▼M21

1. On entend par «produit cosmétique» toute substance ou préparation destinée à être mise en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain (épiderme, systèmes pileux et capillaire, ongles, lèvres et organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect et/ou de corriger les odeurs corporelles et/ou de les protéger ou de les maintenir en bon état.

▼B

2. Sont à considérer comme produits cosmétiques, au sens de cette définition, notamment les produits figurant à l'annexe I.

▼M14

3. Sont exclus du champ d'application de la présente directive les produits cosmétiques contenant une des substances énumérées à l'annexe V. Les États membres prennent à l'égard de ces produits toute disposition qu'ils jugent utile.

▼M21

Article 2

Les produits cosmétiques mis sur le marché à l'intérieur de la Communauté ne doivent pas nuire à la santé humaine lorsqu'ils sont appliqués dans les conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation, compte tenu notamment de la présentation du produit, de son étiquetage, des instructions éventuelles concernant son utilisation et son élimination ainsi que de toute autre indication ou information émanant du fabricant ou de son mandataire ou de tout autre responsable de la mise sur le marché communautaire de ces produits.

La présence de tels avertissements ne dispense pas, toutefois, du respect des autres obligations prévues par la présente directive.

▼B

Article 3

Les États membres prennent toutes les mesures utiles pour que les produits cosmétiques ne puissent être mis sur le marché que s'ils répondent aux prescriptions de la présente directive et de ses annexes.

▼**M3**

Article 4

1. Sans préjudice de leurs obligations générales découlant de l'article 2, les États membres interdisent la mise sur le marché des produits cosmétiques contenant:

a) des substances énumérées à l'annexe II;

b) des substances énumérées dans la première partie de l'annexe III au-delà des limites et en dehors des conditions indiquées;

▼**M14**

c) des colorants autres que ceux énumérés dans la première partie de l'annexe IV, à l'exception des produits cosmétiques contenant des colorants destinés uniquement à colorer le système pileux;

d) des colorants énumérés dans la premiére partie de l'annexe IV, utilisés en dehors des conditions indiquées, à l'exception des produits cosmétiques contenant des colorants destinés uniquement à colorer le système pileux;

▼**M3**

e) des agents conservateurs autres que ceux énumérés dans la première partie de l'annexe VI;

f) des agents conservateurs énumérés dans la première partie de l'annexe VI au-delà des limites et en dehors des conditions indiquées, à moins que d'autres concentrations ne soient utilisées à des fins spécifiques ressortant de la présentation du produit;

▼**M7**

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

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

▼**M36**

▼**M3**

2. La présence de traces de substances énumérées à l'annexe II est tolérée à condition qu'elle soit techniquement inévitable dans de bonnes pratiques de fabrication et qu'elle soit conforme à l'article 2.

▼**M14**

Article 5

Les États membres admettent la mise sur le marché des produits cosmétiques contenant:

a) les substances énumérées dans la deuxième partie de l'annexe III, dans les limites et conditions indiquées, jusqu'aux dates figurant dans la colonne g) de ladite annexe;

b) les colorants énumérés dans la deuxième partie de l'annexe IV, dans les limites et conditions indiquées jusqu'aux dates d'admission figurant dans ladite annexe;

c) les agents conservateurs énumérés dans la deuxième partie de l'annexe VI, dans les limites et conditions indiquées, jusqu'aux dates figurant dans la colonne f) de ladite annexe. Toutefois, certaines de ces substances peuvent être utilisées dans d'autres concentrations à des fins spécifiques ressortant de la présentation du produit;

d) les filtres ultraviolets énumérés dans la deuxième partie de l'annexe VII, dans les limites et conditions indiquées, jusqu'aux dates figurant dans la colonne f) de ladite annexe.

À ces dates, ces substances, colorants, agents conservateurs et filtres ultraviolets sont:

— soit définitivement admis,

— soit définitivement interdits (annexe II),

▼M14

— soit maintenus pendant un délai déterminé à la deuxième partie des annexes III, IV, VI et VII,

— soit supprimés de toutes annexes, en fonction de l'évaluation des informations scientifiques disponibles ou parce qu'ils ne sont plus utilisés.

▼M21

Article 5 bis

1. Au plus tard le 14 décembre 1994, la Commission établit, conformément à la procédure prévue à l'article 10, un inventaire des ingrédients employés dans les produits cosmétiques sur la base, notamment, des informations fournies par l'industrie concernée.

Aux fins du présent article, on entend par «ingrédient cosmétique»; toute substance chimique ou préparation d'origine synthétique ou naturelle, à l'exclusion des compositions parfumantes et aromatiques, entrant dans la composition des produits cosmétiques.

L'inventaire est divisé en deux parties: celle concernant les matières premières parfumantes et aromatiques, d'une part, et celle concernant les autres substances, d'autre part.

2. L'inventaire contient des informations concernant:

— l'identité de l'ingrédient, à savoir notamment la dénomination chimique, la dénomination CTFA, la dénomination de la pharmacopée européenne, la dénomination commune internationale de l'OMS, les numéros Einecs, IUPAC, CAS et *colour index*, la dénomination commune visée à l'article 7 paragraphe 2,

— la ou les fonctions usuelles de l'ingrédient dans le produit fini,

— le cas échéant, les restrictions et les conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage, conformément aux annexes.

3. La Commission publie l'inventaire et le met à jour périodiquement, conformément à la procédure prévue à l'article 10. L'inventaire est indicatif et ne constitue pas une liste des substances autorisées à être employées dans les produits cosmétiques.

▼M14

Article 6

▼M21

1. Les États membres prennent toute disposition utile pour que les produits cosmétiques ne puissent être mis sur le marché que si le récipient et l'emballage portent en caractères indélébiles, facilement lisibles et visibles, les mentions suivantes; toutefois, les mentions visées au point g) peuvent figurer uniquement sur l'emballage:

▼M14

a) le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché du produit cosmétique, établi à l'intérieur de la Communauté. Ces mentions peuvent être abrégées dans la mesure où l'abréviation permet, d'une manière générale, d'identifier l'entreprise. Les États membres peuvent exiger l'indication du pays d'origine pour les produits manufacturés en dehors de la Communauté;

b) le contenu nominal au moment du conditionnement, indiqué en poids ou en volume, sauf pour les emballages contenant moins de 5 grammes ou moins de 5 millilitres, les échantillons gratuits et les unidoses; en ce qui concerne les préemballages, qui sont habituellement commercialisés par ensemble de pièces et pour lesquels l'indication du poids ou du volume n'est pas significative, le contenu peut ne pas être indiqué pour autant que le nombre de pièces soit mentionné sur l'emballage. Cette mention n'est pas nécessaire lorsque le nombre de pièces est facile à déterminer de l'extérieur ou si le produit n'est habituellement commercialisé qu'à l'unité;

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

▼**M14**

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: «A 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;

▼**M21**

d) les précautions particulières d'emploi et, notamment, celles indiquées dans la colonne «Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage»; des annexes III, IV, VI et VII qui doivent figurer sur le récipient et sur l'emballage, ainsi que d'éventuelles indications concernant des précautions particulières à observer pour les produits cosmétiques à usage professionnel, notamment ceux destinés aux coiffeurs. En cas d'impossibilité pratique, une notice, une étiquette, une bande ou une carte jointe doit comporter ces indications auxquelles le consommateur doit être renvoyé soit par une indication abrégée, soit par le symbole de l'annexe VIII, qui doit figurer sur le récipient et l'emballage;

▼**M14**

e) le numéro de lot de fabrication ou la référence permettant l'identification de la fabrication. En cas d'impossibilité pratique due aux dimensions réduites des produits cosmétiques, une telle mention ne doit figurer que sur l'emballage.

▼**M21**

f) la fonction du produit, sauf si cela ressort de la présentation du produit;

g) la liste des ingrédients dans l'ordre décroissant de leur importance pondérale au moment de leur incorporation. Cette liste est précédée du mot «ingrédients». En cas d'impossibilité pratique, une notice, une étiquette, une bande ou une carte jointe doit comporter ces ingrédients auxquels le consommateur doit être renvoyé soit par une indication abrégée, soit par le symbole de l'annexe VIII, qui doit figurer sur l'emballage.

Toutefois, ne sont pas considérées comme ingrédients:

— les impuretés contenues dans les matières premières utilisées,

— les substances techniques subsidiaires utilisées lors de la fabrication mais ne se retrouvant pas dans la composition du produit fini,

— les substances qui sont utilisées dans les quantités absolument indispensables en tant que solvants ou vecteurs de compositions parfumantes et aromatiques.

Les compositions parfumantes et aromatiques et leurs matières premières sont mentionnées par le mot «parfum» ou «arôme». Les ingrédients en concentration inférieure à 1 % peuvent être mentionnés dans le désordre après ceux dont la concentration est supérieure à 1 %. Les colorants peuvent être mentionnés dans le désordre après les autres ingrédients, conformément au numéro du *colour index* ou de la dénomination figurant à l'annexe IV.

Pour les produits cosmétiques décoratifs mis sur le marché en plusieurs nuances de couleurs, l'ensemble des colorants utilisés dans la gamme peut être mentionné, à condition d'y ajouter les mots «peut contenir».

▼M21

Les ingrédients doivent être déclarés sous leur dénomination commune visée à l'article 7 paragraphe 2 ou, à défaut, sous l'une des dénominations prévues à l'article 5 *bis* paragraphe 2 premier tiret.

Au plus tard le 14 décembre 1994, la Commission, conformément à la procédure prévue à l'article 10, arrête les critères et les conditions suivant lesquels un fabricant peut demander, pour des raisons de confidentialité commerciale, la non-inscription d'un ou de plusieurs ingrédients sur la liste susvisée.

Lorsqu'il est impossible, pour des raisons liées à la taille ou à la forme, de faire figurer les indications visées aux points d) et g) sur une notice jointe, lesdites indications doivent figurer sur une étiquette, une bande ou une carte jointe ou attachée au produit cosmétique.

Dans le cas du savon et des perles pour le bain ainsi que d'autres petits produits, lorsqu'il est impossible, pour des raisons liées à la taille ou à la forme, de faire figurer les indications visées au point g) sur une étiquette, une bande, une carte ou une notice jointe, lesdites indications doivent figurer sur un écriteau placé à proximité immédiate du récipient dans lequel le produit cosmétique est proposé à la vente.

▼M14

2. Pour les produits cosmétiques présentés non préemballés ou pour les produits cosmétiques emballés sur les lieux de vente à la demande de l'acheteur, ou préemballés en vue de leur vente immédiate, les États membres arrêtent les modalités selon lesquelles les mentions prévues au paragraphe 1 sont indiquées.

3. Les États membres prennent toute disposition utile pour que dans l'étiquetage, la présentation à la vente et la publication concernant les produits cosmétiques, le texte, les dénominations, marques, images ou autres signes figuratifs ou non ne soient pas utilisés pour attribuer à ces produits des caractéristiques qu'ils ne possèdent pas. ►M21 En outre, toute référence à des expérimentations sur des animaux doit indiquer clairement si les expérimentations effectuées concernaient le produit fini et/ou ses ingrédients. ◄

▼B

Article 7

1. Les États membres ne peuvent, pour des raisons concernant les exigences contenues dans la présente directive et ses annexes, refuser, interdire ou restreindre la mise sur le marché des produits cosmétiques qui répondent aux prescriptions de la présente directive et de ses annexes.

▼M21

2. Toutefois, ils peuvent exiger que les indications prévues à l'article 6 paragraphe 1 points b), c), d) et f) soient libellées au moins dans leur(s) langue(s) nationale(s) ou officielle(s); en outre, ils peuvent exiger que les indications prévues à l'article 6 paragraphe 1 point g) soient libellées dans une langue facilement compréhensible par les consommateurs. À cet effet, la Commission arrête une nomenclature commune des ingrédients, conformément à la procédure prévue à l'article 10.

3. En outre, tout État membre peut exiger, dans l'intérêt d'un traitement médical rapide et approprié en cas de troubles, que des informations adéquates et suffisantes concernant les substances utilisées dans les produits cosmétiques soient mises à la disposition de l'autorité compétente qui veillera à ce que lesdites informations ne soient utilisées qu'aux fins dudit traitement.

Les États membres désignent l'autorité compétente et en communiquent les coordonnées à la Commission qui les publie au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Article 7 bis

1. Le fabricant, ou son mandataire, ou la personne pour le compte de laquelle un produit cosmétique est fabriqué, ou le responsable de la

▼M21

mise sur le marché communautaire d'un produit cosmétique importé, s'assure que les autorités compétentes des États membres concernés ont, à des fins de contrôle, aisément accès, à l'adresse spécifiée sur l'étiquette conformément à l'article 6 paragraphe 1 point a), aux informations suivantes:

a) la formule qualitative et quantitative du produit; en ce qui concerne les compositions parfumantes et les parfums, ces informations sont limitées au nom et au numéro de code de la composition et à l'identité du fournisseur;

b) les spécifications physico-chimiques et microbiologiques des matières premières et du produit fini et les critères de pureté et de contrôle microbiologique des produits cosmétiques;

c) la méthode de fabrication conformément aux bonnes pratiques de fabrication prévues par le droit communautaire ou, à défaut, par le droit de l'État membre concerné; la personne responsable de la fabrication ou de la première importation dans la Communauté doit présenter un niveau de qualification professionnelle ou d'expérience approprié, selon la législation et les pratiques de l'État membre du lieu de la fabrication ou de la première importation;

d) l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine du produit fini. À cet effet, le fabricant prend en considération le profil toxicologique général des ingrédients, leur structure chimique et leur niveau d'exposition.

Dans le cas d'un même produit fabriqué en plusieurs endroits de la Communauté, le fabricant peut choisir un seul lieu de fabrication où ces informations sont disponibles. À cet égard et, sur demande, à des fins de contrôle, il doit indiquer le lieu choisi aux autorités de contrôle concernées;

e) le nom et l'adresse des personnes qualifiées responsables de l'évaluation visée au point d). Ces personnes doivent avoir un diplôme tel que défini à l'article 1er de la directive 89/48/CEE dans les domaines de la pharmacie, de la toxicologie, de la dermatologie, de la médecine ou d'une discipline analogue;

f) les données existantes en matière d'effets indésirables pour la santé humaine provoqués par le produit cosmétique suite à son utilisation;

g) les preuves de l'effet revendiqué par le produit cosmétique, lorsque la nature de l'effet ou du produit le justifie.

2. L'évaluation de la sécurité pour la santé humaine visée au paragraphe 1 point d) est exécutée conformément aux principes de bonnes pratiques de laboratoire prévus par la directive 87/18/CEE du Conseil, du 18 décembre 1986, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques ([1]).

3. Les informations visées au paragraphe 1 doivent être disponibles dans la ou les langues nationales de l'État membre concerné ou dans une langue facilement compréhensible par les autorités compétentes.

4. Le fabricant, ou son mandataire, ou la personne pour le compte de laquelle un produit cosmétique est fabriqué, ou le responsable de la mise sur le marché communautaire d'un produit cosmétique importé, notifie à l'autorité compétente de l'État membre du lieu de fabrication ou de première importation l'adresse des lieux de fabrication ou de première importation dans la Communauté des produits cosmétiques avant leur mise sur le marché communautaire.

5. Les États membres désignent les autorités compétentes visées aux paragraphes 1 et 4 et en communiquent les coordonnées à la Commission qui les publie au *Journal officiel des Communautés européennes*.

([1]) JO nº L 15 du 17. 1. 1987, p. 29.

▼M21

Les États membres veillent à ce que lesdites autorités maintiennent une coopération entre elles dans les domaines où cela est nécessaire pour la bonne application de la présente directive.

▼M3

Article 8

1. Sont déterminés selon la procédure prévue à l'article 10:

— les méthodes d'analyse nécessaires au contrôle de la composition des produits cosmétiques,

— les critères de pureté microbiologique et chimique pour les produits cosmétiques, ainsi que les méthodes de contrôle de ces critères.

▼M21

2. Sont arrêtées selon la même procédure, le cas échéant, la nomenclature commune des ingrédients employés dans les produits cosmétiques et, après consultation du comité scientifique de cosmétologie, les modifications nécessaires pour adapter au progrès technique les annexes.

▼M3

Article 8 bis

1. Par dérogation à l'article 4 et sans préjudice de l'article 8 paragraphe 2, un État membre peut autoriser sur son territoire l'emploi d'autres substances ne figurant pas dans les listes de substances admises, pour certains produits cosmétiques spécifiés dans l'autorisation nationale, pour autant que les conditions suivantes soient respectées:

a) l'autorisation doit être limitée à une période de trois ans au plus;

b) l'État membre doit exercer un contrôle officiel sur les produits cosmétiques fabriqués à l'aide de la substance ou préparation dont il a autorisé l'emploi;

c) les produits cosmétiques ainsi fabriqués doivent porter une indication particulière qui sera définie dans l'autorisation.

2. L'État membre communique à la Commission et aux autres États membres le texte de toute décision d'autorisation prise en vertu du paragraphe 1, dans un délai de deux mois à compter de la date à laquelle cette décision a pris effet.

3. Avant l'expiration du délai de trois ans prévu au paragraphe 1, l'État membre peut introduire, auprès de la Commission, une demande d'inscription sur une liste de substances admises de la substance ayant fait l'objet d'une autorisation nationale en vertu du paragraphe 1. Il fournit en même temps les pièces qui lui paraissent justifier cette inscription et indique les usages auxquels la substance ou matière est destinée. Dans un délai de dix-huit mois à compter du dépôt de la demande, il est décidé sur la base des dernières connaissances scientifiques et techniques, après consultation à l'initiative soit de la Commission soit d'un État membre du comité scientifique de cosmétologie, et selon la procédure prévue à l'article 10, si la substance dont il s'agit peut être inscrite dans une liste de substances admises ou si l'autorisation nationale doit être rapportée. Par dérogation au paragraphe 1 sous a), l'autorisation nationale reste en vigueur jusqu'à ce qu'une décision ait été prise sur la demande d'inscription.

▼B

Article 9

1. Il est institué un comité pour l'adaptation au progrès technique des directives visant à l'élimination des entraves techniques aux échanges dans le secteur des produits cosmétiques, ci-après dénommé «comité», qui est composé de représentants des États membres et présidé par un représentant de la Commission.

2. Le comité établit son règlement intérieur.

▼B

Article 10

1. Dans le cas où il est fait référence à la procédure définie au présent article, le comité est saisi par son président soit à l'initiative de celui-ci, soit à la demande du représentant d'un État membre.

2. Le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause. Il se prononce à la majorité de ►A2 cinquante-quatre ◄ voix, les voix des États membres étant affectées de la pondération prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité. Le président ne prend pas part au vote.

3. a) La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité.

b) Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité, ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.

c) Si, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la saisine du Conseil, celui-ci n'a pas statué, les mesures proposées sont arrêtées par la Commission.

Article 11

Sans préjudice des dispositions de l'article 5 et au plus tard un an après l'expiration du délai prévu à l'article 14 paragraphe 1 pour la mise en œuvre par les États membres de la présente directive, la Commission, sur la base des résultats des dernières recherches scientifiques et techniques, présente au Conseil des propositions appropriées établissant des listes des substances admises.

Article 12

1. Si un État membre constate, sur la base d'une motivation circonstanciée, qu'un produit cosmétique, bien que conforme aux prescriptions de la présente directive, présente un danger pour la santé, il petit provisoirement interdire ou soumettre à des conditions particulières sur son territoire la mise sur le marché de ce produit cosmétique. Il en informe immédiatement les autres États membres et la Commission en précisant les motifs justifiant sa décision.

▼M14

2. La Commission procède, dans les délais les plus brefs, à la consultation des États membres intéressés, puis elle émet sans tarder son avis et prend les mesures appropriées.

▼B

3. Si la Commission est d'avis que des adaptations techniques à la présente directive sont nécessaires, ces adaptations sont arrêtées, soit par la Commission, soit par le Conseil, selon la procédure prévue à l'article 10; dans ce cas, l'État membre qui a adopté des mesures de sauvegarde peut les maintenir jusqu'à l'entrée en vigueur de ces adaptations.

Article 13

Tout acte individuel, pris en application de la présente directive, portant restriction ou interdiction à la mise sur le marché des produits cosmétiques est motivé de façon précise. Il est notifié à l'intéressé avec l'indication des voies de recours ouvertes par la législation en vigueur dans les États membres et du délai dans lequel ces recours peuvent être présentés.

Article 14

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions nécessaires pour se conformer à la présente directive dans un délai de dix-huit mois à compter de sa notification et en informent immédiatement la Commission.

▼B

2. Toutefois, pendant une période de trente-six mois à compter de la notification de la présente directive, les États membres peuvent autoriser la mise sur le marché, sur leur territoire, de produits cosmétiques non conformes aux prescriptions de la présente directive.

3. 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 15

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

▼B

ANNEXE I

LISTE INDICATIVE PAR CATÉGORIE DES PRODUITS COSMÉTIQUES

- Crèmes, émulsions, lotions, gels et huiles pour la peau (mains, visage, pieds, etc.)
- Masques de beauté (à l'exclusion des produits d'abrasion superficielle de la peau par voie chimique)
- Fonds de teint (liquides, pâtes, poudres)
- Poudres pour maquillage, poudres à appliquer après le bain, poudres pour l'hygiène corporelle, etc.
- Savons de toilette, savons déodorants, etc.
- Parfums, eaux de toilette et eau de Cologne
- Préparations pour bains et douches (sels, mousses, huiles, gels, etc.)
- Dépilatoires
- Déodorants et antisudoraux
- Produits de soins capillaires:
  - teintures capillaires et décolorants
  - produits pour l'ondulation, le défrisage et la fixation
  - produits de mise en plis
  - produits de nettoyage (lotions, poudres, shampoings)
  - produits d'entretien pour la chevelure (lotions, crèmes, huiles)
  - produits de coiffage (lotions, laques, brillantines)
- Produits pour le rasage (savons, mousses, lotions, etc.)
- Produits de maquillage et démaquillage du visage et des yeux
- Produits destinés à être appliqués sur les lèvres
- Produits pour soins dentaires et buccaux
- Produits pour les soins, et le maquillage des ongles
- Produits pour soins intimes externes
- Produits solaires
- Produits de bronzage sans soleil
- Produits permettant de blanchir la peau
- Produits antirides

▼B

ANNEXE II

▼M3

LISTE DES SUBSTANCES QUI NE PEUVENT ENTRER DANS LA COMPOSITION DES PRODUITS COSMÉTIQUES

▼B

1. Acétylamino-2 chloro-5 benzoxazole
2. *β*-acétoxyéthyl triméthyl ammonium hydroxyde (acétylcholine) et ses sels
3. Acéglumate de déanol (*)
4. Spironolactone (*)
5. Acide [(hydroxy-4 iodo-3 phénoxy)-4 diiodo-3,5 phényl] acétique (acide 3,3',5 triiodothyroacétique) et ses sels
6. Méthotrexate (*)
7. Acide aminocaproïque (*) et ses sels
8. Cinchophène (*), ses sels, dérivés et les sels de ses dérivés
9. Acide thyropropique (*) et ses sels
10. Acide trichloracétique
11. *Aconitum napellus L.* (feuilles, racines et préparations)
12. Aconitine (alcaloïde principal d'*Aconitum napellus L.*) et ses sels
13. *Adonis vernalis L.* et ses préparations
14. Épinéphrine (*)
15. Alcaloïdes des *Rauwolfia serpentina* et leurs sels
16. Alcools acétyléniques, leurs esters, leurs éthers-oxydes et leurs sels
17. Isoprénaline (*)
18. Allyle, isothiocyanate d'
19. Alloclamide (*) et ses sels
20. Nalorphine (*), ses sels et ses éthers-oxydes
21. Amines sympathicomimétiques à action sur le système nerveux central: toute substance énumérée dans la première liste de médicaments dont la délivrance est soumise à prescription médicale reprise dans la résolution A.P. (69) 2 du Conseil de l'Europe
22. Aminobenzène (aniline), ses sels et ses dérivés halogénés et sulfonés
23. Bétoxycaïne (*) et ses sels
24. Zoxazolamine (*)
25. Procaïnamide (*), ses sels et ses dérivés
26. Aminobiphényle, di-(benzidine)
27. Tuaminoheptane (*), ses isomères et ses sels
28. Octodrine (*) et ses sels
29. Amino-2 *bis*- (méthoxy-4 phényl) 1-2 éthanol et ses sels
30. Amino-2 méthyl-4 hexane et ses sels
31. Acide amino-4 salicylique et ses sels
32. Aminotoluène et ses isomères, leurs sels, leurs dérivés halogénés et sulfonés
33. Aminoxylènes, leurs isomères, leurs sels et leurs dérivés halogénés et sulfonés
34. 9-(3-Méthyl-2-butényloxy)-7H-furo [3,2-g] [1] benzopyrane-7-one (amidine)
35. *Ammi majus L.* et ses préparations
36. Amylène chloré (dichloro-2,3 méthyl-2 butane)
37. Androgène (substances à effet)
38. Anthracène (huile d')
39. Antibiotiques ►**M17** ——————— ◄

(*) Sont pourvues d'un astérisque, dans la présente directive, les dénominations conformes au «computer printout 1975, International Nonproprietaty Names (INN) for pharmaceutical products, Lists 1—33 of proposed INN» publié par l'Organisation mondiale de la santé, Genève, août 1975.

▼B

40 Antimoine et ses composés

41. *Apocynum cannabinum L.* et ses préparations

42. 5, 6, 6a, 7-Tétrahydro-6-méthyle-4 H-dibenzo [de, g] quinoline-10, 11-diol. (apomorphine) et ses sels

43. Arsenic et ses composés

44. *Atropa belladonna L.* et ses préparations

45. Atropine, ses sels et ses dérivés

▼M4

46. Baryum (sels de), à l'exception du sulfate de baryum, du sulfure de baryum dans les conditions prévues à l'annexe III (première partie), des laques, pigments ou sels préparés à partir des colorants figurant, avec la référence ([5]), dans la liste des annexes III (deuxième partie) et IV (deuxième partie).

▼B

47. Benzène

48. Benzimidazolone

49. Benzazépine et benzadiazépine, leurs sels et dérivés

50. Benzoate de diméthylamino- méthyl-2-butanol-2 et ses sels (amylocaïne)

51. Benzoyl-triméthyl-oxypipéridine (benzamine) et ses sels

52. Isocarboxazide (*)

53. Bendrofluméthiazide (*) et ses dérivés

54. Glucinium et ses composés

55. Brome métalloïde

56. Tosilate de brétylium (*)

57. Carbromal (*)

58. Bromisoval (*)

59. Bromphéniramine (*) et ses sels

60. Bromure de benzilonium (*)

61. Bromure de tétraéthylammonium (*)

62. Brucine

63. Tétracaïne (*) et ses sels

64. Mofébutazone (*)

65. Tolbutamide (*)

66. Carbutamide (*)

67. Phénylbutazone (*)

68. Cadmium et ses combinaisons

69. *Cantharis vesicatoria*

70. Cantharidine

71. Phenprobamate (*)

72. Carbazol (dérivés nitrés du)

73. Carbone (sulfure de)

74. Catalase

75. Céphéline et ses sels

76. *Chenopodium ambrosioïdes L.* (essence)

77. Chloral hydraté

78. Chlore élémentaire

79. Chlorpropamide (*)

80. Diphénoxylate (*)

81. Chlorhydrate-citrate de 2-4-diamino-azobenzène (chrysoïdine, chlorhydrate et/ou citrate)

82. Chlorozaxone (*)

83. Chlorodiméthylamino-méthyl pyrimidine (crimidine)

84. Chlorprothixène (*) et ses sels

85. Clofénamide (*)

86. *Bis*-(chloroéthyl) méthylamine-N oxyde et ses sels (mustine N-oxyde)

87. Chlorméthine (*) et ses sels

88. Cyclophosphamide (*) et ses sels

▼B

89. Mannomustine (*) et ses sels
90. Butanilicaïne (*) et ses sels
91. Chlormézanone (*)
92. Triparanol (*)
93. [(Chloro-4 phényl)-2 phényl-2) acétyl-2 dioxo- 1,3 indane] (chlorophacinone)
94. Chlorophénoxamine (*)
95. Phénaglycodol (*)
96. Chlorure d'éthyle
97. Sels de chrome, acide chromique et ses sels
98. *Claviceps purpurea Tul.*, ses alcaloïdes et ses préparations
99. *Conium maculatum L.* (fruit, poudre et préparations)
100. Glycyclamide (*)
101. Cobalt (benzènesulfonate de)
102. Colchicine, ses sels et ses dérivés
103. Colchicoside et ses dérivés
104. *Colchicum autumnale L.* et ses préparations
105. Convallatoxine
106. *Anamirta Cocculus L.* (fruits)
107. *Croton Tiglium L.* (huile)
108. N-(crotonoylamino-4 benzènesulfonyl) N'-butylurée
109. Curare et curarines
110. Curarisants de synthèse
111. Cyanhydrique (acide) et ses sels
112. Cyclohexyl-1 diéthylamino-3 (diéthylaminométhyl-2 phényl)-1 propane et ses sels
113. Cycloménol (*) et ses sels
114. Sodium hexacyclonate (*)
115. Hexapropymate (*)
116. Dextropropoxyphène (*)
117. 0,0'-diacétyl N-allyl desméthylmorphine
118. Pipazétate (*) et ses sels
119. (*α*, *β*Dibromo-phényléthyl)-5 méthyl-5 hydantoïne
120. *Bis*-(triméthylammonio)-1,5 pentane (sels de, dont bromure de pentaméthonium (*)
121. Bromure d'azaméthonium (*)
122. Cyclarbamate (*)
123. Chlofénotane (*)
124. *Bis*-(triéthylammonio)-1,6 hexane (sels de, dont bromure d'hexaméthonium (*))
125. Dichloroéthane (chlorures d'éthylène)
126. Dichloroéthylène (chlorures d'acétylène)
127. Lysergide (*) et ses sels
128. Diéthylaminoéthyl (phényl-4' hydroxy-3' benzoate)-2 et ses sels
129. Cinchocaïne (*) et ses sels
130. Diéthylamino-3 propyl cinnamate
131. Diéthylnitro-4 phényl thiophosphate
132. N, N'-*bis* (2-diéthylaminoéthyl) oxamido *bis* (2-chlorobenzyle) [sels de, dont chlorure d'ambénonium (*)]
133. Méthyprylone (*) et ses sels
134. Digitaline et tous les hétérosides de la digitale
135. (Dihydroxy-2,6 méthyl-4 aza-4 hexyl) -7 théophylline (xanthinol)
136. Dioxéthédrine (*) et ses sels
137. Piprocurarium (*)
138. Propyphénazone (*)

▼B

139. Tétrabénazine (*) et ses sels
140. Captodiame (*)
141. Méféclorazine (*) et ses sels
142. Diméthylamine
143. (Diméthylamino) -1 [(diméthylamino) -méthyl] butanol-2 benzoate et ses sels
144. Métapyrilène et ses sels
145. Métamfépramone (*) et ses sels
146. Amitriptyline (*) et ses sels
147. Metformine (*) et ses sels
148. Dinitrate d'isosorbide (*)
149. Dinitrile malonique
150. Dinitrile succinique
151. Dinitrophénols isomères
152. Inproquone (*)
153. Dimévamide (*) et ses sels
154. Diphénylpyraline (*) et ses sels
155. Sulfinpyrazone (*)
156. N-(4-Amino-4-oxo-3, 3-diphényl-butyl)-N, N-diisopropyl-N-méthyl-ammonium [sels de,dont iodure d'isopropamide (*)]
157. Bénactyzine (*)
158. Benzatropine (*) et ses sels
159. Cyclizine (*) et ses sels
160. Diphényl-5,5 tétrahydroglyoxalinone-4
161. Probénécide (*)
162. Disulfirame (*)
163. Émétine, ses sels et ses dérivés
164. Éphédrine et ses sels
165. Oxanamide (*) et ses dérivés
166. Ésérine ou physostigmine et ses sels
167. Esters de l'acide p-aminobenzoïque (avec le groupe amino libre), à l'exception de celui repris nommément à l' ►M9 annexe VII (deuxième partie) ◄
168. Esters de la choline et de la méthycholine et leurs sels
169. Caramifène (*)
170. Ester diéthylphosphorique du p-nitrophénol
171. Météthoheptazine (*) et ses sels
172. Oxyphénéridine (*) et ses sels
173. Éthoheptazine (*) et ses sels
174. Métheptazine (*) et ses sels
175. Méthylphénidate (*) et ses sels
176. Doxylamine (*) et ses sels
177. Tolboxane (*)

▼M9

178. 4-Benzyloxyphénol, 4-méthoxyphénol et 4-éthoxyphénol

▼B

179. Paréthoxycaïne (*) et ses sels
180. Fénozolone (*)
181. Glutéthimide (*) et ses sels
182. Éthylène, oxyde d'-
183. Bémégride (*) et ses sels
184. Valnoctamide (*)
185. Halopéridol (*)
186. Paraméthasone (*)
187. Fluanisone (*)

▼B

188. Triflupéridol (*)
189. Fluoresone (*)
190. Fluorouracil (*)

▼M3

191. Fluorhydrique (acide), ses sels, ses composés complexes et les hydrofluorures sauf exceptions reprises dans l'annexe III (première partie)

▼B

192. Furfuryltriméthylammonium [sels de, dont iodure de furtréthonium (*)]
193. Galantamine (*)
194. Gestagène (substances à effet), ►M17 ———— ◄
195. Hexachloro-1,2,3,4,5,6 cyclohexane (ou HCH)
196. Hexachloro-1,2,3,4,10,10 époxy-6,7 octahydro-1,4,4a,5,6,7,8,8a endo-endo-diméthylène-1,4,5,8 naphtalène (endrin)
197. Hexachloroéthane
198. Hexachloro-1,2,3,4,10,10 hexahydro-1,4,4a,5,8,8a endo-endodiméthylène-1,4,5,8 naphtalène (isodrin)
199. Hydrastine, hydrastinine et leurs sels
200. Hydrazides et leurs sels
201. Hydrazine, ses dérivés et leurs sels
202. Octamoxine (*) et ses sels
203. Warfarine (*) et ses sels
204. *Bis*-hydroxy-4 coumarinyl-2 acétate d'éthyle et les sels de l'acide
205. Méthocarbamol (*)
206. Propatylnitrate (*)
207. *Bis* (hydroxy-4 oxo-2-2H-1-benzopyrane) 3 yl-1,1 méthylthio-3 propane
208. Fénadiazol (*)
209. Nitroxoline (*) et ses sels
210. Hyoscyamine, ses sels et ses dérivés
211. *Hyoscyamus niger L.* (feuille, semence, poudre et préparations)
212. Pémoline (*) et ses sels
213. Iode métalloïde
214. *Bis*-(triméthylammonio)-1,10 décane [sels de, dont bromure de décaméthonium (*)]
215. *Ipéca Uragoga ipecacuanha Baill*. et espèces apparentées (racines et leurs préparations)
216. N-(Isopropyl-2 pentène-4 oyl) urée (apronalide)
217. Santonine
218. *Lobelia inflata L*. et préparations
219. Lobéline (*) et ses sels
220. Acide barbiturique, ses dérivés et leurs sels

▼M11

221. Mercure et ses composés, sauf exceptions reprises ►M18 dans l'annexe VI, première partie ◄

▼B

222. Mescaline et ses sels
223. Polyacétaldéhyde (métaldéhyde)
224. (Méthoxy-2 allyl-4 phénoxy)-2 N,N diéthyl acétamide et ses sels
225. Coumétarol (*)
226. Dextrométhorphane (*) et ses sels
227. Méthylamino-2 heptane et ses sels
228. Isométheptène (*) et ses sels
229. Mécamylamine (*)
230. Guaifénésine (*)
231. Dicoumarol (*)
232. Phenmétrazine (*), ses dérivés et ses sels
233. Thiamazol (*)

▼B

234. (Méthyl-2' méthoxy-2' phényl-4) dihydropyrano-3,4 coumarine (cyclocumarol)
235. Carisoprodol (*)
236. Méprobamate (*)
237. Téfazoline (*) et ses sels
238. Arécoline
239. Méthylsulfate de poldine (*)
240. Hydroxyzine (*)
241. Naphtol β
242. Naphtylamines α et β et leurs sels
243. α -Naphtyl-3-hydroxy-4-coumarine
244. Naphazoline (*) et ses sels
245. Néostigmine et ses sels [dont bromure de néostigmine (*)]
246. Nicotine et ses sels
247. Nitrites d'amyle
248. Nitrites métallique à l'exception du nitrite de sodium
249. Nitrobenzène
250. Nitrocrésol et leurs sels alcalins
251. Nitrofurantoïne (*)
252. Furazolidone (*)
253. Nitroglycérine
254. Acénocoumarol (*)
255. Nitroferricyanures alcalins (nitroprussiates)
256. Nitrostilbènes, homologues et leurs dérivés
257. Noradrénaline et ses sels
258. Noscapine (*) et ses sels
259. Guanéthidine (*) et ses sels
260. Œstrogène (substances à effet), ►M15 ——— ◄
261. Oléandrine
262. Chlorthalidone (*)
263. Pelletiérine de ses sels
264. Pentachloroéthane
265. Tétranitrate de pentaérithyle (*)
266. Pétrichloral (*)
267. Octamylamine (*) et ses sels

▼M3

268. Acide picrique

▼B

269. Phénacémide (*)
270. Difencloxazine (*)
271. Phényl-2 indanedione- 1,3 (phénindione)
272. Étylphénacémide (*)
273. Phenprocoumon (*)
274. Fényramidol (*)
275. Triamterène (*) et ses sels
276. Pyrophosphate de tétraéthyle
277. Phosphate de tricrésyle
278. Psilocybine (*)
279. Phosphore et phosphures métalliques
280. Thalidomide (*) et ses sels
281. *Physostigma Venenosum Balf.*
282. Picrotoxine
283. Pilocarpine et ses sels
284. α-Pipéridyl (-2) benzylacétate forme L., thréolévogyre (lévophacétopérane) et ses sels

▼B

285. Pipradrol (*) et ses sels
286. Azacyclonol (*) et ses sels
287. Biétamivérine (*)
288. Butopiprine (*) et ses sels
289. Plomb (►M17 composés, à l'exception de celui nommément désigné à l'annexe III, nº 55 dans les conditions indiquées ◄)
290. Coniïne
291. *Prunus laurocerasus L.* (eau distillée de laurier-cerise)
292. Métyrapone (*)

▼M34

293. Substances radioactives, telles que définies par la directive 96/29/Euratom [1] fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants

▼B

294. *Juniperus sabina L.* (feuilles, huile essentielle et préparations)
295. Scopolamine, ses sels et ses dérivés
296. Sels d'or

▼M9

297. Sélénium et ses composés à l'exception du disulfure de sélénium dans les conditions prévues à l'annexe III, première partie, numéro 49

▼B

298. *Solanum nigrum L.* et ses préparations
299. Spartéine et ses sels
300. Glucocorticoïdes
301. *Datura stramonium L.* et ses préparations
302. Strophantines, leurs génines (strophantidines) et leurs dérivés respectifs
303. *Strophanthus* (espèces) et leurs préparations
304. Strychnine et ses sels
305. *Strychnos* (espèces) et leurs préparations
306. Stupéfiants: toute substance énumérée aux tableaux I et II de la Convention unique sur les stupéfiants signée à New-York le 30 mars 1961
307. Sulfonamides (para-amino benzène sulfonamide et ses dérivés obtenus par substitution d'un ou de plusieurs atomes d'hydrogène liés à un atome d'azote) et leurs sels
308. Sultiame (*)
309. Néodyme et ses sels
310. Thiotépa (*)
311. *Pilocarpus Jaborandi Holmes* et ses préparations
312. Tellure et ses composés
313. Xylométazoline (*) et ses sels
314. Tétrachloréthylène
315. Tétrachlorure de carbone
316. Tétraphosphate d'hexaéthyle
317. Thallium et ses composés
318. Glucosides de *Thevitia nerüfolia Juss*
319. Éthionamide (*)
320. Phénothiazine (*) et ses composés

▼M3

321. Thiourée et ses dérivés, sauf exception reprise dans l'annexe III (première partie)

▼B

322. Méphénésine (*) et ses esters
323. Vaccins, toxines ou sérums repris en annexe à la deuxième directive du Conseil, du 20 mai 1975, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (JO nº L 147 du 9. 6. 1975, p. 13)

[1] JO L 159 du 29.6.1996, p. 1.

▼B

324. Tranylcypromine (*) et ses sels
325. Trichloronitro méthane
326. Tribromoéthanol (avertine)
327. Trichlorméthine (*) et ses sels
328. Trétamine (*)
329. Triéthiodure de gallamine (*)
330. *Urginea Scilla Stern* et ses préparations
331. Vératrine et ses sels
332. *Schoenocaulon officinale Lind*., ses semences et préparations

▼M8

333. Veratrum Spp. et leurs préparations

▼B

334. Chlorure de vinyl monomère
335. Ergocalciférol (*) et cholécalciférol (vitamine D2 et D3)
336. Xanthates alcalins et alkylxanthates
337. Yohimbine et ses sels
338. Diméthylsulfoxyde (*)
339. Diphénhydramine (*) et ses sels
340. p-Butyl tert.-phénol
341. p-Butyl tert.-pyrocatéchol
342. Dihydrotachystérol (*)
343. Dioxane (1,4 diéthylène dioxyde)
344. Morpholine et ses sels
345. *Pyrethrum album L.* et ses préparations
346. Maléate de pyrianisamine
347. Tripelennamine (*)
348. Tétrachlorosalicylanilides
349. Dichlorosalicylanilides

▼M3

350. Tétrabromosalicylanilides ►M13 ——— ◄
351. Dibromosalicylanilides ►M13 ——— ◄

▼B

352. Bithionol (*)
353. Monosulfures thio-uramiques
354. Disulfures thio-uramiques
355. Diméthylformamide
356. Acétone benzylidène
357. Benzoates de coniféryle, sauf teneurs normales dans les essences naturelles utilisées

▼M24

358. Furocoumarines [dont trioxysalen(*), 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

359. Huile de graines de *Laurus nobilis L.*

▼M3

360. Safrol sauf teneurs normales dans les huiles naturelles utilisées et à la condition que la concentration ne dépasse pas:

    100 ppm dans le produit fini,

    50 ppm dans les produits pour soins dentaires et buccaux, à condition que le safrol ne soit pas présent dans les dentifrices destinés spécialement aux enfants

▼B

361. Iodothymol.

▼M32

362. Éthyl-3'-tétrahydro-5',6',7',8'-tétraméthyl-5',5',8',8'-acétonaphtone-2' ou tétraméthyl-1,1,4,4-éthyl-6-acétyl-7-tétrahydro naphtalène-1,2,3,4

▼M5

363. 1,2-diaminobenzène et ses sels

364. 2,4-diaminotoluène et ses sels

▼M32

---

365. Acide aristolochique et ses sels, *Aristolochia* spp. et leurs préparations

▼M10

366. Chloroforme

▼M32

---

367. 2,3,7,8-Tétra chlorodibenzo-p-dioxine

▼M10

368. 6-Acétoxy-2,4-diméthyl-1,3-dioxane (Diméthoxane)

369. Pyridine thio-2-N-oxyde: sel de sodium (Pyrithione sodique)

▼M12

370. N-(Trichlorométhylthio) cyclohexène-4-dicarboximide 1,2 (Captan)

371. 2,2'-Dihydroxy-3,3',5,5',6,6'-hexachlorodiphenylméthane (Hexachlorophène)

▼M32

---

372. 3-Oxyde de 6-(pipérindinyl)-2,4-pyrimidine diamine (minoxidil) et ses sels

373. 3,4',5-Tribromosalicylanilide

374. *Phytolacca* spp. et leurs préparations

▼M13

375. Trétinoïn (*) (acide rétinoïque et ses sels)

376. 1-Méthoxy-2,4-diaminobenzène (2,4-diaminoanisole - CI 76050) ►M17 et ses sels ◄

377. I -Méthoxy-2,5-diaminobenzène (2,5-diaminoanisole) ►M17 et ses sels ◄

378. Colorant CI 12140

379. Colorant CI 26105

380. Colorant CI 42555

Colorant CI 42555-1

Colorant CI 42555-2

▼M15

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

382. Peroxyde de benzoyle

383. 2-Amino-4-nitrophénol

384. 2-Amino-5-nitrophénol

▼M17

385. α-Hydroxy II prégnène-4-dione-3,20 et ses esters

▼M32

385. α-Hydroxy-11 prégnène-4-dione-3,20 et ses esters

---

386. Colorant CI 42 640

▼M17

387. Le colorant CI 13 065

388. Le colorant CI 42 535

389. Le colorant CI 61 554

▼M32

---

390. Antiandrogènes à structure stéroïdienne

391. Zirconium et ses composés, à l'exception des substances inscrites sous le numéro d'ordre 50 de l'annexe III, première partie, et des laques, pigments ou sels de zirconium des colorants inscrits en annexe IV, première partie, avec la référence «3»

393. Acétonitrile

394. Tétrahydrozoline et ses sels

▼M18

395. Hydroxy-8-quinoléine et son sulfate à l'exception des utilisations prévues au numéro 51 de l'annexe III première partie

▼M18

396. Dithio-2,2-bispyridine-dioxyde 1,1 (produit d'addition avec le sulfate de magnésium trihydraté)-(pyrithione disulfure + sulfate de magnésium)

397. Le colorant CI 12 075 et ses laques, pigments et sels

398. Le colorant CI 45 170 et CI 45 170:1

399. Lidocaïne

▼M20

400. 1,2-Époxybutane

401. Colorant CI 15585

402. Lactate de strontium

403. Nitrate de strontium

404. Polycarboxylate de strontium

405. Pramocaïne

406. 4-Éthoxy-m-phénylènediamine et ses sels

407. 2,4-Diamino-phényléthanol et ses sels

408. Catéchol

409. Pyrogallol

410. Nitrosamines

411. Dialkanolamines secondaires

▼M22

412. 4-amino-2-nitrophénol

▼M23

413. 2-méthyl-m-phénylènediamine

▼M24

414. 4-ter-Butyl-3-méthoxy-2,6-dinitrotoluène (musc ambrette)

▼M28

▼M24

416. Cellules, tissus ou produits d'origine humaine

417. 3,3-bis(4-hydroxyphényl)phthalide [Phénolphthaléine (*)]

▼M25

418. Acide-3-imidazol-4-ylacrylique et son ester éthylique (acide urocanique)

▼M29

419. ►M35 À partir de la date visée à l'article 22, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 999/2001 du Parlement européen et du Conseil ([1]), les matériels à risque spécifiés figurant à l'annexe V dudit règlement, et les ingrédients dérivés.

Jusqu'à cette date, les matériels à risque spécifiés figurant à l'annexe XI, partie A, du règlement (CE) nº 999/2001, et les ingrédients dérivés. ◄

Les dérivés du suif peuvent cependant être utilisés sous réserve de l'application des méthodes suivantes qui doivent être strictement certifiées par le producteur:

▼M31

— transestérification ou hydrolyse à un minimum de 200 ºC et sous une pression correspondante appropriée, pendant 20 minutes (glycérol, acides gras et esters d'acides gras),

▼M29

— saponification au NaOH 12M (glycérol et savon):

— procédé discontinu: 95ºC pendant 3 heures

ou

— procédé continu: 140ºC, 2 bars (2 000 hPa), pendant 8 minutes, ou conditions équivalentes

▼M28

420. Goudrons de houille bruts et raffinés

▼M30

421. 1,1,3,3,5-pentaméthyl-4,6-dinitroindane (moskène)

422. 5-ter-butyl-1,2,3-triméhyl-4,6-dinitrobenzène (musc tibétène)

▼M34

423. Racine d'aunée (*Inula helenium*) (nº CAS 97676-35-2), en cas d'utilisation comme ingrédient de parfum

---

([1]) JO L 147 du 31.5.2001, p. 1.

▼**M34**

424. Cyanure de benzyle (nº CAS 140-29-4), en cas d'utilisation comme ingrédient de parfum

425. Alcool de cyclamen (nº CAS 4756-19-8), en cas d'utilisation comme ingrédient de parfum

426. Maléate de diéthyle (nº CAS 141-05-9), en cas d'utilisation comme ingrédient de parfum

427. Dihydrocoumarine (nº CAS 119-84-6), en cas d'utilisation comme ingrédient de parfum

428. 2,4-Dihydroxy-3-méthyl-benzaldéhyde (nº CAS 6248-20-0), en cas d'utilisation comme ingrédient de parfum

429. 3,7-Diméthyl-2-octèn-1-ol (6,7- dihydrogéraniol) (nº CAS 40607-48-5), en cas d'utilisation comme ingrédient de parfum

430. 4,6-Diméthyl-8-*tert*-butyl-coumarine (nº CAS 17874-34-9), en cas d'utilisation comme ingrédient de parfum

431. Citraconate de diméthyle (nº CAS 617-54-9), en cas d'utilisation comme ingrédient de parfum

432. 7,11-Diméthyl-4,6,10-dodécatrièn-3-one (nº CAS 26651-96-7), en cas d'utilisation comme ingrédient de parfum

433. 6,10-Diméthyl-3,5,9-undécatrièn-2-one (nº CAS 141-10-6), en cas d'utilisation comme ingrédient de parfum

434. Diphénylamine (nº CAS 122-39-4), en cas d'utilisation comme ingrédient de parfum

435. Acrylate d'éthyle (nº CAS 140-88-5), en cas d'utilisation comme ingrédient de parfum

436. Absolue de feuilles de figuier (*Ficus carica*) (nº CAS 68916-52-9), en cas d'utilisation comme ingrédient de parfum

437. *trans*-2-Hepténal (nº CAS 18829-55-5), en cas d'utilisation comme ingrédient de parfum

438. *trans*-2-Hexénal diéthyle acétal (nº CAS 67746-30-9), en cas d'utilisation comme ingrédient de parfum

439. *trans*-2-Hexénal diméthyl acétal (nº CAS 18318-83-7), en cas d'utilisation comme ingrédient de parfum

440. Alcool hydroabiétylique (nº CAS 13393-93-6), en cas d'utilisation comme ingrédient de parfum

441. 6-Isopropyl-2-décahydronaphthalénol (nº CAS 34131-99-2), en cas d'utilisation comme ingrédient de parfum

442. 7-Méthoxycoumarine (nº CAS 531-59-9), en cas d'utilisation comme ingrédient de parfum

443. 4-(4-Méthoxyphényl)-3-butène-2-one (nº CAS 943-88-4), en cas d'utilisation comme ingrédient de parfum

444. 1-(4-Méthoxyphényl)-1-pentène-3-one (nº CAS 104-27-8), en cas d'utilisation comme ingrédient de parfum

445. Méthyl *trans*-2-butenoate (nº CAS 623-43-8), en cas d'utilisation comme ingrédient de parfum

446. 7-Méthylcoumarine (nº CAS 2445-83-2), en cas d'utilisation comme ingrédient de parfum

447. 5-Méthyl-2,3-hexanedione (nº CAS 13706-86-0), en cas d'utilisation comme ingrédient de parfum

448. 2-Pentylidène cyclohexanone (nº CAS 25677-40-1), en cas d'utilisation comme ingrédient de parfum

449. 3,6,10-Triméthyl-3,5,9-undécatrièn-2-one (nº CAS 1117-41-5), en cas d'utilisation comme ingrédient de parfum

450. Huile de verbena (*Lippia citriodora Kunth*.) (nº CAS 8024-12-2), en cas d'utilisation comme ingrédient de parfum

►**C5** 451. Méthyleugénol (CAS nº 93-15-2) ◄, sauf présence normale dans les essences naturelles utilisées et sous réserve que la concentration n'excède pas:

a) 0,01 % dans les parfums fins

b) 0,004 % dans les eaux de toilette

c) 0,002 % dans les crèmes parfumées

d) 0,001 % dans les produits à rincer

e) 0,0002 % dans les autres produits sans rinçage et les produits d'hygiène buccale

▼B

ANNEXE III

▼M3

PREMIÈRE PARTIE

LISTE DES SUBSTANCES QUE LES PRODUITS COSMÉTIQUES NE PEUVENT CONTENIR EN DEHORS DES RESTRICTIONS ET CONDITIONS PRÉVUES

N° d'ordre	Substances	Restrictions			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produits cosmétique fini	Autres limitations et exigences	
a	b	c	d	e	f
▼M31 1a	Acide borique, borates et tétraborates	a) Talc	a) 5 % (exprimé en acide borique, masse/masse)	a) 1. Ne pas utiliser dans les produits pour les enfants âgés de moins de 3 ans 2. Ne pas utiliser sur des peaux excoriées ou irritées si la concentration de borate soluble libre excède 1,5 % (exprimé en acide borique, masse/masse)	a) 1. Ne pas utiliser chez les enfants âgés de moins de 3 ans 2. Ne pas utiliser sur des peaux excoriées ou irritées
		b) Produits pour l'hygiène buccale	b) 0,1 % (exprimé en acide borique, masse/masse)	b) 1. Ne pas utiliser dans les produits pour les enfants âgés de moins de 3 ans	b) 1. Ne pas avaler 2. Ne pas utiliser chez les enfants âgés de moins de 3 ans
		c) Autres produits (à l'exception des produits pour le bain et pour l'ondulation des cheveux)	c) 3 % (exprimé en acide borique, masse/masse)	c) 1. Ne pas utiliser dans les produits pour les enfants âgés de moins de 3 ans 2. Ne pas utiliser sur des peaux excoriées ou irritées si la concentration de borate soluble libre excède 1,5 % (exprimé en acide borique, masse/masse)	c) 1. Ne pas utiliser chez les enfants âgés de moins de 3 ans 2. Ne pas utiliser sur des peaux excoriées ou irritées
1b	Tétraborates	a) Produits pour le bain	a) 18 % (exprimé en acide borique, masse/masse)	a) Ne pas utiliser dans les produits pour les enfants âgés de moins de 3 ans	a) Ne pas utiliser pour le bain des enfants âgés de moins de 3 ans
		b) Produits pour l'ondulation des cheveux	b) 8 % (exprimé en acide borique, masse/masse)		b) Rincer abondamment

▼M31

Nº d'ordre	Substances	Restrictions			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produits cosmétique fini	Autres limitations et exigences	
a	b	c	d	e	f
▼M13 2a	Acide thioglycolique et ses sels	a) Produits pour le frisage ou le défrisage des cheveux: — usage général — usage professionnel b) Dépilatoires c) Autres produits de traitements des cheveux destinés à être éliminés après application	— 8 % prêt à l'emploi pH 7 à 9,5 — 11 % prêt à l'emploi pH 7 à 9,5 — 5 % prêt à l'emploi pH 7 à 12,7 — 2 % prêt à l'emploi pH 7 à 9,5 Les pourcentages ci-dessus sont calculés en acide thioglycolique	a) b) c) Le mode d'emploi libellé dans la (les) langue(s) nationale(s) ou officielle(s) doit obligatoirement reprendre les phrases suivantes: — éviter le contact avec les yeux, — en cas de contact avec les yeux laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste, — porter des gants appropriés [uniquement pour a) et c)]	a): — Contient des sels de l'acide thioglycolique — Suivre le mode d'emploi — À conserver hors de portée des enfants — Réservé aux professionnels. b) et c): — Contient des sels de l'acide thioglycolique — Suivre le mode d'emploi — À conserver hors de la portée des enfants
2b	Esters de l'acide thioglycolique	Produits pour le frisage ou le défrisage des cheveux: — usage général — usage professionnel	— 8 % prêt à l'emploi pH 6 à 9,5 — 11 % prêt à lemploi (SIC! l'emploi) pH 6 à 9,5 Les pourcentages ci-dessus sont calculés en acide thioglycolique.	Le mode d'emploi libellé dans la (les) langue(s) nationale(s) ou officielle(s) doit obligatoirement reprendre les phrases suivantes: — Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau. — Éviter le contact avec les yeux. — En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste. — Porter des gants appropriés.	— Contient des esters de l'acide thioglycolique — Suivre le mode d'emploi — Conserver (SIC! À conserver) hors de la portée des enfants — ►C2 Réservé aux professionnels ◄
▼M3 3	Acide oxalique, ses esters et sels alcalins	Produits capillaires	5 %		Réservé aux professionnels
4	Ammoniaque		6 % calculés en NH_3		Au-delà de 2 %: contient l'ammoniaque

▼M3

Nº d'ordre	Substances	Restrictions			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produits cosmétique fini	Autres limitations et exigences	
a	b	c	d	e	f
5	Tosylchloramide sodique (*)		0,2 %		
6	Chlorates de métaux alcalins	a) Dentifrices b) Autres usages	a) 5 % b) 3 %		
7	Chlorure de méthylène		35 % (en cas de mélange avec le 1,1,1 trichloréthane, la concentration totale ne peut dépasser 35 %)	Teneur maximale en impuretés: 0,2 %	
8	►M34 m- et p-phénylènediamines, leurs dérivés substitués à l'azote et leurs sels ainsi que les dérivés de o-phénylènediamines substitués à l'azote ([5]), à l'exception des dérivés mentionnés sous d'autres positions de la présente annexe ◄	Colorants d'oxydation pour la coloration des cheveux: a) usage général b) usage professionnel	6 % calculés en base libre		a) Peut provoquer une réaction allergique. ►M20 ——— ◄ Contient des diaminobenzènes. Ne pas employer pour la coloration des cils et des sourcils. b) Réservé aux professionnels. Contient des diaminobenzènes. Pour provoquer une réaction allergique. ►M20 ——— ◄ ►M22 Porter des gants appropriés ◄

▼M3

Nº d'ordre	Substances	Restrictions			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produits cosmétique fini	Autres limitations et exigences	
a	b	c	d	e	f
9	►M5 Diaminotoluènes, leurs dérivés substitués à l'azote et leurs sels ([1]) à l'exception de la substance 364 de l'annexe II ◄	Colorants d'oxydation pour la coloration des cheveux: a) usage général b) usage professionnel	10 % calculés en base libre		a) Peut provoquer une réaction allergique. ►M20 ——— ◄ Contient des diaminotoluènes. Ne pas employer pour la coloration des cils et des sourcils b) Réservé aux professionnels. Contient des diaminotoluènes. Peut provoquer une réaction allergique. ►M20 ——— ◄ ►M22 Porter des gants appropriés. ◄
10	Diaminophénols ([1])	Colorants d'oxydation pour la coloration des cheveux: a) Usage général b) Usage professionnel	10 % calculés en base libre		a) Peut provoquer une réaction allergique. ►M20 ——— ◄ Contient des diaminophénols. Ne pas employer pour la coloration des cils et des sourcils. b) Réservé aux professionnels. Contient des diaminophénols. Peut provoquer une réaction allergique. ►M20 ——— ◄ ►M22 Porter des gants appropriés. ◄
▼M12 11	Dichlorophène (*)		0,5 %		Contient du dichlorophène

▼M12

	Nº d'ordre	Substances	Restrictions			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
			Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produits cosmétique fini	Autres limitations et exigences	
	a	b	c	d	e	f
▼M20	12	Eau oxygénée et autres composés ou mélanges libérant de l'eau oxygénée dont le carbamide d'eau oxygénée et le peroxyde de zinc	a) Préparations pour traitements capillaires b) Préparations pour l'hygiène de la peau c) Préparations pour durcir les ongles d) Produits d'hygiène buccale	12 % d'H_2O_2 (40 volumes), présent ou dégagé 4 % d'H_2O_2, présent ou dégagé 2 % d'H_2O_2, présent ou dégagé 0,1 % d'H_2O_2, présent ou dégagé		►M22 a) Porter des gants appropriés ◄ a) b) c) Contient de l'eau oxygénée. Éviter le contact du produit avec les yeux. Rincer immédiatement les yeux si le produit entre en contact avec ceux-ci.
▼M3	13	Formaldéhyde	Préparation pour durcir les ongles	5 % calculés en aldéhyde formique		Protéger les cuticules par un corps gras (2).
▼M8	14	Hydroquinone (3)	a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux: 1. Usage général 2. Usage professionnel	►M31 0,3 % ◄		a) 1. Ne pas employer pour la coloration des cils et des sourcils Rincer immédiatement les yeux si le produit entre en contact avec ceux-ci Contient de l'hydroquinone 2. Réservé aux professionnels. Contient de l'hydroquinone Rincer immédiatement les yeux si le produit entre en contact avec ceux-ci
		►M31 ——— ◄	b) ►M31 ——— ◄	►M31 ——— ◄		b) ►M31 ——— ◄

▼M8

N° d'ordre	Substances	Restrictions			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produits cosmétique fini	Autres limitations et exigences	
a	b	c	d	e	f
▼M25 15a	Potasse caustique ou soude caustique	a) Solvant des cuticules des ongles	a) 5 % en poids (4)		a) Contient un agent alcalin. Éviter tout contact avec les yeux. Danger de cécité. À tenir hors de portée des enfants
		b) Produits pour le défrisage des cheveux	b)		b)
		1. Usage général	1. 2 % en poids (4)		1. Contient un agent alcalin. Éviter tout contact avec les yeux. Danger de cécité. À tenir hors de portée des enfants
		2. Usage professionnel	2. 4,5 % en poids (4)		2. Réservé aux professionnels. Éviter tout contact avec les yeux. Danger de cécité
		c) Régulateur de pH	c) jusqu'au pH 12,7		c) À tenir hors de portée des enfants. Éviter tout contact avec les yeux
		— Dépilatoires			
		d) Autres usages comme régulateur de pH	d) jusqu'au pH 11		

▼M25

Nº d'ordre	Substances	Restrictions			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produits cosmétique fini	Autres limitations et exigences	
a	b	c	d	e	f
▼M34 15b	Hydroxyde de lithium	a) Produits pour le défrisage des cheveux	a)		a)
		1. Usage général	1. 2 % en poids (6)		1. Contient de l'alcali. Éviter le contact avec les yeux Peut rendre aveugle À tenir hors de portée des enfants
		2. Usage professionnel	2. 4,5 % en poids (6)		2. Réservé aux professionnels. Éviter le contact avec les yeux Peut rendre aveugle
		b) Régulateurs de pH — pour dépilatoires		b) La valeur du pH ne doit pas dépasser 12,7	b) Contient de l'alcali À tenir hors de portée des enfants Éviter le contact avec les yeux
		c) Autres usages — en tant que régulateurs de pH (uniquement pour les produits à rincer)		c) La valeur du pH ne doit pas dépasser 11	

▼M34

Nº d'ordre	Substances	Restrictions			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produits cosmétique fini	Autres limitations et exigences	
a	b	c	d	e	f
15c	Hydroxyde de calcium	a) Produits pour le défrisage des cheveux, contenant deux composants: de l'hydroxyde de calcium et un sel de guanidine	a) 7 % en poids d'hydroxyde de calcium		a) Contient de l'alcali Éviter le contact avec les yeux À tenir hors de portée des enfants Peut rendre aveugle
		b) Régulateurs de pH — pour dépilatoires		b) La valeur du pH ne doit pas dépasser 12,7	b) Contient de l'alcali À tenir hors de portée des enfants Éviter le contact avec les yeux
		c) Autres usages (par exemple régulateur de pH, auxiliaire de fabrication)		c) La valeur du pH ne doit pas dépasser 11	
16	1-Naphthol (nº CAS 90-15-3) et ses sels	Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux	2,0 %	En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 1,0 %	Peut provoquer une réaction allergique
▼M3 17	Nitrite de sodium	Inhibiteur de corrosion	0,2 %	Ne pas employer avec les amines secondaires et/ou tertiaires ou d'autres substances qui forment des nitrosamines.	
18	Nitrométhane	Inhibiteur de corrosion	0,3 %		
19	Phénol et ses sels alcalins	Savons et shampooings	1 % calculé en phénol		Contient du phénol.
►M20 ◄					

▼M3

Nº d'ordre	Substances	Restrictions			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produits cosmétique fini	Autres limitations et exigences	
a	b	c	d	e	f
21	Quinine et ses sels	a) Shampooings b) Lotions capillaires	a) 0,5 % calculé en quinine base b) 0,2 % calculé en quinine base		
22	Résorcine ([3])	a) Coloration d'oxydation pour la coloration des cheveux: 1. usage général 2. usage professionnel b) Lotions capillaires et shampooings	a) 5 % b) 0,5 %		a) 1. Contient de la résorcine. Bien rincer les cheveux après application. Ne pas employer pour la coloration des cils et des sourcils. Rincer immédiatement les yeux si le produit entre en contact avec ceux-ci 2. Réservé aux professionnels. Contient de la résorcine. Rincer immédiatement les yeux si le produit entre en contact avec ceux-ci b) Contient de la résorcine
23	a) Sulfures alcalins b) Sulfures alcalinoterreux	a) Dépilatoires b) Dépilatoires	a) 2 % calculés en soufre pH ≤ 12,7 b) 6 % calculés en soufre pH ≤ 12,7		a) Tenir à l'écart des enfants. Éviter tout contact avec les yeux b) Tenir à l'écart des enfants. Éviter tout contact avec les yeux
24	Sels zinciques hydrosolubles à l'exception des sulfophénates de zinc et de la pyrithione de zinc		1 % calculé en zinc		
25	Zinc sulfophénate	Déodorants, antiperspirants et lotions astringentes	6 % calculés en % de matière anhydre		Éviter tout contact avec les yeux.

▼M3

Nº d'ordre	Substances	Restrictions			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produits cosmétique fini	Autres limitations et exigences	
a	b	c	d	e	f
26	Monofluorophosphate d'ammonium	Produits d'hygiène buccale	0,15 % Calculée en F. En cas de mélange avec d'autres composés fluorés autorisés par la présente annexe, la concentration maximale en F reste fixée à 0,15 %.		Contient du monofluorophosphate d'ammonium.
27	Monofluorophosphate de sodium	*idem*	0,15 % *idem*		Contient du monofluorophosphate de sodium.
28	Monofluorophosphate de potassium	*idem*	0,15 % *idem*		Contient du monofluorophosphate de potassium.
29	Monofluorophosphate de calcium	*idem*	0,15 % *idem*		Contient du monofluorophosphate de calcium.
30	Fluorure de calcium	*idem*	0,15 % *idem*		Contient du fluorure de calcium.
31	Fluorure de sodium	*idem*	0,15 % *idem*		Contient du fluorure de sodium.
32	Fluorure de potassium	*idem*	0,15 % *idem*		Contient du fluorure de potassium.
33	Fluorure d'ammonium	*idem*	0,15 % *idem*		Contient du fluorure d'ammonium.
34	Fluorure d'aluminium	*idem*	0,15 % *idem*		Contient du fluorure d'aluminium.
35	Fluorure stanneux	*idem*	0,15 % *idem*		Contient du fluorure stanneux.

▼M3

N° d'ordre	Substances	Restrictions			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produits cosmétique fini	Autres limitations et exigences	
a	b	c	d	e	f
36	Hydrofluorure de cétylamine (hydrofluorure d'hexadécylamine)	*idem*	0,15 % *idem*		Contient de l'hydrofluorure de cétylamine
37	Dihydrofluorure de *bis*-(hydroxyéthyl) aminopropyl-N-hydroxyéthyl-octadécylamine	*idem*	0,15 % *idem*		Contient du dihydrofluorure de *bis*-(hydroxyéthyl) aminopropyl-N-hydroxyéthyl-octadécylamine
38	Dihydrofluorure de N, N′, N′-*tri* (polyoxyéthylène)-N-hexadécyl-propylènediamine	*idem*	0,15 % *idem*		Contient du dihydrofluorure de N, N′, N′-*tri* (polyoxyéthylène)-N-hexadécyl-propylènediamine
39	Hydrofluorure d'octadécénylamine	*idem*	0,15 % *idem*		Contient de l'hydrofluorure d'octadécénylamine
40	Silicofluorure de sodium	*idem*	0,15 % *idem*		Contient du silicofluorure de sodium
41	Silicofluorure de potassium	*idem*	0,15 % *idem*		Contient du silicofluorure de potassium
42	Silicofluorure d'ammonium	*idem*	0,15 % *idem*		Contient du silicofluorure d'ammonium
43	Silicofluorure de magnésium	*idem*	0,15 % *idem*		Contient du silicofluorure de magnésium
▼M10 44	Dihydroxyméthyl-1,3-thione-2-imidazolidine	a) Préparations pour les soins capillaires b) Préparations pour les soins des ongles	a) jusqu'à 2 % b) jusqu'à 2 %	a) Interdit dans les aérosols (sprays) b) Le pH du produit prêt à l'emploi doit être inférieur à 4	Contient de la dihydroxyméthyl-1,3-thione-2-imidazolidine

▼M10

N° d'ordre	Substances	Restrictions			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produits cosmétique fini	Autres limitations et exigences	
a	b	c	d	e	f
▼M3 45	Alcool benzylique	Solvants, parfums et compositions parfumantes			
▼M4 46	Méthyl-6-coumarine	Produits d'hygiène buccale	0,003 %		
▼M8 47	Fluorhydrate de nicométhanol	Produits d'hygiène buccale	0,15 % calculé en F En cas de mélange avec d'autres composés fluorés autorisés par la présente annexe, la concentration maximale en F reste fixée à 0,15 %		Contient du fluorhydrate de nicométhanol
48	Nitrate d'argent	Uniquement pour les produits destinés à la coloration des cils et sourcils	4 %		— Contient du nitrate d'argent — Rincer immédiatement les yeux si le produit entre en contact avec ceux-ci
▼M9 49	Disulfure de sélénium	Shampooings antipelliculaires	1 %		Contient du disulfure de sélénium Éviter le contact avec les yeux et la peau endommagée
50	Hydroxychlorures d'aluminium et de zirconium hydratés $Al_xZr(OH)_yCl_z$ et leur complexe avec la glycine	Antiperspirants	20 % d'hydroxychlorure d'aluminium et de zirconium anhydre 5,4 % exprimé en zirconium	1. Le rapport entre les nombres d'atomes d'aluminium et de zirconium doit être compris entre 2 et 10 2. Le rapport entre les nombres d'atomes (Al + Zr) et de chlore doit être compris entre 0,9 et 2,1 3. Interdit dans les générateurs d'aérosols (sprays)	Ne pas appliquer sur la peau irritée ou endommagée

▼M9

Nº d'ordre	Substances	Restrictions			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produits cosmétique fini	Autres limitations et exigences	
a	b	c	d	e	f
▼M3 51	Hydroxy-8-Quinoléine et son sulfate	Agent stabilisant de l'eau oxygénée dans les préparations pour traitements capillaires destinées à être rincées Agent stabilisant de l'eau oxygénée dans les préparations pour traitements capillaires non-rincées	0,3 % calculé comme base 0,03 % calculé comme base		
▼M12 52	Alcool méthylique	Dénaturant pour les alcools éthylique et iso-propylique	5 % calculé en % des alcools éthylique et iso-propylique		
▼M13 53	Acide étidronique et ses sels (Acide1-hydroxyéthylidene-diphosphonique et ses sels)	a) Produits de soins capillaires b) Savons	1,5 % exprimés en acide étidronique 0,2 % exprimés en acide étidronique		►M15 ——— ◄
54	Phénoxypropanol	— Uniquement pour les produits rincés — Interdit dans les produits d'hygiène buccale	2,0 %	Comme agent conservateur: voir annexe VI première partie, nº 43	
▼M17 55	Acétate de plomb	Uniquement pour la teinture des cheveux	0,6 % calculé en plomb		Tenir à l'écart des enfants. Éviter tout contact avec les yeux. Laver les mains après usage. Contient de l'acétate de plomb. Ne pas utiliser pour teindre les cils, sourcils et les moustaches. Arrêter l'usage en cas d'irritation de la peau

▼M17

Nº d'ordre	Substances	Restrictions			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produits cosmétique fini	Autres limitations et exigences	
a	b	c	d	e	f
▼M18 56	Fluorure de magnésium	Produits d'hygiène buccale	0,15 % calculé en fluor. En cas de mélange avec d'autres composés fluorés autorisés par la présente annexe, la concentration maximale en fluor reste fixée à 0,15 %		Contient du fluorure de magnésium
▼M30 57	Chlorure de strontium (hexahydraté)	a) Dentifrices	3,5 % exprimés en strontium. En cas de mélange avec d'autres composés de strontium autorisés par cette annexe, la concentration maximale en strontium reste fixée à 3,5 %		Contient du chlorure de strontium. Usage déconseillé aux enfants
		b) Shampooings et produits de soins du visage	2,1 % calculés en strontium. En cas de mélange avec d'autres composés de strontium, la concentration maximale en strontium reste fixée à 2,1 %		
▼M20 58	Acétate de strontium (hémihydraté)	Dentifrices	3,5 % exprimés en strontium. En cas de mélange avec d'autres composés de strontium autorisés par cette annexe, la concentration maximale en strontium reste fixée à 3,5 %.		Contient de l'acétate de strontium. Usage déconseillé aux enfants.
▼M23 59	Talc: silicate de magnésium hydraté	a) Produits pulvérulents pour les enfants de moins de 3 ans			►C4 a) Tenir à l'écart du nez et de la bouche de l'enfant ◄
		b) Autres produits			

▼M23

N° d'ordre	Substances	Restrictions			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produits cosmétique fini	Autres limitations et exigences	
a	b	c	d	e	f
▼M20 60	Dialkanolamides d'acides gras		Teneur maximale en dialkanolamine: 0,5 %	— Ne pas employer avec des agents nitrosants. — Teneur maximale en dialkanolamine: 5 % (concerne les matières premières). — Teneur maximale en N-nitrosokanolamines: 50 µg/kg. — Conserver dans des récipients ne contenant pas de nitrites.	
61	Monoalkanolamines		Teneur maximale en dialkanolamine: 0,5 %	— Ne pas employer avec des agents nitrosants. — Pureté minimale: 99 %. — Teneur maximale en alkanolamines secondaires: 0,5 % (concerne les matières premières). — Teneur maximale en N-nitrosodialkanolamines: 50 µg/kg. — Conserver dans des récipients ne contenant pas de nitrites.	
62	Trialkanolamines	a) produits non rincés b) autres produits	a) 2,5 %	a) b) — Ne pas employer avec des agents nitrosants. — Pureté minimale: 99 %. — Teneur maximale en alkanolamines secondaires: 0,5 % (concerne les matières premières). — Teneur maximale en N-nitrosodialkanolamines: 50 µg/kg. — Conserver dans des récipients ne contenant pas de nitrites.	

▼M20

Nº d'ordre	Substances	Restrictions			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produits cosmétique fini	Autres limitations et exigences	
a	b	c	d	e	f
▼M23 63	Hydroxyde de strontium	Régulateur du pH dans les produits dépilatoires	3,5 % exprimé en strontium pH maximal: 12,7		— Tenir hors de portée des enfants — Éviter le contact avec les yeux
64	Peroxyde de strontium	Produits pour soins capillaires rincés, usage professionnel	4,5 % exprimé en strontium dans le produit prêt à l'emploi	Tous les produits doivent satisfaire aux exigences en matière de peroxyde d'hydrogène	— Éviter le contact avec les yeux — Rincer immédiatement les yeux si le produit entre en contact avec ceux-ci — Usage professionnel — Porter des gants appropriés
▼M31 65	Chlorure, bromure et saccharinate de benzalkonium	a) Produits pour les cheveux, à éliminer par rinçages	a) 3 % (exprimés en chlorure de benzalkonium)	a) Dans le produit fini, les concentrations de chlorure, de bromure et de saccharinate de benzalkonium dont la chaîne alkyle est égale ou inférieure à C_{14}, ne doivent pas dépasser 0,1 % (exprimées en chlorure de benzalkonium)	a) Éviter tout contact avec les yeux
		b) Autres produits	b) 0,1 % (exprimé en chlorure de benzalkonium)		b) Éviter tout contact avec les yeux
▼M34 66	Polyacrylamides	a) Produits de soins corporels ne nécessitant pas de rinçage b) Autres produits cosmétiques		a) Teneur résiduelle maximale en acrylamide 0,1 mg/kg b) Teneur résiduelle maximale en acrylamide 0,5 mg/kg	

▼M3

(1) Ces substances peuvent être employées seules ou en mélange entre elles en quantité telle que la somme des rapports des teneurs du produit cosmétique en chacune de ces substances à la teneur maximale autorisée pour chacune d'elles ne dépasse par l'unité.

(2) Uniquement si la concentration est supérieure à 0,05 %.

(3) Ces substances peuvent être employées seules ou en mélange entre elles en quantité telle que la somme des rapports des teneurs du produits cosmétique en chacune en chacune de ces substances à la teneur maximale autorisée pour chacune d'elles ne dépasse pas 2.

►M25 (4) La quantité d'hydroxyle de sodium, de potassium ou de lithium est exprimée en poids d'hydroxyle de sodium. En cas de mélanges, la somme ne doit pas dépasser les limites données à la colonne d. ◄

►M34 (5) Ces substances peuvent être employées seules ou en mélange entre elles en quantité telle que la somme des rapports des teneurs du produit cosmétique en chacune de ces substances à la teneur maximale autorisée pour chacune d'elles ne soit pas supérieure à 1. ◄

►M34 (6) La concentration de sodium, de potassium ou d'hydroxyde de lithium est exprimée en poids d'hydroxyde de sodium. En cas de mélange, la somme ne doit pas dépasser les limites indiquées dans la colonne d. ◄

▼M11

►M14 DEUXIÈME PARTIE ◄

LISTE DES SUBSTANCES PROVISOIREMENT ADMISES

Numéro d'ordre	Substances	restrictions			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage	Admis jusqu'au
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini	Autres limitations et exigences		
a	b	c	d	e	f	g
▼M34 1	Basic Blue 7 (nº CAS 2390-60-5)	Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	0,2 %		Peut provoquer une réaction allergique	30.9.2004
2	2-Amino-3-nitrophenol (nº CAS 603-85-0) et ses sels	a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux b) Colorant oxydant pour la coloration des cheveux	a) 3,0 % b) 3,0 %	En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 1,5 %	a) b) Peut provoquer une réaction allergique	30.9.2004
3	4-Amino-3-nitrophenol (nº CAS 610-81-1) et ses sels	a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	a) 3,0 % b) 3,0 %	En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 1,5 %	a) b) Peut provoquer une réaction allergique	30.9.2004
4	2,7-Naphthalenediol (nº CAS 582-17-2) et ses sels	Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux	1,0 %	En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 0,5 %		30.9.2004
5	m-Aminophenol (nº CAS 591-27-5) et ses sels	Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux	2,0 %	En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 1,0 %	Peut provoquer une réaction allergique	30.9.2004
6	2,6-Dihydroxy-3,4-dimethylpyridine (nº CAS 84540-47-6) et ses sels	Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux	2,0 %	En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 1,0 %	Peut provoquer une réaction allergique	30.9.2004

▼M34

Numéro d'ordre	Substances	restrictions			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage	Admis jusqu'au
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini	Autres limitations et exigences		
a	b	c	d	e	f	g
7	4-Hydroxypropylamino-3-nitrophenol (nº CAS 92952-81-3) et ses sels	a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	a) 5,2 % b) 2,6 %	En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 2,6 %	a) b) Peut provoquer une réaction allergique	30.9.2004
8	6-Nitro-2,5-pyridinediamine (nº CAS 69825-83-8) et ses sels	Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	3,0 %		Peut provoquer une réaction allergique	30.9.2004
9	HC Blue No 11 (nº CAS 23920-15-2) et ses sels	a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	a) 3,0 % b) 2,0 %	En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 1,5 %	a) b) Peut provoquer une réaction allergique	30.9.2004
10	Hydroxyethyl-2-nitro-p-toluidine (nº CAS 100418-33-5) et ses sels	a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	a) 2,0 % b) 1,0 %	En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 1,0 %	a) b) Peut provoquer une réaction allergique	30.9.2004
11	2-Hydroxyethylpicramic acid (nº CAS 99610-72-7) et ses sels	a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	a) 3,0 % b) 2,0 %	En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 1,5 %	a) b) Peut provoquer une réaction allergique	30.9.2004
12	p-Methylaminophenol (nº CAS 150-75-4) et ses sels	Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux	3,0 %	En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 1,5 %	Peut provoquer une réaction allergique	30.9.2004
13	2,4-Diamino-5-methylphenoxyethanol (nº CAS 141614-05-3) et ses sels	Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux	3,0 %	En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 1,5 %	Peut provoquer une réaction allergique	30.9.2004

▼M34

Numéro d'ordre	Substances	restrictions			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage	Admis jusqu'au
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini	Autres limitations et exigences		
a	b	c	d	e	f	g
14	HC Violet No 2 (nº CAS 104226-19-9) et ses sels	Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	2,0 %			30.9.2004
15	Hydroxyethyl-2,6-dinitro-p-anisidine (nº CAS 122252-11-3) et ses sels	Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	3,0 %		Peut provoquer une réaction allergique	30.9.2004
16	HC Blue No 12 (nº CAS 104516-93-0) et ses sels	a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	a) 1,5 % b) 1,5 %	En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 0,75 %	a) b) Peut provoquer une réaction allergique	30.9.2004
17	►C6 2,4-Diamino-5-methylphenetol (nº CAS 113715-25-6) et ses sels ◄	Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux	2,0 %	En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 1,0 %	Peut provoquer une réaction allergique	30.9.2004
18	1,3-Bis-(2,4-diaminophenoxy)-propane (nº CAS 81892-72-0) et ses sels	Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux	2,0 %	En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 1,0 %	Peut provoquer une réaction allergique	30.9.2004
19	►C6 3-Amino-2,4-dichlorophenol (nº CAS 61693-43-4) et ses sels ◄	Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux	2,0 %	En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 1,0 %	Peut provoquer une réaction allergique	30.9.2004
20	Phenyl methyl pyrazolone (nº CAS 89-25-8) et ses sels	Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux	0,5 %	En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 0,25 %		30.9.2004
21	2-Methyl-5-hydroxyethylaminophenol (nº CAS 55302-96-0) et ses sels	Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux	2,0 %	En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 1,0 %	Peut provoquer une réaction allergique	30.9.2004

▼M34

Numéro d'ordre	Substances	restrictions			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage	Admis jusqu'au
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini	Autres limitations et exigences		
a	b	c	d	e	f	g
22	Hydroxybenzomorpholine (nº CAS 26021-57-8) et ses sels	Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux	2,0 %	En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 1,0 %	Peut provoquer une réaction allergique	30.9.2004
23	1,7-Naphthalenediol (nº CAS 575-38-2) et ses sels	Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux	1,0 %	En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 0,5 %	Peut provoquer une réaction allergique	30.9.2004
24	HC Yellow No 10 (nº CAS 109023-83-8) et ses sels	Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	0,2 %			30.9.2004
25	2,6-Dimethoxy-3,5-pyridinediamine (nº CAS 85679-78-3) et ses sels	Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux	0,5 %	En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 0,25 %	Peut provoquer une réaction allergique	30.9.2004
26	HC Orange No 2 (nº CAS 55302-96-0) et ses sels	Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	1,0 %			30.9.2004
27	HC Violet No 1 (nº CAS 82576-75-8) et ses sels	a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	a) 0,5 % b) 0,5 %	En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 0,25 %		30.9.2004
28	3-Methylamino-4-nitrophenoxyethanol (nº CAS 59820-63-2) et ses sels	Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	1,0 %			30.9.2004
29	2-Hydroxyethylamino-5-nitroanisole (nº CAS 66095-81-6) et ses sels	Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	1,0 %			30.9.2004

▼M34

Numéro d'ordre	Substances	restrictions			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage	Admis jusqu'au
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini	Autres limitations et exigences		
a	b	c	d	e	f	g
30	2-Chloro-5-nitro-N-hydroxyethyl-p-phenylenediamine (nº CAS 50610-28-1) et ses sels	a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	a) 2,0 % b) 1,0 %	En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 1,0 %		30.9.2004
31	►C6 HC Red No 13 (nº CAS 94158-13-1) et ses sels ◄	a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	a) 2,5 % b) 2,5 %	En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 1,25 %		30.9.2004
32	1,5-Naphthalenediol (nº CAS 83-56-7) et ses sels	Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux	1,0 %	En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 0,5 %		30.9.2004
33	Hydroxypro-pyl bis (N-hydroxyethyl-p-phenylenediamine) (nº CAS 128729-30-6) et ses sels	Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux	3,0 %	En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 1,5 %	Peut provoquer une réaction allergique	30.9.2004
34	o-Aminophenol (nº CAS 95-55-6) et ses sels	Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux	2,0 %	En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 1,0 %		30.9.2004
35	4-Amino-2-hydroxytoluene (nº CAS 2835-95-2) et ses sels	Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux	3,0 %	En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 1,5 %		30.9.2004
36	►C6 2,4-Diaminophenoxyethanol (nº CAS 66422-95-5) et ses sels ◄	Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux	4,0 %	En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 2,0 %		30.9.2004

▼M34

Numéro d'ordre	Substances	restrictions			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage	Admis jusqu'au
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini	Autres limitations et exigences		
a	b	c	d	e	f	g
37	2-Methylresorcinol (nº CAS 608-25-3) et ses sels	Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux	2,0 %	En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 1,0 %		30.9.2004
38	4-Amino-m-cresol (nº CAS 2835-99-6) et ses sels	Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux	3,0 %	En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 1,5 %		30.9.2004
39	2-Amino-4-hydroxyethylaminoanisole (nº CAS 83763-47-7) et ses sels	Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux	3,0 %	En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 1,5 %		30.9.2004
40	3,4-Diaminobenzoic acid (nº CAS 619-05-6) et ses sels	Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux	2,0 %	En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 1,0 %		30.9.2004
41	6-Amino-o-cresol (nº CAS 17672-22-9) et ses sels	Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux	3,0 %	En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 1,5 %		30.9.2004
42	2-Aminomethyl-p-aminophenol (nº CAS 79352-72-0) et ses sels	Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux	3,0 %	En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 1,5 %		30.9.2004
43	Hydroxyethylamino-methyl-p-aminophenol (nº CAS 110952-46-0) et ses sels	Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux	3,0 %	En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 1,5 %		30.9.2004

▼M34

Numéro d'ordre	Substances	restrictions			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage	Admis jusqu'au
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini	Autres limitations et exigences		
a	b	c	d	e	f	g
44	Hydroxyethyl-3,4-methylenedioxyaniline (nº CAS 81329-90-0) et ses sels	Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux	3,0 %	En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 1,5 %		30.9.2004
45	►C6 Acid Black 52 (nº CAS 3618-58-4) et ses sels ◄	Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux	2,0 %	En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 1,0 %		30.9.2004
46	2-Nitro-p-phenylenediamine (nº CAS 5307-14-2) et ses sels	a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	a) 0,3 % b) 0,3 %	En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 0,15 %		30.9.2004
47	HC Blue No 2 (nº CAS 33229-34-4) et ses sels	Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	2,8 %			30.9.2004
48	3-Nitro-p-hydroxyethylaminophenol (nº CAS 65235-31-6) et ses sels	a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	a) 6,0 % b) 6,0 %	En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 3,0 %		30.9.2004
49	4-Nitrophenyl aminoethylurea (nº CAS 27080-42-8) et ses sels	a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	a) 0,5 % b) 0,5 %	En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 0,25 %		30.9.2004
50	HC Red No 10 + HC Red No 11 (nº CAS 95576-89-9 + 95576-92-4) et ses sels	a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	a) 2,0 % b) 1,0 %	En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 1,0 %		30.9.2004

▼M34

Numéro d'ordre	Substances	restrictions			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage	Admis jusqu'au
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini	Autres limitations et exigences		
a	b	c	d	e	f	g
51	HC Yellow No 6 (nº CAS 104333-00-8) et ses sels	a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	a) 2,0 % b) 1,0 %	En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 1,0 %		30.9.2004
52	HC Yellow No 12 (nº CAS 59320-13-7) et ses sels	a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	a) 1,0 % b) 0,5 %	En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 0,5 %		30.9.2004
53	►**C6** HC Blue No 10 (nº CAS 102767-27-1) et ses sels ◄	Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux	2,0 %	En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 1,0 %		30.9.2004
54	HC Blue No 9 (nº CAS 114087-47-1) et ses sels	a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	a) 2,0 % b) 1,0 %	En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 1,0 %		30.9.2004
55	2-Chloro-6-ethylamino-4-nitrophenol (nº CAS 131657-78-8) et ses sels	a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	a) 3,0 % b) 3,0 %	En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 1,5 %		30.9.2004
56	2-Amino-6-chloro-4-nitrophenol (nº CAS 6358-09-4) et ses sels	a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	a) 2,0 % b) 2,0 %	En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 1,0 %		30.9.2004

▼M34

Numéro d'ordre	Substances	restrictions			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage	Admis jusqu'au
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini	Autres limitations et exigences		
a	b	c	d	e	f	g
57	Basic Blue 26 (nº CAS 2580-56-5) et ses sels	a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	a) 0,5 % b) 0,5 %	En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 0,25 %		30.9.2004
58	Acid Red 33 (nº CAS 3567-66-6) et ses sels	Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	2,0 %			30.9.2004
59	Ponceau SX (nº CAS 4548-53-2) (CI 14700) et ses sels	Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	2,0 %			30.9.2004
60	Basic Violet 14 (nº CAS 632-969-5) (CI 42510) et ses sels	a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	a) 0,3 % b) 0,3 %	En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 0,15 %		30.9.2004
61	Musk xylene (nº CAS 81-15-2)	Tous produits cosmétiques, à l'exception des produits d'hygiène buccale	a) 1,0 % dans les parfums fins b) 0,4 % dans les eaux de toilette c) 0,03 % dans les autres produits			28.2.2003
62	Musk ketone (nº CAS 81-14-1)	Tous les produits cosmétiques, à l'exception des produits d'hygiène buccale	a) 1,4 % dans les parfums fins b) 0,56 % dans les eaux de toilette c) 0,042 % dans les autres produits			28.2.2003

▼B

ANNEXE IV

▼M10

►M14 PREMIÈRE PARTIE ◄

LISTE DES COLORANTS QUE PEUVENT CONTENIR LES PRODUITS COSMÉTIQUES [1]

Champ d'application

Colonne 1 = Colorants admis pour tous produits cosmétiques.

Colonne 2 = Colorants admis pour tous produits cosmétiques à l'exception des produits cosmétiques destinés à être appliqués à proximité des yeux et notamment des produits de maquillage et de démaquillage des yeux.

Colonne 3 = Colorants admis uniquement pour les produits cosmétiques qui ne sont pas destinés à entrer en contact avec les muqueuses.

Colonne 4 = Colorants admis uniquement pour les produits cosmétiques qui sont destinés à n'entrer qu'en bref contact avec la peau.

Numéro de la couleur index ou dénomination	Coloration	Champ d'application				Autres limitations et exigences [2]
		1	2	3	4	
10006	verte				X	
10020	verte			X		
10316 [3]	jaune		X			
11680	jaune			X		
11710	jaune			X		
11725	orange				X	
11920	orange	X				
12010	rouge			X		
►M18 ——— ◄						
12085 [3]	rouge	X				3 % max. dans le produit fini
12120	rouge				X	
12150	rouge	X				
12370	rouge				X	
12420	rouge				X	
12480	brune				X	
12490	rouge	X				
12700	jaune				X	►M15 ——— ◄
13015	jaune	X				E 105
►M13 ——— ◄						
14270	orange	X				E 103
14700	rouge	X				
14720	rouge	X				E 122
14815	rouge	X				E 125
15510 [3]	orange		X			
15525	rouge	X				
15580	rouge	X				
►M18 ——— ◄						
15620	rouge				X	
15630 [3]	rouge	X				3 % maximum dans le produit fini
15800	rouge			X		►M15 ——— ◄
15850 [3]	rouge	X				
15865 [3]	rouge	X				
15880	rouge	X				

▼**M10**

Numéro de la couleur index ou dénomination	Coloration	Champ d'application				Autres limitations et exigences (2)
		1	2	3	4	
15980	orange	X				E 111
15985 (3)	jaune	X				E 110
16035	rouge	X				
16185	rouge	X				E 123
16230	orange			X		
16255 (3)	rouge	X				E 124
16290	rouge	X				E 126
17200 ►**M17** (3) ◄	rouge	X				
18050	rouge			X		
18130	rouge				X	
18690	jaune				X	
18736	rouge				X	
18820	jaune				X	
18965	jaune	X				
19140 (3)	jaune	X				E 102
20040	jaune				X	Teneur maximale de 5 ppm en 3,3'-diméthylbenzidine dans le colorant
20170	orange			X		
20470	noire				X	►**M15** ——— ◄
21100	jaune				X	Teneur maximale de 5 ppm en 3,3'-dichlorobenzidine dans le colorant
21108	jaune				X	idem
21230	jaune			X		
24790	rouge				X	
▼**M20**						
26100	rouge			X		Critères de pureté: aniline ≤ 0,2 % 2-naphtol ≤ 0,2 % 4-aminoazobenzène ≤ 0,1 % 1-(phenylazo)-2-naphtol ≤ 3 % 1-[[2-(phenylazo)-phenyl]azo]-2 naphtalenol ≤ 2 %
▼**M10**						
27290 (3)	rouge				X	
27755	noire	X				E 152
28440	noire	X				E 151
40215	orange				X	
40800	orange	X				
40820	orange	X				E 160 e
40825	orange	X				E 160 f
40850	orange	X				E 161 g
42045	bleue			►**M17** X ◄		►**M17** ——— ◄
42051 (3)	bleue	X				E 131

▼**M10**

Numéro de la couleur index ou dénomination	Coloration	Champ d'application				Autres limitations et exigences (2)
		1	2	3	4	
42053	verte	X				
42080	bleue				X	
42090	bleue	X				
42100	verte				X	
42170	verte				X	►**M15** ——— ◄
42510	violette			X		
42520	violette				X	5 ppm maximum dans le produit fini
►**M17** ——— ◄						
42735	bleue			X		
44045	bleue			►**M17** X ◄		►**M17** ——— ◄
44090	verte	X				E 142
45100	rouge				X	
►**M18** ——— ◄						
►**M18** ——— ◄						
45190	violette				X	►**M15** ——— ◄
45220	rouge				X	
45350	jaune	X				6 % maximum dans le produit fini
45370 (3)	orange	X				Teneur maximale de 1 % en fluorescéine et de 2 % en monobromofluorescéine
45380 (3)	rouge	X				idem
45396	orange	X				Lorsqu'il est employé pour les lèvres le colorant est admis uniquement sous forme d'acide libre à la concentration maximale de 1 %
45405	rouge		X			Teneur maximale de 1 % en fluorescéine et de 2 % en monobromofluorescéine
45410 (3)	rouge	X				idem
45425	rouge	X				Teneur maximale de 1 % en fluorescéine et de 3 % en monoiodofluorescéine
45430 (3)	rouge	X				E 127 idem
47000	jaune			X		►**M15** ——— ◄
47005	jaune	X				E 104
50325	violette				X	
50420	noire			X		
51319	violette				X	
58000	rouge	X				
59040	verte			X		
60724	violette				X	

▼**M10**

Numéro de la couleur index ou dénomination	Coloration	Champ d'application				Autres limitations et exigences (2)
		1	2	3	4	
60725	violette	X				
60730	violette			X		
61565	verte	X				
61570	verte	X				
61585	bleue				X	
62045	bleue				X	
69800	bleue	X				E 130
69825	bleue	X				
71105	orange			X		
73000	bleue	X				
73015	bleue	X				E 132
73360	rouge	X				
73385	violette	X				
73900	violette				X	►**M20** ——— ◄
73915	rouge				X	
74100	bleue				X	
74160	bleue	X				
74180	bleue				X	►**M20** ——— ◄
74260	verte		X			
75100	jaune	X				
75120	orange	X				E 160 b
75125	jaune	X				E 160 d
75130	orange	X				E 160 a
75135	jaune	X				E 161 d
75170	blanche	X				
75300	jaune	X				E 100
75470	rouge	X				E 120
75810	verte	X				E 140 et E 141
77000	blanche	X				E 173
77002	blanche	X				
77004	blanche	X				
77007	bleue	X				
77015	rouge	X				
77120	blanche	X				
77163	blanche	X				
77220	blanche	X				E 170
77231	blanche	X				
77266	noire	X				
77267	noire	X				
77268:1	noire	X				E 153
▼**M12**						
77288	verte	X				exempt d'ion chromate
77289	verte	X				exempt d'ion chromate
▼**M10**						
77346	verte	X				
77400	brune	X				

▼M10

Numéro de la couleur index ou dénomination	Coloration	Champ d'application				Autres limitations et exigences (2)
		1	2	3	4	
77480	brune	X				E 175
77489	orange	X				E 172
77491	rouge	X				E 172
77492	jaune	X				E 172
77499	noire	X				E 172
77510	bleue	X				Exempt d'ion cyanure
77713	blanche	X				
77742	violette	X				
77745	rouge	X				
77820	blanche	X				E 174
77891	blanche	X				E 171
77947	blanche	X				
Lactoflavine	jaune	X				E 101
Caramel	brune	X				E 150
Capsantéine, capsorubine	orange	X				E 160 c
Rouge de betterave, bétanine	rouge	X				E 162
Anthocyanes	rouge	X				E 163
Stéarates d'aluminium, de zinc, de magnésium et de calcium	blanche	X				
Bleu de bromothymol	bleue				X	
Vert de bromocrésol	verte				X	
▼M13						
Acid Red 195	rouge			X		

▼B

(1) Sont également admis les laques ou sels de ces colorants qui contiennent des substances dont l'emploi n'est pas interdit à l'annexe II ou qui ne sont pas exclues du champ d'application de la présente directive aux termes de l'annexe V.

(2) Les colorants dont le numéro est assorti de la lettre E conformément aux dispositions des directives CEE de 1962, relatives aux denrées alimentaires et aux colorants doivent remplir les conditions de pureté stipulées dans ces directives. Ils continuent à être soumis aux critères généraux repris à l'annexe III de la directive de 1962 relative aux colorants lorsque le numéro E a été supprimé de cette directive.

(3) Les laques, pigments ou sels de baryum, strontium et zirconium, insolubles, de ces colorants sont également admis. Ils doivent satisfaire au test d'insolubilité qui sera déterminé selon la procédure prévue à l'article 8.

▼M10

DEUXIÈME PARTIE

LISTE DES COLORANTS PROVISOIREMENT ADMIS QUE PEUVENT CONTENIR LES PRODUITS COSMÉTIQUES (1)

Champ d'application

Colonne 1 = Colorants admis pour tous produits cosmétiques.

Colonne 2 = Colorants admis pour tous produits cosmétiques à l'exception des produits cosmétiques destinés à être appliqués à proximité des yeux et notamment des produits de maquillage et de démaquillage des yeux.

Colonne 3 = Colorants admis uniquement pour les produits cosmétiques qui ne sont pas destinés à entrer en contact avec les muqueuses.

Colonne 4 = Colorants admis uniquement pour les produits cosmétiques qui sont destinés à n'entrer qu'en bref contact avec la peau.

Numéro de la couleur index ou dénomination	Coloration	Champ d'application				Autres limitations et exigences (2)	Admis jusqu'au
		1	2	3	4		
►M13 ——— ◄							
►M17 ——— ◄							
►M20 ——— ◄							
►M15 ——— ◄							
►M17 ——— ◄							
►M15 ——— ◄							
►M20 ——— ◄							
►M17 ——— ◄							
►M15 ——— ◄							
►M17 ——— ◄							
►M13 ——— ◄							
►M17 ——— ◄							
►M15 ——— ◄							
►M17 ——— ◄							
►M13 ——— ◄							
►M20 ——— ◄							
►M15 ——— ◄							
►M20 ——— ◄							
►M15 ——— ◄							
►M12 ——— ◄							
►M13 ——— ◄							
►M20 ——— ◄							

(1) Sont également admis les laques ou sels de ces colorants qui contiennent des substances dont l'emploi n'est pas interdit à l'annexe II ou qui ne sont pas exclues du champ d'application de la présente directive aux termes de l'annexe V.

(2) Les colorants dont le numéro est assorti de la lettre E conformément aux dispositions des directives CEE de 1962, relatives aux denrées alimentaires et aux colorants doivent remplir les conditions de pureté stipulées dans ces directives. Ils continuent à être soumis aux critères généraux repris à l'annexe III de la directive de 1962 relative aux colorants lorsque le numéro E a été supprimé de cette directive.

▼B

ANNEXE V

LISTE DES SUBSTANCES EXCLUES DU CHAMP D'APPLICATION DE LA DIRECTIVE

▼M17 _____

▼M12 _____

▼M17 _____

▼M5 _____

▼M23

5. Strontium et ses composés, à l'exception du lactate de strontium, du nitrate de strontium et du polycarboxylate de strontium inscrits à l'annexe II, du sulfure de strontium, du chlorure de strontium, de l'acétate de strontium, de l'hydroxyde de strontium et du peroxyde de strontium dans les conditions prévues à l'annexe III première partie et des laques, pigments ou sels de strontium des colorants figurant avec la référence (3) à l'annexe IV première partie.

▼M17 _____

▼M18 _____

▼M17 _____

▼M10 _____

▼M8 _____

▼**M11**

ANNEXE VI

LISTE DES AGENTS CONSERVATEURS QUE PEUVENT CONTENIR LES PRODUITS COSMÉTIQUES

PRÉAMBULE

1. On entend par agents conservateurs les substances qui sont ajoutées comme ingrédient à des produits cosmétiques principalement pour inhiber le développement de micro-organismes dans ces produits.
2. À d'autres concentrations que celles prévues dans la présente annexe, les substances pourvues du symbole (*) peuvent être également ajoutées aux produits cosmétiques à d'autres fins spécifiques ressortant de la présentation du produit, par exemple comme déodorant dans les savons ou agent antipelliculaire dans les shampooings.
3. D'autres substances employées dans la formule des produits cosmétiques peuvent posséder par ailleurs des propriétés antimicrobiennes et peuvent de ce fait contribuer à la conservation de ces produits, comme par exemple de nombreuses huiles essentielles et quelques alcools. Ces substances ne figurent pas dans la présente annexe.
4. Dans la présente liste, on entend par:
   — sels: les sels des cations sodium, potassium, calcium, magnésium, ammonium et éthanolamines; des anions chlorure, bromure, sulfate, acétate
   — esters: les esters de méthyle, d'éthyle, de propyle, d'iso-propyle, de butyle, d'isobutyle, de phényle.
5. Tous les produits finis contenant du formaldéhyde ou des substances de la présente annexe et libérant du formaldéhyde doivent reprendre obligatoirement sur l'étiquetage la mention «contient du formaldéhyde» dans la mesure où la concentration en formaldéhyde dans le produit fini dépasse 0,05 %.

▼M11

PREMIÈRE PARTIE

LISTE DES AGENTS CONSERVATEURS ADMIS

Numéro d'ordre	Substances	Concentration maximale autorisée	Limitation et exigences	Conditions d'emploi et d'avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
a	b	c	d	e
1	Acide benzoïque, ses sels et ses esters (*)	0,5 % (acide)		
2	Acide propionique et ses sels (*)	2 % (acide)		
3	Acide salicylique et ses sels (*)	0,5 % (acide)	À ne pas utiliser dans les préparations destinées aux enfants en dessous de 3 ans à l'exception des shampooings	Ne pas employer pour les soins d'enfants en dessous de 3 ans ([1])
4	Acide sorbique et ses sels (*)	0,6 % (acide)		
5	Formaldéhyde et paraformaldéhyde	►M15 0,2 % (sauf pour hygiène buccale) ◄ ►M15 0,1 % (pour hygiène buccale) ◄ ►M15 Concentrations exprimées en formaldéhyde libre ◄	Interdit dans les aérosols (*sprays*)	
►M12 ◄				
7	O-phénylphénol et ses sels (*)	0,2 % exprimé en phénol		
8	Sels de zinc du pyridine-1-oxy-2-thiol (*) (pyrithione de zinc)	0,5 %	Autorisés dans les produits rincés, interdits dans les produits pour les soins buccaux	
9	Sulfites et bisulfites inorganiques (*)	0,2 % exprimé en SO2 libre		
10	Iodate sodique	0,1 %	Uniquement pour les produits rincés	
11	1,1,1-Trichloro-2-méthylpropanol-2 (Chlorobutanol)	0,5 %	Interdit dans les aérosols (*sprays*)	Contient du chlorobutanol
12	Acide p-hydroxybenzoïque, ses sels et esters (*)	0,4 % (acide) pour un ester 0,8 % (acide) pour les mélanges d'esters		

▼M11

Numéro d'ordre	Substances	Concentration maximale autorisée	Limitation et exigences	Conditions d'emploi et d'avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
a	b	c	d	e
13	Acide déhydroacétique et ses sels	0,6 % (acide)	Interdit dans les aérosols (sprays)	
▼M23 14	Acide formique et son sel de sodium (+)	0,5 % (exprimé en acide)		
▼M11 15	1,6-Di (4-amidino-2-bromophénoxy)-n-hexane (Dibromohexamidine) et ses sels (y compris l'isethionate)	0,1 %		
16	Thiosalicylate d'éthylmercure sodique (Thiomersal)	0,007 % (en Hg) En cas de mélange avec d'autres composés mercuriels autorisés par la présente directive, la concentration maximale en Hg reste fixée à 0,007 %	Uniquement pour les produits de maquillage et de démaquillage des yeux	Contient du thiosalicylate d'éthylmercure sodique
17	Phénylmercure et ses sels (y compris le borate)	idem	idem	Contient des composés phénylmercuriques
18	Acide undécylénique et ses sels (*)	0,2 % (acide)	Voir annexe VI — 2e partie, n° 8	
19	Amno-5-*bis*(éthyl-2-hexyl)-1,3méthyl-5-perhydropyrimidine (*)-(Hexétidine)	0,1 %	►M13 ——— ◄	
20	Bromo-5-nitro-5 dioxane 1,3	0,1 %	Uniquement pour les produits rincés Éviter la formation de nitrosamines. ►M15 ——— ◄	
21	Bromo-2 nitro-2 propanediol 1,3 (Bronopol) (*)	0,1 %	Éviter la formation de nitrosamines	
22	Alcool dichloro-2,4-benzylique (*)	0,15 %		
23	Trichloro-3,4,44 carbanilide (*) (Triclocarban)	0,2 %	Critères de pureté: 3-3′-4-4′-Tétrachloroazobenzène < 1 ppm 3-3′-4-4′-Tétrachloroazoxybenzène < 1 ppm	

▼**M11**

Numéro d'ordre	Substances	Concentration maximale autorisée	Limitation et exigences	Conditions d'emploi et d'avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
a	b	c	d	e
24	Parachloro-métacrésol (*)	0,2 %	Interdit dans les produits destinés à entrer en contact avec les muqueuses	
25	Trichloro-2,4,4′ hydroxy-2′ diphényl-éther (*) (Triclosan)	0,3 %		
26	Parachlorométaxylénol (*)	0,5 %		
27	Imidazolidinyl urée (*)	0,6 %		
28	Polyhexaméthylène biguanide (chlorhydrate de) (*)	0,3 %		
29	Phénoxy-2-éthanol (*)	1,0 %		
30	Hexaméthylène tétramine (*) (Méthénamine)	0,15 %		
31	Chlorure de 1-(3-chloroallyl)-3,5,7-triaza-1-azonia adamantane	0,2 %		
32	1-Imidazolyl-1-(4-chlorophénoxy) 3,3-diméthyl-butane-2-one (*)	0,5 %		
33	Diméthylol, diméthylhydantoïne (*)	0,6 %		
34	Alcool benzylique (*)	1,0 %		
35	1-Hydroxy-4-méthyl-6 (2,4,4-triméthyl-pentyl) 2-piridon et son sel se monoéthanol amine (*)	1,0 % 0,5 %	Pour les produits rincés Pour les autres produits	
36	1,2-Dibrono-2,4-dicyanobutane	0,1 %	►**M20** Ne pas employer dans les produits de protection solaire à une concentration supérieure à 0,025 % ◄	
37	Dibromo 3,3'-dichloro 5,5'-dihydroxy-2,2' diphényl méthane (*)	0,1 %		

▼M11

Numéro d'ordre	Substances	Concentration maximale autorisée	Limitation et exigences	Conditions d'emploi et d'avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
a	b	c	d	e
38	Isopropyl-métacrésol	0,1 %		
39	Chloro-5-méthyl-2-isothiazoline-4-one-3 + méthyl-2-isothiazoline-4-one-3 + du chlorure de magnésium et du nitrate de magnésium	►M15 0,0015 % ◄ (d'un mélange dans un rapport 3:1 de chloro-5-méthyl-2-isothiazoline-4-one-3 et méthyl-2-isothiazoline-4-one-3)		
▼M12 40	Benzyl-2-chloro-4 phénol (chlorophène)	0,2 %		
▼M13 41	Chloracétamide	0,3 %		Contient du chloracétamide
42	*Bis*-(p-chlorophényldiguanide 1,6-hexane (+): acétate, gluconate et chlorhydrate (Chlorhexidine)	0,3 % exprimés en chlorhéxidine		
43	Phénoxypropanol	1,0 %	Uniquement pour les produits rincés	
▼M18 44	Alkyl(C12-C22)triméthyl ammonium, bromure de, chlorure de (*)	0,1 %		
45	4,4-Diméthyl-1,3-oxazolidine	0,1 %	Le pH du produit fini ne doit pas être inférieur à 6.	
46	N-(Hydroxyméthyl)-N-(dihydroxyméthyl-1,3-dioxo-2,5-imidazolidinyl-4)-N-(hydroxyméthyl) urée	0,5 %		
▼M20 47	1,6-Di-(4-amidinophénoxy)-n-hexane (Hexamidine) et ses sels (incluant l'iséthionate et le p-hydroxybenzoate) (+)	0,1 %		

▼M20

Numéro d'ordre	Substances	Concentration maximale autorisée	Limitation et exigences	Conditions d'emploi et d'avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
a	b	c	d	e
▼M23 48	Glutaraldéhyde (1,5-pentanedial)	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 %
49	5-éthyl-3,7-dioxa-1-azabicyclo [3.3.0] octane	0,3 %	Interdit dans les produits pour hygiène buccale et dans les produits destinés aux muqueuses	
▼M25 50	3-(p-chlorophénoxy)-propane-1,2 diol (chlorphénésine)	0,3 %		
51	Hydroxyméthylaminoacétate de sodium (hydroxyméthylglycinate de sodium)	0,5 %		
52	Chlorure d'argent déposé sur dioxyde de titane	0,004 % exprimé en AgCl	20 % AgCl (m/m) sur TiO_2. Interdit dans les produits pour les enfants de moins de trois ans, dans les produits d'hygiène buccale et dans les produits destinés à être appliqués autour des yeux ou sur les lèvres	
▼M28 53	Chlorure de benzéthonium	0,1 %	Produits de rinçage uniquement	
▼M30 54	Chlorure, bromure et saccharinate de benzalkonium (+)	0,1 % calculé en chlorure de benzalkonium		Éviter le contact avec les yeux
▼M31 55	Benzylhémiformal	0,15 %	Uniquement pour les produits à éliminer par rinçages	

▼M31

Numéro d'ordre	Substances	Concentration maximale autorisée	Limitation et exigences	Conditions d'emploi et d'avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
a	b	c	d	e
56	Carbamate de 3-iodo-2-propynylbutyle	0,05 %	1. Ne pas utiliser pour les produits d'hygiène buccale et les produits pour les lèvres 2. Si la concentration dans les produits destinés à demeurer sur la peau dépasse 0,02 %, ajouter la mention: contient de l'iode	Contient de l'iode

▼B

([1]) Uniquement pour les produits qui pourraient éventuellement être utilisés pour les soins d'enfants en dessous de trois ans et qui restent en contact prolongé avec la peau

▼M11

DEUXIÈME PARTIE

LISTE DES AGENTS CONSERVATEURS PROVISOIREMENT ADMIS

Numéro d'ordre	Substances	Concentration maximale autorisée	Limitations et exigences	Conditions d'emploi et d'avertissement à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage	Admis jusqu'au
a	b	c	d	e	f
►M15 ——— ◄					
►M25 ——— ◄					
►M15 ——— ◄					
►M18 ——— ◄					
►M15 ——— ◄					
►M18 ——— ◄					
►M13 ——— ◄					
►M12 ——— ◄					
►M13 ——— ◄					
►M12 ——— ◄					
►M13 ——— ◄					
►M24 ——— ◄					
►M30 ——— ◄					
►M18 ——— ◄					
►M13 ——— ◄					
►M15 ——— ◄					
►M20 ——— ◄					

▼M11

Numéro d'ordre	Substances	Concentration maximale autorisée	Limitations et exigences	Conditions d'emploi et d'avertissement à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage	Admis jusqu'au
a	b	c	d	e	f
▼M31 ——					
▼M11 ►M13 —— ◄					
►M15 —— ◄					
►M23 —— ◄					
▼M31 ——					
▼M11 ►M25 —— ◄					

▼**M7**

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.

▼M7

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 *N, N, N*-triméthyl [(oxo-2 bornylidène-3) méthyl]-4 anilinium	6 %		
3	Homosalate (DCI)	10 %		
4	Oxybenzone (DCI)	10 %		Contient de l'oxybenzone ([1])
►M22 ◄				
6	Acide 2-phényl-benzimidozol 5 sulfonique et ses sels de potassium, de sodium et de triéthanolamine	8 % (exprimé en acide)		
▼M23 7	3,34-(1,4-phénylènediméthylène) bis (7,7-diméthyl-2-oxobicyclo-[2,2,1]hept1-ylméthanesulfonique acide) et ses sels	10 % (exprimé en acide)		
▼M22 8	1-(4-tert-butylphényl)-3-(4-méthoxyphénnyl)propane-1,3-dione	5 %		
▼M23 9	Acide alpha-(oxo-2-bornylidène-3)-toluène-4-sulfonique et ses sels	6 % (exprimé en acide)		
▼M24 10	2-cyano-3,3-diphényl-acide acrylique, ester 2-éthylhexyl (Octocrylène)	10 % (en acide)		

▼M24

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)
▼M25 11	Polymère de N-{(2 et 4)-[(2-oxoborn-3-ylidène)méthyl]benzyl}acrylamide	6 %		
▼M28 12	Méthoxycinnamate d'octyle	10 %		
▼M30 13	Éthyl-4-aminobenzoate éthoxylé (PEG-25 PABA)	10 %		
14	Isopentyl-4-méthoxycinnamate (Isoamyl p-Methoxycinnamate)	10 %		
15	2,4,6-Trianilino-*p*-carbo-2'-éthylhexyl-l'oxy)-1,3,5-triazine (Octyl Triazone)	5 %		
16	Phénol,2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-méthyl-6-(2-méthyl-3-(1,3,3,3-tétraméthyl-l-(triméthylsilyl)oxy)-disiloxanyl)propyl)) (Drometrizole Trisiloxane)	15 %		
17	Acide benzoïque, 4,4-((6-6-(((1,1-diméthyléthyl)amino)carbonyl)phényl)amino) 1,3,5-triazine-2,4-diyl)diimino)bis-,bis(2-éthylhexyl)ester)	10 %		
18	3-(4'-Méthylbenzylidène)-d-l camphre (4-Methylbenzylidene Camphor)	4 %		
19	3-Benzylidène camphre (3-Benzylidène Camphor)	2 %		
20	2-Éthylhexyl salicylate (octyl-salicylate)	5 %		
▼M31 21	4-diméthyl-amino-benzoate d'éthyl-2-hexyle (octyl diméthyl PABA)	8 %		

▼M31

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)
22	Acide 2-hydroxy-4-méthoxybenzophénone-5-sulfonique (Benzophénone-5) et son sel de sodium	5 % (exprimé en acide)		
23	2,2'-méthylène-bis-6-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(tétraméthyl-butyl)-1,1,3,3-phénol	10 %		
24	Sel monosodique de l'acide 2-2'-bis-(1,4-phénylène)1H-benzimidazole-4,6-disulphonique	10 % (exprimé en acide)		
25	(1,3,5)-triazine-2,4-bis([4-(2-éthyl-hexyloxy)-2-hydroxy]-phényl)-6-(4-méthoxyphényl)	10 %		
▼M34 26	Dimethicodiethylbenzalmalonate (nº CAS 207574-74-1)	10 %		
27	Titanium dioxide	25 %		

▼M7

(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.

▼M15

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
►M20 ——— ◄					
►M30 ——— ◄					
►M20 ——— ◄					
▼M31 ——— ▼M15 ►M30 ——— ◄					
►M30 ——— ◄					
►M28 ——— ◄					
►M20 ——— ◄					
▼M31 ——— ▼M15 ►M23 ——— ◄					
►M30 ——— ◄					
►M30 ——— ◄					
►M23 ——— ◄					
▼M31 ——— ▼M15 ►M22 ——— ◄					
►M30 ——— ◄					

▼M15

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
►M25 ——————— ◄					

▼**M21**

ANNEXE VIII

