

DIRECTIVES

DIRECTIVE 2009/36/CE DE LA COMMISSION

du 16 avril 2009

modifiant la directive 76/768/CEE du Conseil relative aux produits cosmétiques en vue d'adapter son annexe 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 d'une étude scientifique en 2001, 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, actuellement comité scientifique des produits de consommation (ci-après «CSPC») ⁽²⁾, a conclu que les risques potentiels étaient préoccupants. Il a recommandé que la Commission prenne de nouvelles mesures pour contrôler l'utilisation de substances chimiques dans les teintures capillaires.
- (2) Le CSPC a en outre recommandé une stratégie globale d'évaluation de la sécurité pour 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 du CSPC, la Commission, les États membres et les parties prenantes sont convenus d'une stratégie globale 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 des dossiers de sécurité à jour ont été présentés font actuellement l'objet d'une évaluation par le CSPC. Pour 17 substances de coloration des cheveux, des avis définitifs ont déjà été rendus par le CSPC. En conséquence, il est possible de mettre en place une réglementation définitive de ces substances de coloration des cheveux sur la base de ces évaluations.
- (5) Il y a donc lieu de modifier la directive 76/768/CEE en conséquence.
- (6) 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

L'annexe III de la directive 76/768/CEE est modifiée conformément à l'annexe de la présente directive.

Article 2

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 15 novembre 2009, les dispositions législatives réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils communiquent sans délai à la Commission le texte de ces dispositions.

Ils appliquent les dispositions de l'annexe à compter du 15 mai 2010.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, elles 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 notifient à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

⁽¹⁾ JO L 262 du 27.9.1976, p. 169.

⁽²⁾ Le nom du comité a été modifié par la décision 2004/210/CE de la Commission (JO L 66 du 4.3.2004, p. 45).

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 16 avril 2009.

Par la Commission
Günter VERHEUGEN
Vice-président

ANNEXE

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

1) À l'annexe III, première partie, les numéros d'ordre suivants 189-205 sont ajoutés:

Numéro 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 produit cosmétique fini	Autres limitations et exigences	
a	b	c	d	e	f
«189	<p>5-hydroxy-1-(4-sulfophényl)-4-(4-sulfophénylazo)pyrazole-3-carboxylate de trisodium et laque d'aluminium ⁽¹⁵⁾</p> <p>Acid Yellow 23</p> <p>CAS 1934-21-0</p> <p>Einecs 217-699-5</p> <p>Acid Yellow 23 Aluminum lake</p> <p>CAS 12225-21-7</p> <p>Einecs 235-428-9</p> <p>CI 19140</p>	Substance utilisée dans des teintures capillaires non oxydantes	0,5 %		
190	<p>Benzèneméthanaminium, Dihydrogène (éthyl)[4-[4-[éthyl(3-sulfonatobenzyl)]amino]-2'-sulfonatobenzhydrylidène]cyclohexa-2,5-diène-1-ylidène] (3-sulfonatobenzyl) ammonium, sel de disodium, sel interne, et ses sels d'ammonium et d'aluminium ⁽¹⁵⁾</p> <p>Acid Blue 9</p> <p>CAS 3844-45-9</p> <p>Einecs 223-339-8</p> <p>Acid Blue 9 Ammonium salt</p> <p>CAS 2650-18-2</p> <p>Einecs 220-168-0</p> <p>Acid Blue 9 Aluminum lake</p> <p>CAS 68921-42-6</p> <p>Einecs 272-939-6</p> <p>CI 42090</p>	Substance utilisée dans des teintures capillaires non oxydantes	0,5 %		

a	b	c	d	e	f
191	6-hydroxy-5- [(2-méthoxy-4-sulfonato- m-tolyl)azo]naphtalène- 2-sulfonate de disodium ⁽¹⁵⁾ Curry Red CAS 25956-17-6 Einecs 247-368-0 CI 16035	Substance utilisée dans des teintures capillaires non oxydantes	0,4 %		
192	1-(1-naphtylazo)-2-hydroxy- naphtalène-4',6,8-tri- sulfonate de trisodium et laque d'aluminium ⁽¹⁵⁾ Acid Red 18 CAS 2611-82-7 Einecs 220-036-2 Acid Red 18 Aluminum lake CAS 12227-64-4 Einecs 235-438-3 CI 16255	Substance utilisée dans des teintures capillaires non oxydantes	0,5 %		
193	Hydrogène-3,6-bis (diéthylamino)-9- (2,4-disulfonatophényl) xanthylum, sel de sodium ⁽¹⁵⁾ Acid Red 52 CAS 3520-42-1 Einecs 222-529-8 CI 45100	a) Substance utilisée dans des teintures capillaires oxydantes b) Substance utilisée dans des teintures capillaires non oxydantes	b) 0,6 %	a) Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 1,5 %.	a) Le ratio de mélange doit être imprimé sur l'étiquetage.
194	5-amino-4-hydroxy- 3-(phénylazo)naphtalène- 2,7-disulfonate de disodium ⁽¹⁵⁾ Acid Red 33 CAS 3567-66-6 Einecs 222-656-9 CI 17200	Substance utilisée dans des teintures capillaires non oxydantes	0,5 %		

a	b	c	d	e	f
195	1-amino-4-(cyclohexylamino)-9,10-dihydro-9,10-dioxoanthracène-2-sulfonate de sodium ⁽¹⁵⁾ Acid Blue 62 CAS 4368-56-3 Einecs 224-460-9 CI 62045	Substance utilisée dans des teintures capillaires non oxydantes	0,5 %	— Ne pas utiliser avec des systèmes de nitrosation — Teneur maximale en nitrosamine: 50 µg/kg — À conserver en récipients sans nitrite	
196	1-[(2'-Méthoxyéthyl) amino]-2-nitro-4-[di-(2'-hydroxyéthyl)amino] benzène ⁽¹⁵⁾ HC Blue No 11 CAS 23920-15-2 Einecs 459-980-7	Substance utilisée dans des teintures capillaires non oxydantes	2,0 %	— Ne pas utiliser avec des systèmes de nitrosation — Teneur maximale en nitrosamine: 50 µg/kg — À conserver en récipients sans nitrite	
197	1,5-Di-(β-hydroxyéthylamino)-2-nitro-4-chlorobenzène ⁽¹⁵⁾ HC Yellow No 10 CAS 109023-83-8 Einecs 416-940-3	Substance utilisée dans des teintures capillaires non oxydantes	0,1 %	— Ne pas utiliser avec des systèmes de nitrosation — Teneur maximale en nitrosamine: 50 µg/kg — À conserver en récipients sans nitrite	
198	3-méthylamino-4-nitro-phénoxyéthanol ⁽¹⁵⁾ 3-Methylamino-4-nitro-phenoxyethanol (INCI) CAS 59820-63-2 Einecs 261-940-7	Substance utilisée dans des teintures capillaires non oxydantes	0,15 %	— Ne pas utiliser avec des systèmes de nitrosation — Teneur maximale en nitrosamine: 50 µg/kg — À conserver en récipients sans nitrite	
199	2,2'-[[4-[(2-hydroxyéthyl) amino]-3-nitrophényl]imino] biséthanol ⁽¹⁵⁾ HC Blue No 2 CAS 33229-34-4 Einecs 251-410-3	Substance utilisée dans des teintures capillaires non oxydantes	2,8 %	— Ne pas utiliser avec des systèmes de nitrosation — Teneur maximale en nitrosamine: 50 µg/kg — À conserver en récipients sans nitrite	Peut provoquer une réaction allergique

a	b	c	d	e	f
200	1-Propanol, 3-[[4-[bis (2-hydroxyéthyl)amino]- 2-nitrophényl]amino] ⁽¹⁵⁾ HC Violet No 2 CAS 104226-19-9 Einecs 410-910-3	Substance utilisée dans des teintures capillaires non oxydantes	2,0 %	— Ne pas utiliser avec des systèmes de nitrosation — Teneur maximale en nitrosamine: 50 µg/kg — À conserver en récipients sans nitrite	Peut provoquer une réaction allergique
201	2-chloro-6-(éthylamino)- 4-nitrophénol ⁽¹⁵⁾ 2-Chloro-6-ethylamino-4- nitrophenol CAS 131657-78-8 Einecs 411-440-1	Substance utilisée dans des teintures capillaires non oxydantes	3,0 %	— Ne pas utiliser avec des systèmes de nitrosation — Teneur maximale en nitrosamine: 50 µg/kg — À conserver en récipients sans nitrite	Peut provoquer une réaction allergique
202	4,4'-[1,3-propanediylbis(oxy)] bisbenzène-1,3-diamine et sel de tétrahydrochlorure ⁽¹⁵⁾ 1,3-bis-(2,4- Diaminophenoxy)propane CAS 81892-72-0 Einecs 279-845-4 1,3-bis-(2,4- Diaminophenoxy) propane HCl CAS 74918-21-1 Einecs 278-022-7	a) Substance utilisée dans des teintures capillaires oxydantes b) Substance utilisée dans des teintures capillaires non oxydantes	b) 1,2 % en base libre (1,8 % en sel de tétrahydrochlorure)	a) Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 1,2 % calculée en base libre (1,8 % en sel de tétrahydrochlorure) Pour a) et b): — Ne pas utiliser avec des systèmes de nitrosation — Teneur maximale en nitrosamine: 50 µg/kg — À conserver en récipients sans nitrite	a) Le ratio de mélange doit être imprimé sur l'étiquetage. Pour a) et b): Peut provoquer une réaction allergique
203	6-méthoxy-N2-méthyl- pyridine-2,3-diamine, dichloro- hydrate et sel de dihydro- chlorure ⁽¹⁵⁾ 6-Methoxy-2- methylamino-3- aminopyridine HCl CAS 90817-34-8 (HCl) CAS 83732-72-3 (2HCl) Einecs 280-622-9 (2HCl)	a) Substance utilisée dans des teintures capillaires oxydantes b) Substance utilisée dans des teintures capillaires non oxydantes	b) 0,68 % en base libre (1,0 % en dihydrochlorure)	a) Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 0,68 % calculée en base libre (1,0 % en dihydrochlorure). Pour a) et b): — Ne pas utiliser avec des systèmes de nitrosation — Teneur maximale en nitrosamine: 50 µg/kg — À conserver en récipients sans nitrite	a) Le ratio de mélange doit être imprimé sur l'étiquetage. Pour a) et b): Peut provoquer une réaction allergique

a	b	c	d	e	f
204	2,3-Dihydro-1H-indole-5,6-diol et son sel d'hydrobromure ⁽¹⁵⁾ Dihydroxyindoline CAS 29539-03-5 Dihydroxyindoline HBr CAS 138937-28-7 Einecs 421-170-6	Substance utilisée dans des teintures capillaires non oxydantes	2,0 %		Peut provoquer une réaction allergique
205	4-Hydroxypropyl-amino-3-nitrophénol ⁽¹⁵⁾ 4-Hydroxypropyl-amino-3-nitrophenol (INCI) CAS 92952-81-3 Einecs 406-305-9	a) Substance utilisée dans des colorants d'oxydation b) Substance utilisée dans des teintures capillaires non oxydantes	b) 2,6 %	a) Après mélange en conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 2,6 % calculée en base libre. Pour a) et b): — Ne pas utiliser avec des systèmes de nitrosation — Teneur maximale en nitrosamine: 50 µg/kg — À conserver en récipients sans nitrite	a) Le ratio de mélange doit être imprimé sur l'étiquetage.

⁽¹⁵⁾L'utilisation de la base libre et des sels de ce colorant est autorisée, sauf interdiction au titre de l'annexe II.»

- 2) Dans les colonnes «c» et «d» de la rubrique 55 de la deuxième partie de l'annexe III, la section b est supprimée.
- 3) Dans la deuxième partie de l'annexe III, les numéros d'ordre 7, 9, 14, 24, 28, 47 et 58 sont supprimés.