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

DIRECTIVE DU CONSEIL
du 27 juillet 1976
concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques

(76/768/CEE)

(JO n° L 262 du 27. 9. 1976, p. 169)

Modifiée par:

	Journal officiel		
	n°	page	date
Directive du Conseil du 24 juillet 1979 (79/661/CEE)	L 192	35	31. 7. 1979
Directive de la Commission du 11 février 1982 (82/147/CEE)	L 63	26	6. 3. 1982
Directive du Conseil du 17 mai 1982 (82/368/CEE)	L 167	1	15. 6. 1982
Deuxième directive de la Commission du 30 mars 1983 (83/191/CEE)	L 109	25	26. 4. 1983
Troisième directive de la Commission du 29 juin 1983 (83/341/CEE)	L 188	15	13. 7. 1983
Quatrième directive de la Commission du 22 septembre 1983 (83/496/CEE)	L 275	20	8. 10. 1983
Directive du Conseil du 26 octobre 1983 (83/574/CEE)	L 332	38	28. 11. 1983
Cinquième directive de la Commission du 18 juillet 1984 (84/415/CEE)	L 228	31	25. 8. 1984
Sixième directive de la Commission du 16 juillet 1985 (85/391/CEE)	L 224	40	22. 8. 1985
Septième directive de la Commission du 28 février 1986 (86/179/CEE)	L 138	40	24. 5. 1986
Huitième directive de la Commission du 26 mars 1986 (86/199/CEE)	L 149	38	3. 6. 1986
Neuvième directive de la Commission du 2 février 1987 (87/137/CEE)	L 56	20	26. 2. 1987
Dixième directive de la Commission du 2 mars 1988 (88/233/CEE)	L 105	11	26. 4. 1988
Directive du Conseil du 21 décembre 1988 (88/667/CEE)	L 382	46	31. 12. 1988
Onzième directive de la Commission du 21 février 1989 (89/174/CEE)	L 64	10	8. 3. 1989
Directive du Conseil du 21 décembre 1989 (89/679/CEE)	L 398	25	30. 12. 1989
Douzième directive de la Commission du 20 février 1990 (90/121/CEE)	L 71	40	17. 3. 1990
Treizième directive de la Commission du 12 mars 1991 (91/184/CEE)	L 91	59	12. 4. 1991
Quatorzième directive 92/8/CEE de la Commission du 18 février 1992	L 70	23	17. 3. 1992
Quinzième directive 92/86/CEE de la Commission du 21 octobre 1992	L 325	18	11. 11. 1992
Directive 93/35/CEE du Conseil du 14 juin 1993	L 151	32	23. 6. 1993
Seizième directive 93/47/CEE de la Commission du 22 juin 1993	L 203	24	13. 8. 1993
Dix-septième directive 94/32/CE de la Commission du 29 juin 1994	L 181	31	15. 7. 1994
Dix-huitième directive 95/34/CE de la Commission du 10 juillet 1995	L 167	19	18. 7. 1995
Dix-neuvième directive 96/41/CE de la Commission du 25 juin 1996	L 198	36	8. 8. 1996

Vingtième directive 97/1/CE de la Commission du 10 janvier 1997	L 16	85	18. 1. 1997
Directive 97/18/CE de la Commission du 17 avril 1997	L 114	43	1. 5. 1997
Vingt et unième directive 97/45/CE de la Commission du 14 juillet 1997	L 196	77	24. 7. 1997

Vingt-deuxième directive 98/16/CE de la Commission du 5 mars 1998	L 77	44	14. 3. 1997
Vingt-trosième directive 98/62/CE de la Commission du 3 septembre 1998	L 253	20	15. 9. 1998

Modifiée par:

A1	Acte d'adhésion de la Grèce	L 291	108	19. 11. 1979
A2	Acte d'adhésion de l'Espagne et du Portugal	L 302	218	15. 11. 1985

Rectifié par:

C1 Rectificatif, JO nº L 225 du 25. 9. 1984, p. 28 (84/415/CEE)
C2 Rectificatif, JO nº L 157 du 24. 6. 1988, p. 36 (88/233/CEE)
C3 Rectificatif, JO nº L 199 du 13. 7. 1989, p. 23 (89/174/CEE)
C4 Rectificatif, JO nº L 273 du 25. 10. 1994, p. 38 (94/32/CE)

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;

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

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 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 | 76/768/CEE

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. | 93/35/CEE

2. Sont à considérer comme produits cosmétiques, au sens de cette définition, notamment les produits figurant à l'annexe I. | 76/768/CEE

3. Sont exclus du champ d'application de la présente directive les produits cosmétiques contenant une des substances énuméreés à l'annexe V. Les États membres prennent à l'égard de ces produits toute disposition qu'ils jugent utile. | 88/667/CEE

Article 2 | 93/35/CEE

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.

Article 3 | 76/768/CEE

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.

Article 4 | 82/368/CEE

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;

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;	88/667/CEE
d) des colorants énumérés dans la première partie de l'annexe IV, utilisés en dehors des conditions indiqueés, à l'exception des produits cosmétiques contenant des colorants destinés uniquement à colorer le système pileux;	
e) des agents conservateurs autres que ceux énumérés dans la première partie de l'annexe VI;	82/368/CEE
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;	
g) des filtres ultraviolets autres que ceux énumérés dans la première partie de l'annexe VII;	83/574/CEE
h) des filtres ultraviolets énumérés dans la première partie de l'annexe VII au-delà des limites et en dehors des conditions y indiquées;	
i) des ingrédients ou combinaisons d'ingrédients expérimentés sur des animaux à partir du 30 juin 2000, afin de respecter les exigences de la présente directive. S'il y a eu des progrès insuffisants dans la mise au point de méthodes pouvant se substituer de manière satisfaisante à l'expérimentation animale, notamment dans les cas où les méthodes d'expérimentation alternatives n'ont pas, malgré tous les efforts raisonnablement possibles, été scientifiquement validées comme offrant au consommateur un degré de protection équivalent, compte tenu des directives de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) en matière de tests de toxicité, la Commission présente, au plus tard le 1er janvier 1997, un projet de mesures visant à reporter au-delà d'un délai suffisant et, en aucun cas, inférieur à deux ans, la date d'application de cette disposition, conformément à la procédure prévue à l'article 10. Avant de soumettre ce projet de mesures, la Commission consulte le comité scientifique de cosmétologie.	93/35/CEE 97/18/CE

La Commission présente annuellement au Parlement européen et au Conseil un rapport sur les progrès réalisés en matière de développement, de validation et d'acceptation légale de méthodes pouvant être substituées à l'expérimentation animale. Le rapport contient des données précises sur le nombre et le type d'expérimentations effectuées sur des animaux en ce qui concerne les produits cosmétiques. Les États membres sont tenus de recueillir ces renseignements, en plus de la collecte de statistiques que leur impose la directive 86/609/CEE concernant la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques. La Commission veille plus particulièrement au développement, à la validation et à l'acceptation légale des méthodes expérimentales qui n'utilisent pas d'animaux vivants. | 93/35/CEE

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. | 82/368/CEE

Article 5 | 88/667/CEE

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

a) les substances énuméreés dans la deuxième partie de l'annexe III, dans les limites et conditions indiqueés, 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 indiqueés 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 indiqueés, jusqu'aux dates figurant dans la colonne f) de ladite annexe. Toutefois, certaines de ces substances peuvent être utiliseés 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 indiqueés, jusqu'aux dates figurant dans la colonne f) de ladite annexe.

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

— soit définitivement admis,

— soit définitivement interdits (annexe II),

— 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. | 88/667/CEE

Article 5 bis | 93/35/CEE

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.

Article 6 | 88/667/CEE

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: | 93/35/CEE

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 abrégeés 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 preémballages, 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 indigué 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 hahituellement commercialisé qu'à l'unité; — 88/667/CEE

c) la date de durabilité minimale. La date de durabilité minimale d'un produit cosmétique est la date jusqu'à laquelle ce produit, conservé dans des conditions approprieés, continue à remplir sa fonction initiale et reste notamment conforme à l'article 2.

La date de durabilité minimale est annonceé 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 compléteés par l'indication des conditions dont le respect permet d'assurer la durabilité indiqueé.

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

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; — 93/35/CEE

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. | 88/667/CEE

f) la fonction du produit, sauf si cela ressort de la présentation du produit; | 93/35/CEE

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».

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.

93/35/CEE

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 indiqueés.

88/667/CEE

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. <u>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.</u>

93/35/CEE

Article 7

76/768/CEE

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.

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.

93/35/CEE

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*.

93/35/CEE

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 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. 93/35/CEE

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 ([3]).

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*.

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.

Article 8 82/368/CEE

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.

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. 93/35/CEE

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

Article 8 bis

82/368/CEE

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.

Article 9

76/768/CEE

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.

Article 10

76/768/CEE

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 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.

Acte d'adhésion ES, PT

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.

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.

88/667/CEE

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.

76/768/CEE

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.

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.

ANNEXE I

76/768/CEE

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

ANNEXE II | 76/768/CEE

LISTE DES SUBSTANCES QUI NE PEUVENT ENTRER DANS LA COMPOSITION DES PRODUITS COSMÉTIQUES | 82/368/CEE

1.	Acétylamino-2 chloro-5 benzoxazole	76/768/CEE
2.	β-acétoxyéthyl triméthyl ammonium hydroxyde (acétylcholine) et ses sels	
3.	Acéglumate de déanol (*) ([1])	
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	

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

32.	Aminotoluène et ses isomères, leurs sels, leurs dérivés halogénés et sulfonés	76/768/CEE
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 ——	90/121/CEE – supprimé
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	
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).	83/191/CEE
47.	Benzène	76/768/CEE
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*	76/768/CEE
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	
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	76/768/CEE
110. Curarisants de synthèse	
111. Cyanhydrique (acide) et ses sels	
112. Cyclohexyl-1 diéthylamino-3 (diéthylaminométhyl-2 phénnyl)-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, βDibromo-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 (*)	
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 (*)	76/768/CEE
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'annexe VII (deuxième partie)	85/391/CEE
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 (*)	
178. 4-Benzyloxyphénol, 4-méthoxyphénol et 4-éthoxyphénol	85/391/CEE
179. Paréthoxycaïne (*) et ses sels	76/768/CEE
180. Fénozolone (*)	
181. Glutéthimide (*) et ses sels	
182. Éthylène, oxyde d'-	
183. Bémégride (*) et ses sels	
184. Valnoctamide (*)	
185. Halopéridol (*)	
186. Paraméthasone (*)	
187. Fluanisone (*)	
188. Triflupéridol (*)	

189. Fluoresone (*)	76/768/CEE
190. Fluorouracil (*)	
191. Fluorhydrique (acide), ses sels, ses composés complexes et les hydrofluorures sauf exceptions reprises dans l'annexe III (première partie)	82/368/CEE
192. Furfuryltriméthylammonium [sels de, dont iodure de furtréthonium (*)]	76/768/CEE
193. Galantamine (*)	
194. Gestagène (substances à effet), ———	90/121/CEE – supprime
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-endodiméthylène-1,4,5,8 naphtalène (endrin)	
197. Hexachloroéthane	
198. Hexachloro-1,2,3,4,10,10 hexahydro-1,4,4a,5,8,8a endo-endo-diméthylène-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 méthyl-thio-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	
221. Mercure et ses composés, sauf exceptions reprises dans l'annexe VI, première partie	86/199/CEE – 91/184/CEE
222. Mescaline et ses sels	76/768/CEE
223. Polyacétaldéhyde (métaldéhyde)	
224. (Méthoxy-2 allyl-4 phénoxy)-2 N,N diéthyl acétamide et ses sels	

225. Coumétarol (*)	76/768/CEE
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 (*)	
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), ———	89/174/CEE – supprimé
261. Oléandrine	
262. Chlorthalidone (*)	
263. Pelletiérine de ses sels	
264. Pentachloroéthane	
265. Tétranitrate de pentaérithyle (*)	
266. Pétrichloral (*)	
267. Octamylamine (*) et ses sels	
268. Acide picrique	82/368/CEE

269. Phénacémide (*)	76/768/CEE
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	
285. Pipradrol (*) et ses sels	
286. Azacyclonol (*) et ses sels	
287. Biétamivérine (*)	
288. Butopiprine (*) et ses sels	
289. Plomb (composés, à l'exception de celui nommément désigné à l'annexe III, nº 55 dans les conditions indiquées)	90/121/CEE
290. Coniïne	
291. *Prunus laurocerasus L.* (eau distillée de laurier-cerise)	
292. Métyrapone (*)	
293. Substances radioactives ([1])	
294. *Juniperus sabina L.* (feuilles, huile essentielle et préparations)	
295. Scopolamine, ses sels et ses dérivés	
296. Sels d'or	
297. Sélénium et ses composés à l'exception du disulfure de sélénium dans les conditions prévues à l'annexe III, première partie, numéro 49	85/391/CEE
298. *Solanum nigrum L.* et ses préparations	76/768/CEE
299. Spartéine et ses sels	
300. Glucocorticoïdes	
301. *Datura stramonium L.* et ses préparations	

([1]) La présence de substances radioactives naturelles et de substances radioactives provenant des contaminations artificiellesambiantes est admise pour autant que les substances radioactives ne soient pas enrichies pour la fabrication de produits cosmétiques et que leur concentration respecte les prescriptions des directives fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des radiation ionisantes (JO nº 11 du 20. 2. 1959, p. 221/59).

302. Strophantines, leurs génines (strophantidines) et leurs dérivés respectifs	76/768/CEE
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	
321. Thiourée et ses dérivés, sauf exception reprise dans l'annexe III (première partie)	82/368/CEE
322. Méphénésine (*) et ses esters	76/768/CEE
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)	
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	
333. Veratrum Spp. et leurs préparations	84/415/CEE
334. Chlorure de vinyl monomère	76/768/CEE
335. Ergocalciférol (*) et cholécalciférol (vitamine D2 et D3)	

336. Xanthates alcalins et alkylxanthates	76/768/CEE
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	
350. Tétrabromosalicylanilides ——	82/368/CEE – 88/233/CEE – supprimé
351. Dibromosalicylanilides,——	88/233/CEE – supprimé
352. Bithionol (*)	76/768/CEE
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	
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	95/34/CE
359. Huile de graines de *Laurus nobilis L.*	76/768/CEE
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	82/368/CEE
361. Iodothymol.	76/768/CEE
362. Éthyl-3'-tetrahydro-5', 6', 7', 8'-tétraméthyl-5', 6', 8', 8'-acetonaphtone-2' (Syn.: Tétraméthyl–1,1,4,4-éthyl-6-acétyl-7-tétrahydronaphtalène–1,2,3,4 ou Acétyl-éthyl-tétraméthyl-tétraline (AETT)	82/147/CEE

363. 1,2-diaminobenzène et ses sels	83/341/CEE
364. 2,4-diaminotoluène et ses sels	
365. Acide aristolochique et ses sels	84/415/CEE
366. Chloroforme	86/179/CEE
367. 2,3,7,8-Tétrachlorodibenzo-p-dioxine ——	88/233/CEE – supprimé
368. 6-Acétoxy-2,4-diméthyl-1,3-dioxane (Diméthoxane)	
369. Pyridine thio-2-N-oxyde: sel de sodium (Pyrithione sodique)	
370. N-(Trichlorométhylthio) cyclohexène-4-dicarboximide 1,2 (Captan)	87/137/CEE
371. 2,2'-Dihydroxy-3,3',5,5',6,6'-hexachlorodiphenylméthane (Hexachlorophène)	
372. 6-(l -Pipéridinyl)-2,4-pyrimidinediamine-3-oxide (Minoxidil), ses sels et produits dérivés	
373. 3,4',5 Tribromosalicylanilide (Tribromsalan)	88/233/CEE
374. *Phytolacca Spp* et leurs préparations	
375. Trétinoïn (*) (acide rétinoïque et ses sels)	
376. 1-Méthoxy-2,4-diaminobenzène (2,4-diaminoanisole - CI 76050) et ses sels	90/121/CEE
377. I -Méthoxy-2,5-diaminobenzène (2,5-diaminoanisole) et ses sels	90/121/CEE
378. Colorant CI 12140	
379. Colorant CI 26105	
380. Colorant CI 42555	
Colorant CI 42555-1	
Colorant CI 42555-2	
381. Amyl-4-diméthylaminobenzoate (mélange d'isomères) [Padimate A (DCI)]	89/174/CEE
382. Peroxyde de benzoyle	
383. 2-Amino-4-nitrophénol	
384. 2-Amino-5-nitrophénol	
385. α-Hydroxy II prégnène-4-dione-3,20 et ses esters	90/121/CEE
386. Le colorant CI 42 640	
387. Le colorant CI 13 065	
388. Le colorant CI 42 535	
389. Le colorant CI 61 554	
390. Anti-androgènes à structure stéroïde	
391. Zirconium et ses combinaisons à l'exception des complexes repris sous le numéro d'ordre 50 à l'annexe III (première partie) et des laques, pigments ou sels de zirconium des colorants figurant avec la référence (3) à l'annexe IV (première partie)	
392. Tyrothricine	
393. Acétonitrile	
394. Tétrahydrozoline et ses sels	

395. Hydroxy-8-quinoléine et son sulfate à l'exception des utilisations prévues au numéro 51 de l'annexe III première partie	91/184/CEE
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	
400. 1,2-Époxybutane	92/86/CEE
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	
412. 4-amino-2-nitrophénol	93/47/CEE
413. 2-méthyl-m-phénylènediamine	94/32/CE
414. 4-ter-Butyl-3-méthoxy-2,6-dinitrotoluène (musc ambrette)	95/34/CE
———	97/45/CE – supprimé
416. Cellules, tissus ou produits d'origine humaine	95/34/CE
417. 3,3-bis(4-hydroxyphényl)phthalide [Phénolphthaléine (*)]	
418. Acide-3-imidazol-4-ylacrylique et son ester éthylique (acide urocanique)	96/41/CE
419. a) le crâne, y compris la cervelle et les yeux, les amygdales et la moelle épinière; — de bovins âgés de plus de douze mois, — d'ovins et de caprins âgéss de plus de douze mois ou qui présentent une incisive permanente ayant percé la gencive; et les ingrédients qui en dérivent; b) la rate d'ovins et de caprins et les ingrédients qui en dérivent. Les dérivés du suif peuvent cependant être utilisés sous réserve de l'application des méthodes suivantes qui doivent être strictement certifiées par le producteur: — transestérification ou hydrolyse à un minimum de 200 °C, 40 bars (40 000 hPa), pendant 20 minutes (glycérol, acides gras et esters).	98/16/CE

— saponification au NaOH 12M (glycérol et savon): — procédé discontinu: 95°C pendant 3 heures ou — procédé continu: 140°C, 2 bars (2 000 hPa), pendant 8 minutes, ou conditions équivalentes	98/16/CE
420. Goudrons de houille bruts et raffinés	97/45/CE
421. 1,1,3,3,5-pentaméthyl-4,6-dinitroindane (moskène)	98/62/CE
422. 5-ter-butyl-1,2,3-triméhyl-4,6-dinitrobenzène (musc tibétène)	

ANNEXE III

82/368/CEE

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	
1	Acide borique	a) Talcs b) Produits pour hygiène buccale c) Autres produits	a) 5 % b) 0,5 % c) 3 %	a) Ne pas employer dans des produits d'hygiène pour enfants en dessous de 3 ans	a) Ne pas employer pour l'hygiène des enfants en dessous de 3 ans	90/121/CEE 89/174/CEE
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 yeuxlaver 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	88/233/CEE

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	
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 – Réservé aux professionnels	88/233/CEE C2, JO L 157 du 24. 6. 1988, p. 36.
3	Acide oxalique, ses esters et sels alcalins	Produits capillaires	5 %		Réservé aux professionnels	82/368/CEE
4	Ammoniaque		6 % calculés en NH_3		Au-delà de 2 %: contient l'ammoniaque	
5	Tosylchloramide sodique (*)		0,2 %			
6	Chlorates de métaux alcalins	a) Dentifrices b) Autres usages	a) 5 % b) 3 %			

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	
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	Diaminobenzènes (méta, para), leurs dérivés substitués à l'azote et leurs sels ainsi que les dérivés de l'orthodiaminobenzène substitués à l'azote (1)	Colorants d'oxydation pour la coloration des cheveux:	6 % calculés en base libre			83/341/CEE
		a) Usage général			a) Peut provoquer une réaction allergique. — Contient des diaminobenzènes. Ne pas employer pour la coloration des cils et des sourcils.	92/86/CEE – supprimé
		b) Usage professionnel			b) Réservé aux professionnels. Contient des diaminobenzènes. Pour provoquer une réaction allergique.— Porter des gants appropriés	92/86/CEE – supprimé 93/47/CEE
9	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:	10 % calculés en base libre			83/341/CEE
		a) Usage général			a) Peut provoquer une réaction allergique. — Contient des diaminotoluènes. Ne pas employer pour la coloration des cils et des sourcils	92/86/CEE – supprimé
		b) Usage professionnel			b) Réservé aux professionnels. Contient des diaminotoluènes. Peut provoquer une réaction allergique. — Porter des gants appropriés.	92/86/CEE – supprimé 93/47/CEE

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	
10	Diaminophénols (1)	Colorants d'oxydation pour la coloration des cheveux:	10 % calculés en base libre			
		a) Usage général			a) Peut provoquer une réaction allergique. — Contient des diaminophénols. Ne pas employer pour la coloration des cils et des sourcils.	92/86/CEE – supprimé
		b) Usage professionnel			b) Réservé aux professionnels. Contient des diaminophénols. Peut provoquer une réaction allergique.— Porter des gants appropriés.	92/86/CEE – supprimé 93/47/CEE
11	Dichlorophène (*)		0,5 %		Contient du dichlorophène	87/137/CEE
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	12 % d'H_2O_2 (40 volumes), présent ou dégagé		a) Porter des gants appropriés	92/86/CEE – 93/47/CEE
		b) Préparations pour l'hygiène de la peau	4 % d'H_2O_2, présent ou dégagé		b) c): Contient de l'eau oxygénée.	
		c) Préparations pour durcir les ongles	2 % d'H_2O_2, présent ou dégagé		Éviter le contact du produit avec les yeux.	
		d) Produits d'hygiène buccale	0,1 % d'H_2O_2, présent ou dégagé		Rincer immédiatement les yeux si le produit entre en contact avec ceux-ci.	

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
13	Formaldéhyde	Préparation pour durcir les ongles	5 % calculés en aldéhyde formique		Protéger les cuticules par un corps gras ([3]).
14	Hydroquinone ([2])	a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux:	2 %		a)
		1. Usage général			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. Usage professionnel			2. Réservé aux professionnels. Contient de l'hydroquinone Rincer immédiatement les yeux si le produit entre en contact avec ceux-ci
	Hydroquinone	b) Agent d'éclaircissement localisé de la peau	2 %		b) – Contient de l'hydroquinone – Éviter le contact avec les yeux – Appliquer uniquement sur des petites surfaces – En cas d'irritation, cesser l'usage

84/415/CEE

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	
					— À ne pas utiliser sur des enfants âgés de moins de 12 ans.	
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	96/41/CE
		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			

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		82/368/CEE
a	b	c	d	e	f	
15b	Hydroxyde de lithium	a) Produits pour le défrisage des cheveux				96/41/CE
		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.	
		b) Autres usages				
15c	Hydroxyde de calcium	a) Produits pour le défrisage des cheveux à deux composants: l'hydroxyde de calcium et un sel de guanidine	7 % en poids d'hydroxyde de calcium		Contient un agent alcalin. Éviter tout contact avec les yeux. Danger de cécité. À tenir hors de portée des enfants	
		b) Autres usages				
16	α-naphtol	Teinture capillaire	0,5 %		Contient du α-naphtol	82/368/CEE
17	Nitrite de sodiuma	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.	
——						92/86/CEE – supprimé

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
21	Quinine et ses sels	a) Shampooings	a) 0,5 % calculé en quinine base		
		b) Lotions capillaires	b) 0,2 % calculé en quinine base		
22	Résorcine ([1])	a) Coloration d'oxydation pour la coloration des cheveux:	a) 5 %		a)
		1. Usage général			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. Usage professionnel			2. Réservé aux professionnels. Contient de la résorcine. Rincer immédiatement les yeux si le produit entre en contact avec ceux-ci
		b) Lotions capillaires et shampooings	b) 0,5 %		b) Contient de la résorcine
23	a) Sulfures alcalins	a) Dépilatoires	a) 2 % calculés en soufre pH $\leq$ 12,7		a) Tenir à l'écart des enfants. Éviter tout contact avec les yeux
	b) Sulfures alcalinoterreux	b) Dépilatoires	b) 6 % calculés en soufre pH $\leq$ 12,7		b) Tenir à l'écart des enfants. Éviter tout contact avec les yeux

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
24	Sels zinciques hydrosolubles àl'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.
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.

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	
36	Hydrofluorure de cétylamine (hydrofluorure d'hexadécylamine)	idem	0,15 % *idem*		Contient de l'hydrofluorure de cétylamine	82/368/CEE
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	
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	86/179/CEE
45	Alcool benzylique	Solvants, parfums et compositions parfumantes				82/368/CEE

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	
46	Méthyl-6-coumarine	Produits d'hygiène buccale	0,003 %			83/191/CEE
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	84/415/CEE
48	Nitrate d'argent	Uniquement pour les produits destinés à la coloration des cils et sourcils	4 %		– Contient du nitraté d'argent – Rincer immédiatement les yeux si le produit entre en contact avec ceux-ci	
49	Disulfure de sélénium	Shampooings antipelliculaires	1 %		Contient du disulfure de sélénium Éviter le contact avec les yeux et la peau endommagée	85/391/CEE
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	

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	
51	Hydroxy-8-Quino-léine 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			88/233/CEE
52	Alcool méthylique	Dénaturant pour les alcools éthylique et iso-propylique	5 % calculé en % des alcools éthylique et iso-propylique			87/137/CEE
53	Acide étidronique et ses sels (Acide 1-hydroxyéthylidene-diphosphonique et ses sels)	a) Produits de soins capillaires b) Savons	1,5 % exprimés en acide étidronique 0,2 % exprimés en acide étidronique		——	88/233/CEE – 89/174/CEE – supprimé
54	Phénoxypropanol	– Uniquement pour les produits rincés – Interdit dans les produits d'hygiène buccale	2,0 %	Comme agent conservateur: voir annexe VI première partie, n° 43		

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	
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	90/121/CEE
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	91/184/CEE
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	98/62/CE
		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 %			

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	
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.	92/86/CEE
59	Talc: silicate de magnésium hydraté	a) Produits pulvérulents pour les enfants de moins de 3 ans b) Autres produits			a) Tenir à l'écart du nez et de la bouche de l'enfant	94/32/CE C4, JO nº L 273 du 25. 10. 1994, p. 38
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.		92/86/CEE

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
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	

92/86/CEE

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	
						82/368/CEE
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	94/32/CE
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	

(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 pas l'unité. 82/368/CEE

(2) 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.

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

(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. 96/41/CE

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
—						

86/199/CEE – 88/667/CEE

95/34/CE – supprimé

ANNEXE IV | 76/768/CEE

PREMIÈRE PARTIE | 86/179/CEE – 88/667/CEE

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			
——							91/184/CEE – supprimé
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	——	89/174/CEE – supprimé
13015	jaune	X				E 105	
——						——	88/233/CEE – supprimé
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					

Numéro de la couleur index ou dénomination	Coloration	Champ d'application				Autres limitations et exigences (2)	86/179/CEE
		1	2	3	4		
15580	rouge	X					
——							91/184/CEE – supprimé
15620	rouge				X		
15630 (3)	rouge	X				3 % maximum dans le produit fini	
15800	rouge			X		——	89/174/CEE – supprimé
15850 (3)	rouge	X					
15865 (3)	rouge	X					
15880	rouge	X					
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 (3)	rouge	X					90/121/CEE
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			
21100	jaune				X	Teneur maximale de 5 ppm en 3,3'-dichlorobenzidine dans le colorant	
20470	noire				X	——	89/174/CEE – supprimé
21108	jaune				X	idem	
21230	jaune			X			
24790	rouge				X		
26100	rouge			X		Critères de pureté: aniline $\leq$0,2 % 2–naphtol $\leq$0,2 % 4–aminoazobenzène $\leq$ 0,1 % 1–(phenylazo)–2–naphtol $\leq$ 3 % 1–[[2–(phenylazo)phenyl]azo] –2 naphtalenol $\leq$ 2 %	92/86/CEE

Numéro de la couleur index ou dénomination	Coloration	Champ d'application				Autres limitations et exigences (2)	86/179/CEE
		1	2	3	4		
27290 (3)	rouge				X	E 152	
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			X		——	90/121/CEE – 90/121/CEE – supprimé
42051 (3)	bleue	X				E 131	
42053	verte	X					
42080	bleue	X			X		
42090	bleue						
42100	verte				X		
42170	verte				X	——	89/174/CEE – supprimé
42510	violette			X			
42520	violette				X	5 ppm maximum dans le produit fini	
——							90/121/CEE – supprimé
42735	bleue			X			
44045	bleue			X		——	90/121/CEE – 90/121/CEE – supprimé
45100	rouge				X		
——							91/184/CEE – supprimé
——							91/184/CEE – supprimé
45190	violette				X	——	89/174/CEE – supprimé
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	

Numéro de la couleur index ou dénomination	Coloration	Champ d'application				Autres limitations et exigences (2)	86/179/CEE
		1	2	3	4		
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		——	89/174/CEE – supprimé
47005	jaune	X				E 104	
50325	violette				X		
50420	noire			X			
51319	violette				X		
58000	rouge	X					
59040	verte			X			
60724	violette				X		
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	——	92/86/CEE – supprimé
73915	rouge				X		
74100	bleue				X		
74160	bleue	X					
74180	bleue				X	——	92/86/CEE – supprimé
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	

Numéro de la couleur index ou dénomination	Coloration	Champ d'application				Autres limitations et exigences (2)	86/179/CEE
		1	2	3	4		
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	
77288	verte	X				exempt d'ion chromate	87/137/CEE
77289	verte	X				exempt d'ion chromate	
77346	verte	X					86/179/CEE
77400	brune	X					
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 162	

86/179/CEE

Numéro de la couleur index ou dénomination	Coloration	Champ d'application				Autres limitations et exigences (2)
		1	2	3	4	
Stéarates d'aluminium, de zinc, de magnésium et de calcium	blanche	X				
Bleu de bromothymol	bleue				X	
Vert de bromocrésol	verte				X	
Acid Red 195	rouge	X				

88/233/CEE

86/179/CEE

(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.

DEUXIÈME PARTIE

86/179/CEE

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	Admis jusqu'au
		1	2	3	4		
—							

92/86/CEE – supprimé

([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.

ANNEXE V **LISTE DES SUBSTANCES EXCLUES DU CHAMP D'APPLICATION DE LA DIRECTIVE**	76/768/CEE
—	90/121/CEE – supprimé
—	87/137/CEE – supprimé
—	90/121/CEE – supprimé
—	83/341/CEE – supprimé
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.	94/32/CE
—	90/121/CEE – supprimé
—	91/184/CEE – supprimé
—	90/121/CEE – supprimé
—	86/179/CEE – supprimé
—	84/415/CEE – supprimé

ANNEXE VI

86/199/CEE

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 %.

PREMIÈRE PARTIE

86/199/CEE

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	0,2 % (sauf pour hygiène buccale) 0,1 % (pour hygiène buccale) Concentrations exprimées en formaldéhyde libre	Interdit dans les aérosols (sprays)	89/174/CEE
—				87/137/CEE – supprimé
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

([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.

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	
12	Acide p-hydroxybenzoïque, ses sels et esters (*)	0,4 % (acide) pour un ester 0,8 % (acide) pour les mélanges d'esters			86/199/CEE
13	Acide déhydroacétique et ses sels	0,6 % (acide)	Interdit dans les aérosols (sprays)		
14	Acide formique et son sel de sodium (+)	0,5 % (exprimé en acide)			94/32/CE
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	86/199/CEE
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)-1,3mthyl-5-perhydropyrimidine (*)-(Hexétidine)	0,1 %	——		88/233/CEE – supprimé
20	Bromo-5-nitro-5 dioxane 1,3	0,1 %	Uniquement pour les produits rincés Éviter la formation de nitrosamines. ——		89/174/CEE – supprimé
21	Bromo-2 nitro-2 propanediol 1,3 (Bronopol) (*)	0,1 %	Éviter la formation de nitrosamines		
22	Alcool dichloro-2,4-benzylique (*)	0,15 %			

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
23	Trichloro-3,4,4′ carbanilide (*) (Triclocarban)	0,2 %	Critères de pureté: 3-3′-4-4′-Tétrachloroazobenzène < 1 ppm 3-3′-4-4′-Tétrachloroazoxybenzène < 1 ppm	
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 %	Ne pas employer dans les produits de protection solaire à une concentration supérieure à 0,025 %	92/86/CEE

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	
37	Dibromo 3,3'-dichloro 5,5'-dihydroxy-2,2' diphényl méthane (*)	0,1 %			
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	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)			89/174/CEE
40	Benzyl-2-chloro-4phénol (chlorophène)	0,2 %			87/137/CEE
41	Chloracétamide	0,3 %		Contient du chloracétamide	88/233/CEE
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		
44	Alkyl(C12 – C22)triméthyl ammonium, bromure de, chlorure de (*)	0,1 %			91/184/CEE
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 %			
47	1,6-Di-(4-amidinophénoxy)-n-hexane (Hexamidine) et ses sels (incluant l'iséthionate et le p-hydroxybenzoate) (+)	0,1 %			92/86/CEE

Numéro d'ordre	Substances	Concentration maximale autorisée	Limitation et exigences	Conditions d'emploi et d'avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage	86/199/CEE
a	b	c	d	e	
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 %	94/32/CEE
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		
50	3-(p-chlorophénoxy)-propane-1,2 diol (chlorphénésine)	0,3 %			96/41/CE
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		
53	Chlorure de benzéthonium	0,1 %	Produits de rinçage uniquement		97/45/CE
54	Chlorure, bromure et saccharinate de benzalkonium (+)	0,1 % calculé en chlorure de benzalkonium		Éviter le contact avec les yeux	98/62/CE

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	86/199/CEE
a	b	c	d	e	f	
—						89/174/CEE – supprimé
—						96/41/CE – supprimé
—						89/174/CEE – supprimé
—						91/184/CEE – supprimé
—						89/174/CEE – supprimé
—						91/184/CEE – supprimé
—						88/233/CEE – supprimé
—						87/137/CEE – supprimé
—						88/233/CEE – supprimé
—						87/137/CEE – supprimé
—						88/233/CEE – supprimé
—						95/34/CE – supprimé
—						98/62/CE – supprimé
—						91/184/CEE – supprimé
—						88/233/CEE – supprimé
—						89/174/CEE – supprimé
—						92/86/CEE – supprimé
21	Benzylhémiformal	0,03 %	Uniquement pour les produits rincés		30. 6. 1999	94/32/CE – 98/62/CE
—						88/233/CEE – supprimé

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	
—						89/174/CEE – supprimé
—						94/32/CE – supprimé
29	3-Iodo-2-propynyl butylcarbamate (iodopropynyl butylcarbamate)	0,05 %	Ne pas utiliser dans les produits pour l'hygiène buccale et pour les lèvres		30. 6. 1999	98/62/CE
—						96/41/CE – supprimé

86/199/CEE

ANNEXE VII 83/574/CEE

LISTE DES FILTRES ULTRAVIOLETS QUE PEUVENT CONTENIR LES PRODUITS COSMÉTIQUES

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

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

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

PREMIÈRE PARTIE

LISTE DES FILTRES ULTRAVIOLETS ADMIS QUE PEUVENT CONTENIR LES PRODUITS COSMÉTIQUES

Numéro d'ordre	Substances	Concentration maximale autorisée	Autres limitations et exigences	Conditions d'emploi et d'avertissement à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage	
(a)	(b)	(c)	(d)	(e)	
1	Acide 4-aminobenzoïque	5 %			
2	Sulfate de méthyle de *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])	
—					93/47/CEE – supprimé
6	Acide 2-phényl-benzimidozol 5 sulfonique et ses sels de potassium, de sodium et de triéthanolamine	8 % (exprimé en acide)			
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)			94/32/CE
8	1-(4–tert–butylphényl)-3-(4-méthoxyphényl)propane-1,3-dione	5 %			93/47/CEE
9	Acide alpha-(oxo-2- bornylidène-3)-toluène4-sulfonique et ses sels	6 % (exprimé en acide)			94/32/CE
10	2-cyano-3,3-diphényl-acide acrylique, ester 2-éthylhexyl (Octocrylène)	10 % (en acide)			95/34/CE
11	Polymère de N-{(2 et 4)-[(2-oxoborn-3-ylidène)méthyl]benzyl}acrylamide	6 %			96/41/CE
12	Méthoxycinnamate d'octyle	10 %			97/45/CE

83/574/CEE

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)
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 %		

(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.

98/62/CE

DEUXIÈME PARTIE

89/174/CEE

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	
—						92/86/CEE – supprimé
—						98/62/CE – supprimé
—						92/86/CEE – supprimé
5	4-(diméthylamino)-benzoate d'éthyl-2 hexyle	8 %			30. 6. 1999	98/62/CE
—						98/62/CE – supprimé
—						98/62/CE – supprimé
—						97/45/CE – supprimé
—						92/86/CEE – supprimé
17	Acide 2-hydroxy 4-méthoxy 5-sulfonique et son sel sodique (Sulisobenzone et Sulisobenzone sodique)	5 % (exprimé en acide)			30. 6. 1999	98/62/CE
—						94/32/CE – supprimé
—						98/62/CE – supprimé
—						98/62/CE – supprimé
—						94/32/CE – supprimé
29	Salicyclate (SIC! Salicylate) d'isopropyl-4 benzyle	4 %			30. 6. 1999	98/62/CE
—						93/47/CEE – supprimé
—						98/62/CE – supprimé
—						96/41/CE – supprimé

ANNEXE VIII

93/35/CEE

