

II

(Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité)

COMMISSION

DIXIÈME DIRECTIVE DE LA COMMISSION

du 2 mars 1988

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

(88/233/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 87/137/CEE ⁽²⁾, et notamment son article 8 paragraphe 2,

considérant que, sur la base des informations disponibles, certains colorants, substances ou 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 du 3,4',5-Tribromosalicylanilide, des *Phytolacca Spp* et de leurs préparations, de l'acide rétinolique, ainsi que l'usage de certaines substances utilisées comme teintures capillaires ;

considérant que, en vue de la sauvegarde de la santé publique, il convient de prendre des dispositions concernant le mode d'emploi ainsi que les avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage des produits cosmétiques contenant de l'acide thioglycolique, ses sels et esters ;

considérant que, sur la base des informations disponibles, qu'il convient d'élargir le champ d'application pour l'hydroxy-8-quinoléine et son sulfate ;

considérant, sur la base des résultats des dernières recherches scientifiques et techniques, que l'usage de l'acide étidronique et de ses sels pour les soins capillaires ainsi que l'usage dans certains savons peut être autorisé à certaines conditions ;

considérant que, pour le conservateur éther p-chlorophényl glycérique (Chlorphenesin), il y a lieu de supprimer les autres usages ;

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 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 :

- aux numéros 350 et 351, les mots « sauf comme impuretés du tribromosalicylanilide selon les critères fixés à l'annexe IV (première partie) » sont supprimés,
- au numéro 367, les mots « sauf comme impureté de l'hexachlorophène dans les conditions prévues à l'annexe VI, première partie, sous le numéro 6 » sont supprimés,

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

⁽²⁾ JO n° L 56 du 26. 2. 1987, p. 20.

— les numéros suivants sont ajoutés :

- * 373. 3,4',5 Tribromosalicylanilide (Tribromsalan)
- 374. *Phytolacca Spp* et leurs préparations
- 375. Trétinoïin (*) (acide rétinoïque et ses sels)
- 376. 1-Méthoxy-2,4-diaminobenzène (2,4-diaminoanisole - CI 76050)
- 377. 1-Méthoxy-2,5-diaminobenzène (2,5-diaminoanisole)
- 378. Colorant CI 12140
- 379. Colorant CI 26105
- 380. Colorant CI 42555
- Colorant CI 42555-1
- Colorant CI 42555-2 » ;

2) à l'annexe III première partie :

— les numéros d'ordre 2 et 51 sont remplacés par le texte suivant :

a	b	c	d	e	f
2a	Acide thioglycolique et ses sels	<p>(a) Produits pour le frisage ou le défrisage des cheveux :</p> <ul style="list-style-type: none"> — usage général — usage professionnel <p>b) Dépilatoires</p> <p>c) Autres produits de traitements des cheveux destinés à être éliminés après application</p>	<ul style="list-style-type: none"> — 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 <p>Les pourcentages ci-dessus sont calculés en acide thioglycolique.</p>	<p>(a) (b) (c)</p> <p>Le mode d'emploi libellé dans la (les) langue(s) nationale(s) ou officielle(s) doit obligatoirement reprendre les phrases suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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 [uniquement pour a) et c)] 	<p>(a) :</p> <ul style="list-style-type: none"> — Contient des sels de l'acide thioglycolique. — Suivre le mode d'emploi. — À conserver hors de portée des enfants. — Réservé aux professionnels. <p>(b) et (c) :</p> <ul style="list-style-type: none"> — Contient des sels de l'acide thioglycolique. — Suivre le mode d'emploi. — À conserver hors de la portée des enfants.
2b	Esters de l'acide thioglycolique	<p>Produits pour le frisage ou le défrisage des cheveux :</p> <ul style="list-style-type: none"> — usage général — usage professionnel 	<ul style="list-style-type: none"> — 8 % prêt à l'emploi pH 6 à 9,5 — 11 % prêt à l'emploi pH 6 à 9,5 <p>Les pourcentages ci-dessus sont calculés en acide thioglycolique.</p>	<p>Le mode d'emploi libellé dans la (les) langue(s) nationale(s) ou officielle(s) doit obligatoirement reprendre les phrases suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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. 	<ul style="list-style-type: none"> — Contient des esters de l'acide thioglycolique. — Suivre le mode d'emploi. — Conserver hors de la portée des enfants. — Réservé aux professionnels.
51	Hydroxy-8-Quinoléine et son sulfate	<p>Agent stabilisant de l'eau oxygénée dans les préparations pour traitements capillaires destinées à être rincées</p> <p>Agent stabilisant de l'eau oxygénée dans les préparations pour traitements capillaires non-rincées</p>	<p>0,3 % calculé comme base</p> <p>0,03 % calculé comme base »</p>		

— les numéros d'ordre 53 et 54 sont ajoutés :

a	b	c	d	e	f
53	Acide étidronique et ses sels (Acide 1-hydroxyéthylidene-diphosphonique et ses sels)	a) Produits de soins capillaires b) Savons	1,5 % 0,2 %	} exprimés en acide étidronique	Contient de l'acide étidronique.
54	Phénoxypropanol	— Uniquement pour les produits rincés — Interdit dans les produits d'hygiène buccale	2,0 %		

3) à l'annexe III deuxième partie :

a) il est inséré le colorant Acid Red 195 avec :

- coloration : rouge,
- champ d'application : 3 ;

b) le n° 13 065 est supprimé ;

4) l'annexe IV première partie, est modifiée comme suit :

a) la date du 31. 12. 1987 figurant dans la colonne g) est remplacée par celle du 31. 12. 1989 pour les numéros ci-après :

- n° 2. 1,1,1-Trichloroéthane
- n° 4. Pyrithione disulfure + sulfate de magnésium

b) les nos 3 et 5 - 3,4',5 Tribromosalidylanilide et phénoxypropanol sont supprimés ;

5) à l'annexe IV deuxième partie :

a) les numéros 12 700, 44 025, 73 312 et Acid Red 195 sont supprimés ;

b) la date du 31. 12. 1987 figurant dans la colonne « Admis jusqu'au » est remplacée par celle du 31. 12. 1988 pour les numéros suivants : 13 065, 21 110, 42 535, 44 045, 61 554 et 73 900 ;

c) le libellé de la colonne « Autres limitations et exigences » est supprimé pour le n° 13 065 ;

6) à l'annexe VI première partie :

a) les numéros d'ordre suivants sont ajoutés :

a	b	c	d	e
41	Chloracétamide	0,3 %		Contient du chloracétamide
42	Bis-(p-chlorophényldiguanide)-1,6-hexane (+) : acétate, gluconate et chlorhydrate (Chlorhexidine)	0,3 % exprimés en chlorhexidine		
43	Phénoxypropanol	1,0 %	Uniquement pour les produits rincés.	

b) pour la substance n° 19, les libellés de la colonne d) sont supprimés ;

7) à l'annexe VI deuxième partie :

a) sont supprimés les numéros d'ordre suivants :

- 7. Bromo-5-nitro-5-dioxane 1,3
- 8. Acide undécylénique : esters, amide mono et di-éthanolamides et sulfosuccinates (+)
- 10. N-méthylol chloracétamide
- 11. Camphosulfonate de bis (N-oxo-pyridyl-2-thio) - aluminium - (Pyrithione aluminium camsilate)
- 14. Phénoxypropanol

18. Amino-5-*bis* (éthyl-2-hexyl)-1,3 méthyl-5-perhydropyrimidine (+) (Hexétidine)
 22. Chloracétamide
 23. Acétate de dodécylguanidine (+)
 24. *Bis*-(p-chlorophényldiguanide)-1,6-hexane (+): acétate, gluconate et chlorhydrate (Chlorhexidine);
- b) pour le numéro 2. Chlorphenesin, à la colonne b) le symbole (+) est supprimé; à la colonne c) la concentration de 0,5 % est remplacée par 0,3 % et à la colonne f) la date du 31. 12. 1987 est remplacée par 31. 12. 1989;
- c) la date du 31. 12. 1987 figurant dans la colonne f) est remplacée par celle du 31. 12. 1988 pour le numéro suivant:
16. Alkyl (C8-C18) diméthylbenzyl ammonium chlorure de, bromure de, saccharinate de (+);
- d) la date du 31. 12. 1987 figurant dans la colonne f) est remplacée par celle du 31. 12. 1989 pour le numéro 17. N-(Hydroxyméthyl)-N-(dihydroxyméthyl-1,3-dioxo-2,5-imidazolidinyl-4)-N'-(hydroxyméthyl) urée;
- e) pour la substance numéro 21. Benzylformal, le nom figurant à la colonne b) est remplacé par Benzylhemiformal et la date du 31. 12. 1987 figurant à la colonne f) est remplacée par celle du 31. 12. 1989.

Article 2

1. Sans préjudice des dates d'admission mentionnées à l'article 1^{er} paragraphes 4, 5 et 7, les États membres prennent les mesures nécessaires pour que, à partir du 1^{er} janvier 1989, les substances mentionnées à l'article 1^{er} paragraphe 1 et à partir du 1^{er} janvier 1990 pour les substances mentionnées à l'article 1^{er} paragraphes 2, 3, 6 et 7, 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 les produits visés au paragraphe 1 et contenant les substances mentionnées à l'article 1^{er} paragraphe 1, et les substances mentionnées à l'article 1^{er} paragraphes 2, 3, 6 et 7, ne puissent être vendus ou cédés au consommateur final respectivement après le 31. 12. 1989 et après le 31. 12. 1991.

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 30 septembre 1988. Ils ne 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 2 mars 1988.

Par la Commission

G. VARFIS

Membre de la Commission