# DIRECTIVES

## DIRECTIVE D'EXÉCUTION 2012/21/UE DE LA COMMISSION

**du 2 août 2012**

**modifiant, pour les adapter au progrès technique, les annexes II et III de la directive 76/768/CEE du Conseil relative aux produits cosmétiques**

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union 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 pour la sécurité des consommateurs,

considérant ce qui suit:

(1) À la suite de la publication d'une étude scientifique, en 2001, intitulée «Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk», le comité scientifique des produits cosmétiques et des produits non alimentaires destinés aux consommateurs, ultérieurement remplacé par le comité scientifique des produits de consommation (ci-après «CSPC») conformément à la décision 2004/210/CE de la Commission ([2]), a estimé que les risques potentiels étaient préoccupants. Le CSPC a recommandé que la Commission prenne de nouvelles mesures pour contrôler l'utilisation de substances pour teintures capillaires.

(2) Le CSPC a en outre recommandé l'adoption d'une stratégie globale d'évaluation de la sécurité pour les substances utilisées dans les produits de teintures capillaires, assortie de règles visant au contrôle de la génotoxicité/mutagénicité potentielle de ces substances.

(3) À la suite des avis du CSPC, la Commission, les États membres et les parties prenantes sont convenues d'une stratégie globale de réglementation desdites substances dans le cadre de laquelle l'industrie cosmétique est tenue de soumettre des dossiers présentant des données scientifiques actualisées sur la sécurité des substances pour teintures capillaires, aux fins de leur évaluation par le CSPC.

(4) Le CSPC, ultérieurement remplacé par le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (ci-après «CSSC») conformément à la décision 2008/721/CE de la Commission du 5 août 2008 établissant une structure consultative de comités scientifiques et d'experts dans le domaine de la sécurité des consommateurs, de la santé publique et de l'environnement et abrogeant la décision 2004/210/CE ([3]), a évalué la sécurité des différentes substances pour lesquelles des dossiers à jour ont été présentés par l'industrie cosmétique.

(5) La dernière étape de la stratégie d'évaluation de la sécurité consistait à évaluer les risques sanitaires pour le consommateur induits par les produits de réaction formés par les substances oxydantes utilisées dans les teintures capillaires pendant le processus de coloration. Dans son avis du 21 septembre 2010 reposant sur les données disponibles, le CSSC n'a relevé aucun motif de préoccupation majeur concernant la génotoxicité et la carcinogénicité des teintures capillaires et de leurs produits de réaction actuellement utilisés dans l'Union européenne.

(6) Au vu de l'évaluation des risques fondée sur les données de sécurité fournies et les avis définitifs rendus par le CSSC sur la sécurité des différentes substances et de leurs produits de réaction, il convient d'inscrire, dans la première partie de l'annexe III de la directive 76/768/CEE, vingt-quatre teintures capillaires évaluées qui ne sont pas réglementées dans le cadre de la directive 76/768/CEE.

(7) L'utilisation des substances Hydroxyethyl-2-Nitro-p-Toluidine et HC Red No. 10 + HC Red No. 11 dans des produits de teintures capillaires était provisoirement admise jusqu'au 31 décembre 2011, selon les restrictions et conditions établies aux numéros d'ordre 10 et 50 de la deuxième partie de l'annexe III de la directive 76/768/CEE. Compte tenu des avis définitifs rendus par le CSSC sur leur sécurité, les substances Hydroxyethyl-2-Nitro-p-Toluidine et HC Red No. 10 + HC Red No. 11 peuvent être considérées comme sûres dans les produits de teintures capillaires et être reprises dans la première partie de l'annexe III de la directive 76/768/CEE.

(8) À la suite de l'évaluation par le CSSC des substances 1-Naphthol et Resorcinol, énumérées dans la première partie de l'annexe III de la directive 76/768/CEE, il convient de modifier leurs concentrations maximales autorisées dans le produit cosmétique fini.

(9) S'agissant de la substance HC Red No. 16, le CSSC a déclaré, dans son avis du 14 décembre 2010, que, compte tenu de la faible marge de sécurité concernant l'utilisation de cette substance dans les préparations pour teintures capillaires oxydantes et non oxydantes, HC Red No. 16 présentait un risque pour la santé du consommateur. Il convient, par conséquent, d'inscrire HC Red No. 16 sur la liste de l'annexe II de la directive 76/768/CEE.

([1]) JO L 262 du 27.9.1976, p. 169.
([2]) JO L 66 du 4.3.2004, p. 45.
([3]) JO L 241 du 10.9.2008, p. 21.

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

(11) Les mesures prévues à la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent pour les produits cosmétiques,

A ADOPTÉ 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 1er mars 2013, 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.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1er septembre 2013.

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 qu'ils adoptent 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 2 août 2012.

*Par la Commission*

*Le président*

José Manuel BARROSO

*ANNEXE*

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

1) À l'annexe II, le numéro d'ordre suivant est ajouté:

| N° d'ordre | Nom chimique | N° CAS / N° CE |
|---|---|---|
| «1373 | N-(2-nitro-4-aminophényl)-allylamine (HC Red No. 16) et ses sels | 160219-76-1» |

2) L'annexe III est modifiée comme suit:

a) la première partie est modifiée comme suit:

i) les numéros d'ordre suivants sont ajoutés:

| 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 produit cosmétique fini | Autres limitations et exigences | |
| a | b | c | d | e | f |
| «253 | Sulfate de 2,2'- [(4-aminophényl) imino]bis(éthanol)<br>N,N-bis(2-Hydroxyethyl)-p-Phenylenediamine Sulfate<br>N° CAS 54381-16-7<br>N° CE 259-134-5 | Substance utilisée dans des teintures capillaires oxydantes | | Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 2,5 % (exprimée en sulfate).<br>— Ne pas utiliser avec des agents de nitrosation<br>— Concentration maximale en nitrosamine: 50 µg/kg<br>— À conserver dans des récipients sans nitrite | Voir numéro d'ordre 205, colonne f, point a) |
| 254 | 4-chloro-1,3-benzènediol<br>4-Chlororesorcinol<br>N° CAS 95-88-5<br>N° CE 202-462-0 | Substance utilisée dans des teintures capillaires oxydantes | | Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 2,5 %. | Voir numéro d'ordre 205, colonne f, point a) |
| 255 | Sulfate de 2,4,5,6-tétraaminopyrimidine<br>Tetraaminopyrimidine Sulfate<br>N° CAS 5392-28-9<br>N° CE 226-393-0 | a) Substance utilisée dans des teintures capillaires oxydantes<br>b) Substance utilisée dans des teintures capillaires non oxydantes | b) 3,4 % (exprimée en sulfate) | b) Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 3,4 % (exprimée en sulfate). | a) Voir numéro d'ordre 205, colonne f, point a) |

| a | b | c | d | e | f |
|---|---|---|---|---|---|
| 256 | Sulfate de 3-(2-hydroxyéthyl)-p-phénylènediammonium<br>Hydroxyethyl-p-Phenylenediamine Sulfate<br>N° CAS 93841-25-9<br>N° CE 298-995-1 | Substance utilisée dans des teintures capillaires oxydantes | | Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 2,0% (exprimée en sulfate). | Voir numéro d'ordre 205, colonne f, point a) |
| 257 | 1H-indole-5,6-diol<br>Dihydroxyindole<br>N° CAS 3131-52-0<br>N° CE 412-130-9 | a) Substance utilisée dans des teintures capillaires oxydantes<br>b) Substance utilisée dans des teintures capillaires non oxydantes | b) 0,5 % | a) Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 0,5 %. | a) Voir numéro d'ordre 205, colonne f, point a)<br>b) Voir numéro d'ordre 208, colonne f |
| 258 | Chlorhydrate de 5-amino-4-chloro-2-méthylphénol<br>5-Amino-4-Chloro-o-Cresol HCl<br>N° CAS 110102-85-7 | Substance utilisée dans des teintures capillaires oxydantes | | Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 1,5 % (exprimée en chlorhydrate). | Voir numéro d'ordre 205, colonne f, point a) |
| 259 | 1H-indol-6-ol<br>6-Hydroxyindole<br>N° CAS 2380-86-1<br>N° CE 417-020-4 | Substance utilisée dans des teintures capillaires oxydantes | | Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 0,5 %. | Voir numéro d'ordre 205, colonne f, point a) |
| 260 | 1H-indole-2,3-dione<br>Isatin<br>N° CAS 91-56-5<br>N° CE 202-077-8 | Substance utilisée dans des teintures capillaires non oxydantes | 1,6 % | | Voir numéro d'ordre 208, colonne f |
| 261 | 2-aminopyridine-3-ol<br>2-Amino-3-Hydroxypyridine<br>N° CAS 16867-03-1<br>N° CE 240-886-8 | Substance utilisée dans des teintures capillaires oxydantes | | Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 1,0 %. | Voir numéro d'ordre 205, colonne f, point a) |

| a | b | c | d | e | f |
|---|---|---|---|---|---|
| 262 | Acétate de 2-méthyl-1-naphtalénol<br>1-Acetoxy-2-Methylnaphthalene<br>N° CAS 5697-02-9<br>N° CE 454-690-7 | Substance utilisée dans des teintures capillaires oxydantes | | Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 2,0 % (lorsque les deux substances 2-Methyl-1-Naphthol et 1-Acetoxy-2-Methylnaphthalene sont présentes dans une préparation pour teinture capillaire, la teneur maximale en 2-Methyl-1-Naphthol appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 2,0 %). | Voir numéro d'ordre 205, colonne f, point a) |
| 263 | 1-hydroxy-2-méthylnaphtalène<br>2-Methyl-1-Naphthol<br>N° CAS 7469-77-4<br>N° CE 231-265-2 | Substance utilisée dans des teintures capillaires oxydantes | | Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 2,0 % (lorsque les deux substances 2-Methyl-1-Naphthol et 1-Acetoxy-2-Methylnaphthalene sont présentes dans une préparation pour teinture capillaire, la teneur maximale en 2-Methyl-1-Naphthol appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 2,0 %). | Voir numéro d'ordre 205, colonne f, point a) |
| 264 | 5,7-dinitro-8-oxydonaphtalène-2-sulfonate de disodium<br>Acid Yellow 1<br>N° CAS 846-70-8<br>N° CE 212-690-2<br>CI 10316 | a) Substance utilisée dans des teintures capillaires oxydantes<br>b) Substance utilisée dans des teintures capillaires non oxydantes | b) 0,2 % | a) Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 1,0 %. | a) Voir numéro d'ordre 205, colonne f, point a)<br>b) Voir numéro d'ordre 208, colonne f |
| 265 | 4-nitro-1,2-phénylènediamine<br>4-Nitro-o-Phenylenediamine<br>N° CAS 99-56-9<br>N° CE 202-766-3 | Substance utilisée dans des teintures capillaires oxydantes | | Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 0,5 %. | Voir numéro d'ordre 205, colonne f, point a) |
| 266 | 2-(4-amino-3-nitroanilino)éthanol<br>HC Red No. 7<br>N° CAS 24905-87-1<br>N° CE 246-521-9 | Substance utilisée dans des teintures capillaires non oxydantes | 1,0 % | — Ne pas utiliser avec des agents de nitrosation<br>— Concentration maximale en nitrosamine: 50 µg/kg<br>— À conserver dans des récipients sans nitrite | Voir numéro d'ordre 208, colonne f |

| a | b | c | d | e | f |
|---|---|---|---|---|---|
| 267 | 2-[bis (2-hydroxyéthyl)amino]-5-nitrophénol<br>HC Yellow No. 4<br>N° CAS 59820-43-8<br>N° CE 428-840-7 | Substance utilisée dans des teintures capillaires non oxydantes | 1,5 % | — Ne pas utiliser avec des agents de nitrosation<br>— Concentration maximale en nitrosamine: 50 µg/kg<br>— À conserver dans des récipients sans nitrite | |
| 268 | 2-[(2-nitrophényl)amino] éthanol<br>HC Yellow No. 2<br>N° CAS 4926-55-0<br>N° CE 225-555-8 | a) Substance utilisée dans des teintures capillaires oxydantes<br>b) Substance utilisée dans des teintures capillaires non oxydantes | b) 1,0 % | a) Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 0,75 %.<br>Pour a) et b):<br>— Ne pas utiliser avec des agents de nitrosation<br>— Concentration maximale en nitrosamine: 50 µg/kg<br>— À conserver dans des récipients sans nitrite | a) Voir numéro d'ordre 205, colonne f, point a) |
| 269 | p-[(o-nitrophényl)amino] phénol<br>HC Orange No. 1<br>N° CAS 54381-08-7<br>N° CE 259-132-4 | Substance utilisée dans des teintures capillaires non oxydantes | 1,0 % | | |
| 270 | 2-nitro-N-phényl-benzène-1,4-diamine<br>HC Red No. 1<br>N° CAS 2784-89-6<br>N° CE 220-494-3 | Substance utilisée dans des teintures capillaires non oxydantes | 1,0 % | | Voir numéro d'ordre 208, colonne f |
| 271 | Chlorhydrate de 1-méthoxy-3-(β-aminoéthyl)amino-4-nitrobenzène<br>HC Yellow No. 9<br>N° CAS 86419-69-4<br>N° CE 415-480-1 | Substance utilisée dans des teintures capillaires non oxydantes | 0,5 % (exprimée en chlorhydrate) | — Ne pas utiliser avec des agents de nitrosation<br>— Concentration maximale en nitrosamine: 50 µg/kg<br>— À conserver dans des récipients sans nitrite | |

| a | b | c | d | e | f |
|---|---|---|---|---|---|
| 272 | 1-(4'-aminophénylazo)-2-méthyl-4-(bis-β-hydroxyéthyl) aminobenzène<br>HC Yellow No. 7<br>N° CAS 104226-21-3<br>N° CE 146-420-6 | Substance utilisée dans des teintures capillaires non oxydantes | 0,25 % | | |
| 273 | 4-2'-hydroxyéthyl)amino-3-nitrotrifluorométhylbenzène<br>HC Yellow No. 13<br>N° CAS 10442-83-8<br>N° CE 443-760-2 | a) Substance utilisée dans des teintures capillaires oxydantes<br>b) Substance utilisée dans des teintures capillaires non oxydantes | b) 2,5 % | a) Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 2,5 %.<br>Pour a) et b):<br>— Ne pas utiliser avec des agents de nitrosation<br>— Concentration maximale en nitrosamine: 50 µg/kg<br>— À conserver dans des récipients sans nitrite | a) Voir numéro d'ordre 205, colonne f, point a) |
| 274 | Chlorure de 3-[(4,5-dihydro-3-méthyl-5-oxo-1-phényl-1H-pyrazole-4-yl)azo]-N,N,N-triméthylanilinium<br>Basic Yellow 57<br>N° CAS 68391-31-1<br>N° CE 269-943-5 | Substance utilisée dans des teintures capillaires non oxydantes | 2,0 % | | |
| 275 | 2,2'-[[4-[(4-aminophényl)azo]phényl]imino]biséthanol<br>Disperse Black 9<br>N° CAS 20721-50-0<br>N° CE 243-987-5 | Substance utilisée dans des teintures capillaires non oxydantes | 0,3 % (d'un mélange dans un rapport 1: 1 de 2,2'- [4-(4-aminophénylazo) phénylimino] diéthanol et lignosulfate) | | |
| 276 | 1,4-Bis[2,3,-dihydroxypropylamino]-9,10-anthracènedione<br>HC Blue No.14<br>N° CAS 99788-75-7<br>N° CE 421-470-7 | Substance utilisée dans des teintures capillaires non oxydantes | 0,3 % | — Ne pas utiliser avec des agents de nitrosation<br>— Concentration maximale en nitrosamine: 50 µg/kg<br>— À conserver dans des récipients sans nitrite | |

| a | b | c | d | e | f |
|---|---|---|---|---|---|
| 277 | 1-méthyl-3-nitro-4-(β-hydroxyéthyl)aminobenzène<br>Hydroxyethyl-2-Nitro-p-Toluidine<br>N° CAS 100418-33-5<br>N° CE 408-090-7 | a) Substance utilisée dans des teintures capillaires oxydantes<br>b) Substance utilisée dans des teintures capillaires non oxydantes | b) 1,0 % | a) Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 1,0 %.<br>Pour a) et b):<br>— Ne pas utiliser avec des agents de nitrosation<br>— Concentration maximale en nitrosamine: 50 µg/kg<br>— À conserver dans des récipients sans nitrite | a) Voir numéro d'ordre 205, colonne f, point a) |
| 278 | 1-amino-2-nitro-4-(2',3'-dihydroxypropyl)amino-5-chlorobenzène + 1,4-bis-(2',3'-dihydroxypropyl)amino-2-nitro-5-chlorobenzène<br>HC Red No. 10 + HC Red No. 11<br>N° CAS 95576-89-9 + 95576-92-4 | a) Substance utilisée dans des teintures capillaires oxydantes<br>b) Substance utilisée dans des teintures capillaires non oxydantes | b) 2,0 % | a) Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 1,0 %.<br>Pour a) et b):<br>— Ne pas utiliser avec des agents de nitrosation<br>— Concentration maximale en nitrosamine: 50 µg/kg<br>— À conserver dans des récipients sans nitrite | a) Voir numéro d'ordre 205, colonne f, point a)» |

ii) les numéros d'ordre 16 et 22 sont remplacés par les éléments suivants:

| 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 produit cosmétique fini | Autres limitations et exigences | |
| a | b | c | d | e | f |
| «16 | 1-naphtalénol<br>1-Naphthol<br>N° CAS 90-15-3<br>N° CE 201-969-4 | Substance utilisée dans des teintures capillaires oxydantes | | Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 2,0 %. | Voir numéro d'ordre 205, colonne f, point a) |
| 22 | 1,3-benzènediol<br>Resorcinol<br>N° CAS 108-46-3<br>N° CE 203-585-2 | a) Substance utilisée dans des teintures capillaires oxydantes<br>1. Usage général<br>2. Usage professionnel | | a) Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 1,25 %. | a) 1. Contient de la résorcine.<br>Bien rincer les cheveux après application. |

| a | b | c | d | e | f |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Ne pas employer pour la coloration des cils et des sourcils.<br>Rincer immédiatement les yeux si le produit entre en contact avec ceux-ci.<br>Voir numéro d'ordre 205, colonne f, point a)<br>2. Réservé aux professionnels.<br>Contient de la résorcine.<br>Rincer immédiatement les yeux si le produit entre en contact avec ceux-ci.<br>Voir numéro d'ordre 205, colonne f, point a) |
| | | b) Lotions capillaires et shampooings | b) 0,5 % | | b) Contient de la résorcine.» |

b) dans la deuxième partie, les numéros d'ordre 10 et 50 sont supprimés.