

DIRECTIVES

DIRECTIVE 2008/88/CE DE LA COMMISSION

du 23 septembre 2008

modifiant la directive 76/768/CEE du Conseil relative aux produits cosmétiques, en vue d'adapter ses annexes II et III au progrès technique

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 76/768/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques ⁽¹⁾, et notamment son article 8, paragraphe 2,

après consultation du comité scientifique des produits de consommation,

considérant ce qui suit:

- (1) À la suite de la publication, en 2001, d'une étude scientifique intitulée «Utilisation de teintures capillaires permanentes et risque de cancer de la vessie», le comité scientifique des produits cosmétiques et des produits non alimentaires destinés aux consommateurs, remplacé par le comité scientifique des produits de consommation («CSPC»), conformément à la décision 2004/210/CE de la Commission ⁽²⁾, a estimé que les risques potentiels étaient source d'inquiétude. Il a recommandé à la Commission de prendre de nouvelles mesures visant à contrôler l'utilisation de substances chimiques dans les teintures capillaires.
- (2) Le comité scientifique des produits de consommation a en outre recommandé la mise en place d'une stratégie globale d'évaluation de la sécurité concernant les substances utilisées dans les teintures capillaires, assortie de règles visant au contrôle de la génotoxicité/mutagenicité potentielle de ces produits.
- (3) À la suite des avis émis par le CSPC, la Commission, les États membres et les parties prenantes sont convenus d'une stratégie d'ensemble visant à réglementer les substances utilisées dans les teintures capillaires, dans le cadre de laquelle l'industrie a été invitée à soumettre des dossiers présentant les données scientifiques relatives aux substances utilisées dans les teintures capillaires aux fins de leur évaluation par le CSPC.
- (4) Les substances pour lesquelles aucun dossier de sécurité actualisé permettant d'évaluer correctement les risques n'est soumis sont à inclure dans l'annexe II de la directive 76/768/CEE.

(5) Certaines substances utilisées dans les teintures capillaires ont déjà été interdites, soit à la suite d'avis du CSPC, soit par manque de données de sécurité. Les substances actuellement à l'étude ont été sélectionnées avec soin pour être réglementées ensemble car elles sont énumérées à l'annexe IV. Étant donné qu'aucun dossier de sécurité sur ces substances utilisées dans des produits de teinture capillaire n'a été soumis, dans les délais impartis, au CSPC en vue d'une évaluation des risques, rien ne prouve que ces substances peuvent être considérées comme non toxiques pour la santé humaine lorsqu'elles sont utilisées dans des produits de teintures capillaires.

(6) Les substances non accompagnées de dossiers de sécurité 1-hydroxy-2,4-diaminobenzène (2,4-diaminophényl) et son sel de dihydrochloride, 1,4-dihydroxybenzène (hydroquinone), chlorure de [4-[[4-anilino-1-naphtyl][4-(diméthylamino)phényl]méthylène]cyclohexa-2,5-diène-1-ylidène]diméthylammonium (Basic Blue 26), disodium 3-[(2,4-diméthyl-5-sulphonatophényl)azo]-4-hydroxynaphthalène-1-sulpho-nate (Ponceau SX) et 4-[(4-aminophényl)(4-iminocyclohexa-2,5-diène-1-ylidène)méthyl]-o-toluidine et son sel d'hydrochloride (Basic Violet 14), actuellement énumérées comme colorants dans l'annexe IV et comme substances dans les teintures capillaires dans l'annexe III, parties 1 et 2, sont supprimées de l'annexe III et interdites d'utilisation dans les teintures capillaires figurant à l'annexe II.

(7) Il y a donc lieu de modifier la directive 76/768/CEE en conséquence.

(8) Les mesures prévues par la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent des produits cosmétiques,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Les annexes II et III de la directive 76/768/CEE sont modifiées conformément à l'annexe de la présente directive.

Article 2

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 14 février 2009, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions ainsi qu'un tableau de correspondance entre ces dispositions et la présente directive.

⁽¹⁾ JO L 262 du 27.9.1976, p. 169.

⁽²⁾ JO L 66 du 4.3.2004, p. 45.

Ils appliquent ces dispositions à compter du 14 août 2009.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne adoptées dans le domaine régi par la présente directive.

Article 3

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 23 septembre 2008.

Par la Commission
Günter VERHEUGEN
Vice-président

ANNEXE

La directive 76/768/CEE est modifiée comme suit:

1) À l'annexe II, les numéros de référence suivants 1329 à 1369 sont ajoutés:

N° de référence	Nom chimique/Nom INCI
«1329	4-[(4-aminophényl)(4-iminocyclohexa-2,5-diène-1-ylidène)méthyl]-o-toluidine (CAS 3248-93-9; EINECS 221-832-2) et son sel d'hydrochloride (Basic Violet 14; CI 42510) (CAS 632-99-5; EINECS 211-189-6) en cas d'utilisation comme substance dans les teintures capillaires
1330	acide 4-[(2,4-dihydroxyphényl)azo]benzènesulfonique (CAS 2050-34-2; EINECS 218-087-0) et son sel de sodium (Acid Orange 6; CI 14270) (CAS 547-57-9; EINECS 208-924-8) en cas d'utilisation comme substance dans les teintures capillaires
1331	acide 3-hydroxy-4-(phénylazo)-2-naphtoïque (CAS 27757-79-5; EINECS 248-638-0) et son sel de calcium (Pigment Red 64:1; CI 15800) (CAS 6371-76-2; EINECS 228-899-7) en cas d'utilisation comme substance dans les teintures capillaires
1332	acide 2-(6-hydroxy-3-oxo-(3H)-xanthène-9-yl)benzoïque; fluorescéine (CAS 2321-07-5; EINECS 219-031-8) et son sel disodique (Acid yellow 73 sodium salt; CI 45350) (CAS 518-47-8; EINECS 208-253-0) en cas d'utilisation comme substance dans les teintures capillaires
1333	4',5'-dibromo-3',6'-dihydroxyspiro[isobenzofuranne-1(3H),9'-[9H]xanthène]-3-one; 4',5'-dibromo-fluorescéine; (Solvent Red 72) (CAS 596-03-2; EINECS 209-876-0) et son sel disodique (CI 45370) (CAS 4372-02-5; EINECS 224-468-2) en cas d'utilisation comme substance dans les teintures capillaires
1334	acide 2-(3,6-dihydroxy-2,4,5,7-tétrabromoxanthène-9-yl)-benzoïque; 2',4',5',7'-tétrabromofluorescéine; (Solvent Red 43) (CAS 15086-94-9; EINECS 239-138-3), son sel disodique (Acid Red 87; CI 45380) (CAS 17372-87-1; EINECS 241-409-6) et son sel d'aluminium (Pigment Red 90:1 Aluminium lake) (CAS 15876-39-8; EINECS 240-005-7) en cas d'utilisation comme substance dans les teintures capillaires
1335	hydrogène-9-(2-carboxylatophényl)-3-(2-méthylanilino)-6-(2-méthyl-4-sulfoanilino)xanthylum, sel interne (CAS 10213-95-3); et son sel de sodium (Acid Violet 9; CI 45190) (CAS 6252-76-2; EINECS 228-377-9) en cas d'utilisation comme substance dans les teintures capillaires
1336	3',6'-dihydroxy-4',5'-diiodospiro[isobenzofuranne-1(3H),9'-[9H]xanthène]-3-one; (Solvent Red 73) (CAS 38577-97-8; EINECS 254-010-7) et son sel de sodium (Acid Red 95; CI 45425) (CAS 33239-19-9; EINECS 251-419-2) en cas d'utilisation comme substance dans les teintures capillaires
1337	2',4',5',7'-tétraiodofluorescéine (CAS 15905-32-5; EINECS 240-046-0), son sel disodique (Acid Red 51; CI 45430) (CAS 16423-68-0; EINECS 240-474-8) et son sel d'aluminium (Pigment Red 172 Aluminium lake) (CAS 12227-78-0; EINECS 235-440-4) en cas d'utilisation comme substance dans les teintures capillaires
1338	1-hydroxy-2,4-diaminobenzène (2,4-diaminophényl) (CAS 95-86-3; EINECS 202-459-4) et son sel de dihydrochloride (2,4-Diaminophenol HCl) (CAS 137-09-7; EINECS 205-279-4) en cas d'utilisation comme substance dans les teintures capillaires
1339	1,4-dihydroxybenzène (Hydroquinone) (CAS 123-31-9; EINECS 204-617-8) en cas d'utilisation comme substance dans les teintures capillaires
1340	chlorure de [4-[[4-anilino-1-naphtyl]][4-(diméthylamino)phényl]méthylène]cyclohexa-2,5-diène-1-ylidène]diméthylammonium (Basic Blue 26; CI 44045) (CAS 2580-56-5; EINECS 219-943-6) en cas d'utilisation comme substance dans les teintures capillaires
1341	3-[(2,4-diméthyl-5-sulfonatophényl)azo]-4-hydroxynaphtalène-1-sulfonate de disodium (Ponceau SX; CI 14700) (CAS 4548-53-2; EINECS 224-909-9) en cas d'utilisation comme substance dans les teintures capillaires

N° de référence	Nom chimique/Nom INCI
1342	tris[5,6-dihydro-5-(hydroxyimino)-6-oxonaphtalène-2-sulfonato(2-)-N-{5}-O-{6}-]ferrate(3-) de trisodium (Acid Green 1; CI 10020) (CAS 19381-50-1; EINECS 243-010-2) en cas d'utilisation comme substance dans les teintures capillaires
1343	4-(phénylazo)résorcinol (Solvent Orange 1; CI 11920) (CAS 2051-85-6; EINECS 218-131-9) et ses sels, en cas d'utilisation comme substance dans les teintures capillaires
1344	4-[(4-ethoxyphényl)azo]naphtol (Solvent Red 3; CI 12010) (CAS 6535-42-8; EINECS 229-439-8) et ses sels, en cas d'utilisation comme substance dans les teintures capillaires
1345	1-[(2-chloro-4-nitrophényl)azo]-2-naphtol (Pigment Red 4; CI 12085) (CAS 2814-77-9; EINECS 220-562-2) et ses sels, en cas d'utilisation comme substance dans les teintures capillaires
1346	3-hydroxy-N-(o-tolyl)-4-[(2,4,5-trichlorophényl)azo]naphtalène-2-carboxamide (Pigment Red 112; CI 12370) (CAS 6535-46-2; EINECS 229-440-3) et ses sels, en cas d'utilisation comme substance dans les teintures capillaires
1347	N-(5-chloro-2,4-diméthoxyphényl)-4-[[5-[(diéthylamino)sulfonyl]-2-méthoxyphényl]azo]-3-hydroxy-naphtalène-2-carboxamide (Pigment Red 5; CI 12490) (CAS 6410-41-9; EINECS 229-107-2) et ses sels, en cas d'utilisation comme substance dans les teintures capillaires
1348	4-[(5-chloro-4-méthyl-2-sulfonatophényl)azo]-3-hydroxy-2-naphtoate de disodium (Pigment Red 48; CI 15865) (CAS 3564-21-4; EINECS 222-642-2) en cas d'utilisation comme substance dans les teintures capillaires
1349	3-hydroxy-4-[(1-sulfonato-2-naphtyl)azo]-2-naphtoate de calcium (Pigment Red 63:1; CI 15880) (CAS 6417-83-0; EINECS 229-142-3) en cas d'utilisation comme substance dans les teintures capillaires
1350	3-hydroxy-4-(4'-sulfonatophénylazo)naphtalène-2,7-disulfonate de trisodium (Acid Red 27; CI 16185) (CAS 915-67-3; EINECS 213-022-2) en cas d'utilisation comme substance dans les teintures capillaires
1351	2,2'-[(3,3'-dichloro[1,1'-biphényl]-4,4'-diyl)bis(azo)]bis[N-(2,4-diméthylphényl)-3-oxobutyramide] (Pigment Yellow 13; CI 21100) (CAS 5102-83-0; EINECS 225-822-9) en cas d'utilisation comme substance dans les teintures capillaires
1352	2,2'-[cyclohexylidènebis[(2-méthyl-4,1-phénylène)azo]]bis[4-cyclohexylphénol] (Solvent Yellow 29; CI 21230) (CAS 6706-82-7; EINECS 229-754-0) en cas d'utilisation comme substance dans les teintures capillaires
1353	1-(4-(phénylazo)phénylazo)-2-naphtol (Solvent Red 23; CI 26100) (CAS 85-86-9; EINECS 201-638-4) en cas d'utilisation comme substance dans les teintures capillaires
1354	6-amino-4-hydroxy-3-[[7-sulfonato-4-[(4-sulfonatophényl)azo]-1-naphtyl]azo]naphtalène-2,7-disulfonate de tétrasodium (Food Black 2; CI 27755) (CAS 2118-39-0; EINECS 218-326-9) en cas d'utilisation comme substance dans les teintures capillaires
1355	hydrogéné[4-[4-(diéthylamino)-2',4'-disulfonatobenzhydrylidène]cyclohexa-2,5-diène-1-ylidène]diéthylammonium, sel de sodium (Acid Blue 1; CI 42045) (CAS 129-17-9; EINECS 204-934-1) en cas d'utilisation comme substance dans les teintures capillaires
1356	bis[hydrogéné[4-[4-(diéthylamino)-5'-hydroxy-2',4'-disulfonatobenzhydrylidène]cyclohexa-2,5-diène-1-ylidène]diéthylammonium], sel de calcium (Acid Blue 3; CI 42051) (CAS 3536-49-0; EINECS 222-573-8) en cas d'utilisation comme substance dans les teintures capillaires
1357	dihydrogéné(éthyl)[4-[4-[éthyl(3-sulfonatobenzyl)amino](4-hydroxy-2-sulfonatobenzhydrylidène)cyclohexa-2,5-diène-1-ylidène](3-sulfonatobenzyl)ammonium, sel de disodium (Fast Green FCF; CI 42053) (CAS 2353-45-9; EINECS 219-091-5) en cas d'utilisation comme substance dans les teintures capillaires

N° de référence	Nom chimique/Nom INCI
1358	isobenzofurannedione-1,3,-produits-de-réaction-avec-la-méthylquinoléine-et-la-quinoléine- (Solvent Yellow 33; CI 47000) (CAS 8003-22-3; EINECS 232-318-2) en cas d'utilisation comme substance dans les teintures capillaires
1359	nigrosine (CI 50420) (CAS 8005-03-6) en cas d'utilisation comme substance dans les teintures capillaires
1360	8,18-dichloro-5,15-diéthyl-5,15-dihydrodiindolo[3,2-b:3',2'-m]triphénodioxazine (Pigment Violet 23; CI 51319) (CAS 6358-30-1; EINECS 228-767-9) en cas d'utilisation comme substance dans les teintures capillaires
1361	1,2-dihydroxyanthraquinone- (Pigment Red 83; CI 58000) (CAS 72-48-0; EINECS 200-782-5) en cas d'utilisation comme substance dans les teintures capillaires
1362	8-hydroxypyrrène-1,3,6-trisulfonate-de-trisodium- (Solvent Green 7; CI 59040) (CAS 6358-69-6; EINECS 228-783-6) en cas d'utilisation comme substance dans les teintures capillaires
1363	1-hydroxy-4-(p-toluidino)anthraquinone (Solvent Violet 13; CI 60725) (CAS 81-48-1; EINECS 201-353-5), en cas d'utilisation comme substance dans les teintures capillaires
1364	1,4-bis(p-tolylamino)anthraquinone (Solvent Green 3; CI 61565) (CAS 128-80-3; EINECS 204-909-5) en cas d'utilisation comme substance dans les teintures capillaires
1365	6-chloro-2-(6-chloro-4-méthyl-3-oxobenzob[thiène-2(3H)-ylidène)-4-méthylbenzo[b]thiophène-3(2H)-one (VAT Red 1; CI 73360) (CAS 2379-74-0; EINECS 219-163-6) en cas d'utilisation comme substance dans les teintures capillaires
1366	5,12-dihydroquino[2,3-b]acridine-7,14-dione (Pigment Violet 19; CI 73900) (CAS 1047-16-1; EINECS 213-879-2) en cas d'utilisation comme substance dans les teintures capillaires
1367	[29H,31H-phtalocyaninato(2-)-N-{29}-,N-{30}-,N-{31}-,N-{32}-]cuivre (Pigment Blue 15; CI 74160) (CAS 147-14-8; EINECS 205-685-1) en cas d'utilisation comme substance dans les teintures capillaires
1368	[29H,31H-phtalocyaninedisulfonato(4-)-N-{29}-,N-{30}-,N-{31}-,N-{32}-]cuprate(2-) de disodium (Direct Blue 86; CI 74180) (CAS 1330-38-7; EINECS 215-537-8) en cas d'utilisation comme substance dans les teintures capillaires
1369	phtalocyanine-contenant-du-cuivre,-polychloro- (Pigment Green 7; CI 74260) (CAS 1328-53-6; EINECS 215-524-7) en cas d'utilisation comme substance dans les teintures capillaires

2) L'annexe III est modifiée comme suit:

- a) dans la partie 1, le numéro de référence 10 est supprimé;
- b) dans la partie 1, la colonne c du numéro de référence 14, point a), est supprimée;
- c) dans la partie 2, les numéros de référence 57, 59 et 60 sont supprimés.