

COMMISSION

DOUZIÈME DIRECTIVE DE LA COMMISSION

du 20 février 1990

portant adaptation au progrès technique des annexes II, III, IV, V et VI et de la directive 76/768/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques

(90/121/CEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique 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⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 89/679/CEE⁽²⁾, et notamment son article 8 paragraphe 2,

considérant que, sur la base des informations disponibles, certains colorants, substances et agents conservateurs admis provisoirement peuvent être admis définitivement alors que d'autres doivent être définitivement interdits ou voir leur admission prolongée pendant un délai déterminé;

considérant que, en vue de la sauvegarde de la santé publique, il convient d'interdire l'usage de certains colorants, du α -hydroxy-II prégène-4 dione-3,20 et ses esters, des hormones, du zirconium à l'exception de certains complexes, de la tyrothricine, des anti-androgènes à structure stéroïde, de l'acétonitrile ainsi que de la tétrahydrozoline et de ses sels;

considérant que, sur la base des dernières recherches scientifiques et techniques, peut être admis dans les produits cosmétiques, sous certaines restrictions et conditions, l'usage de l'acétate de plomb comme teinture capillaire en reprenant obligatoirement sur l'étiquetage certains avertissements en vue de la sauvegarde de la santé;

considérant qu'il y a lieu d'autoriser l'utilisation des laques du colorant CI 17 200;

considérant que, sur la base des dernières recherches scientifiques et techniques, peut être admis dans les produits cosmétiques, sous certaines restrictions et conditions, l'usage du chlorhydrate de décyl-oxy-3 hydroxy-2 amino-1 propane comme agent conservateur, ainsi que

l'usage du *Solvent yellow 98* comme colorant dans les produits pour ongles;

considérant que les mesures prévues à la présente directive sont conformes à l'avis du comité pour l'adaptation au progrès technique des directives visant à l'élimination des entraves techniques aux échanges dans le secteur des produits cosmétiques,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE :

Article premier

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

1) À l'annexe II :

- au numéro 39, les mots « à l'exception de ceux repris nommément à l'annexe V » sont supprimés,
- au numéro 194, les mots « à l'exception de celles reprises nommément à l'annexe V » sont supprimés,
- au numéro 289, le libellé « composés, à l'exception de celui nommément désigné à l'annexe V » est remplacé par le libellé « composés, à l'exception de celui nommément désigné à l'annexe III, n° 55 dans les conditions indiquées »,
- aux numéros 376 et 377, les mots : « et ses sels » sont ajoutés,
- les numéros suivants sont ajoutés :
 - * 385. α -Hydroxy-II prégène-4-dione-3,20 et ses esters
 - 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⁽²⁾ à l'annexe IV (première partie)

⁽¹⁾ JO n° L 262 du 27. 9. 1976, p. 169.

⁽²⁾ JO n° L 398 du 30. 12. 1989, p. 25.

392. Tyrothricine

393. Acétonitrile

394. Tétrahydrozoline et ses sels ».

est remplacé par « ne pas employer dans des produits d'hygiène pour enfants en dessous de 3 ans » ;

2) À l'annexe III, première partie, dans la version française, au numéro d'ordre 1, acide borique :

b) le libellé de la colonne f « ne pas employer pour les soins d'enfants en dessous de 3 ans » est remplacé par « ne pas employer pour l'hygiène des enfants en dessous de 3 ans ».

a) le libellé de la colonne e « ne pas employer dans des produits de soins pour enfants en dessous de 3 ans »

3) À l'annexe III, première partie, le numéro d'ordre 55 est ajouté :

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.

4) À l'annexe III, deuxième partie, la date du 31 décembre 1989 figurant dans la colonne « Admis jusqu'au » est remplacée par celle du 31 décembre 1990 pour les numéros suivants :

2. 1,1,1,-Trichloroéthane (méthylchloroforme)

4. Dithio-2,2'-bispyridine-dioxyde 1,1' (Produit d'addition avec le sulfate de magnésium trihydraté) — (Pyrithione disulfure + sulfate de magnésium).

b) pour les numéros du *colour index* 42 045 et 44 045, le signe X est supprimé dans la colonne 4 et est inscrit dans la colonne 3 ;

c) le libellé de la colonne « Autres limitations et exigences » pour les numéros 42 045 et 44 045 est supprimé ;

d) la référence (*) en exposant est ajoutée au numéro du *colour index* 17 200.

5) À l'annexe IV, première partie :

a) le numéro 42 640 est supprimé ;

6) À l'annexe IV, deuxième partie :

a) il est ajouté le colorant suivant :

• Numéro du <i>colour index</i> ou Dénomination	Coloration	Champ d'application				Autres limitations et exigences (?)	Admis jusqu'au
		1	2	3	4		
<i>Solvent Yellow</i> 98	jaune			X		Uniquement pour les produits pour ongles. 0,5 % max. dans le produit fini	31.12.1991

b) les numéros 13 065, 21 110, 42 045, 42 535, 44 045, 61 554 sont supprimés ;

colonne « Admis jusqu'au » est remplacée par celle du 31 décembre 1991 pour le numéro 74 180.

c) la date du 31 décembre 1989 figurant dans la colonne « Admis jusqu'au » est remplacée par celle du 31 décembre 1990 pour les numéros 26 100 et 73 900 ;

7) À l'annexe V, les numéros d'ordre 1, 3, 6, 9 sont supprimés.

d) la date du 31 décembre 1989 figurant dans la

8) a) À l'annexe VI, deuxième partie, le numéro d'ordre 27 est ajouté :

a	b	c	d	e	f
27	Chlorhydrate de décy-loxy-3 hydroxy-2 amino-1 propane [Decominol (DCI)]	0,5 %			31.12.1990

b) À l'annexe VI, deuxième partie, la date du 31 décembre 1989 figurant dans la colonne f est remplacée par celle du 31 décembre 1990 pour les substances suivantes :

2. Éther p-chlorophénylglycérique (Chlorphenesin)
4. Alkyl (C12-C22) triméthyl ammonium, bromure de, chlorure de (*)
6. 4,4-Diméthyl-1,3-oxazolidine
15. Diisobutyl-phénoxy-éthoxy-éthyl diméthylbenzylammonium, chlorure de (*) (chlorure de benzéthonium)
16. Alkyl (C8-C18) diméthylbenzyl ammonium chlorure de, bromure de, saccharinate de (*) (chlorure, bromure, saccharinate de benzalkonium)
17. N-[Hydroxyméthyl-N-(dihydroxyméthyl-1,3-dioxo-2,5-imidazolidinyl-4)-N'-(hydroxyméthyl)]urée
20. 1,6-Di(4-amidinophénoxy)-n-hexane (Hexamidine) et ses sels (incluant l'iséthionate et le p-hydroxybenzoate) (*)
21. Benzylhemiformal.

Article 2

1. Sans préjudice des dates d'admission mentionnées à l'article 1^{er} points 4, 6 et 8, les États membres prennent les mesures nécessaires pour que, à partir du 1^{er} janvier 1991 pour les substances mentionnées à l'article 1^{er} point 1 et à partir du 1^{er} janvier 1992 pour les substances mentionnées à l'article 1^{er} points 3, 5, 6 et 8, ni les fabricants, ni les importateurs établis dans la Communauté ne

mettent sur le marché des produits qui ne satisfont pas aux dispositions de la présente directive.

2. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour que, après le 31 décembre 1991, les produits visés au paragraphe 1 et contenant les substances mentionnées à l'article 1^{er} point 1 et que, après le 31 décembre 1993, les produits contenant les substances mentionnées à l'article 1^{er} points 3, 5, 6 et 8 ne puissent être vendus ou cédés au consommateur final, s'ils ne satisfont pas aux dispositions de la présente directive.

Article 3

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 31 décembre 1990. Ils en informent immédiatement la Commission.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 20 février 1990.

Par la Commission

Karel VAN MIERT

Membre de la Commission