

# DIRECTIVES

## DIRECTIVE 2011/59/UE DE LA COMMISSION

du 13 mai 2011

### 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 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<sup>(1)</sup>, 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, en 2001, d'une étude scientifique intitulée «Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk», le comité scientifique des produits cosmétiques et des produits non alimentaires destinés aux consommateurs, remplacé ensuite par le comité scientifique des produits destinés aux consommateurs («CSPC») conformément à la décision 2004/210/CE de la Commission<sup>(2)</sup>, 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 teintures capillaires, établissant notamment les critères d'évaluation 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 globale de réglementation desdites substances dans le cadre de laquelle l'industrie cosmétique est tenue de soumettre des dossiers présentant des données scientifiques actualisées relatives à la sécurité des substances pour teintures capillaires aux fins de leur évaluation de risque par le CSPC.

(4) Le CSPC, ultérieurement remplacé par le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (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<sup>(3)</sup>, 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 consiste 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, le CSSC ne relève aucun motif de préoccupation majeur concernant la génotoxicité et la carcinogénéité des teintures capillaires et de leurs produits de réaction, actuellement utilisés dans l'Union européenne.

(6) L'utilisation de certaines substances pour teintures capillaires est provisoirement autorisée, jusqu'au 31 décembre 2010, sous réserve des restrictions et conditions établies à l'annexe III, deuxième partie, de la directive 76/768/CEE.

(7) Au vu de l'évaluation des risques fondée sur les données de sécurité fournies et les avis 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 des substances de coloration capillaire provisoirement autorisées, figurant actuellement dans la deuxième partie de ladite annexe.

(8) L'évaluation par le CSSC de la sécurité des substances hydroxyethyl-2-nitro-p-toluidine et HC Red No 10 + HC Red No 11 figurant dans la deuxième partie de l'annexe III de la directive 76/768/CEE n'a pas pu être achevée avant le 31 décembre 2010. Il convient donc de proroger l'autorisation provisoire d'utilisation de ces substances jusqu'au 31 décembre 2011.

<sup>(1)</sup> JO L 262 du 27.9.1976, p. 169.

<sup>(2)</sup> JO L 66 du 4.3.2004, p. 45.

<sup>(3)</sup> JO L 241 du 10.9.2008, p. 21.

- (9) Concernant la substance o-aminophenol, le CSSC indique, dans son avis du 22 juin 2010, que sur la base des données disponibles, aucune conclusion définitive ne peut être tirée quant à la sécurité de la substance en question. Compte tenu de cet avis, l'o-aminophenol ne peut être considéré comme sûr lorsqu'il est utilisé dans une teinture capillaire et il convient en conséquence de l'inscrire dans l'annexe II de la directive 76/768/CEE.
- (10) La directive 76/768/CEE doit donc être modifiée en conséquence.
- (11) Les mesures contenues dans la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent des 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 3 janvier 2012, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer aux dispositions de la présente directive. Ils communiquent ensuite à la Commission le texte de ces dispositions.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 3 janvier 2012.

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 couvert 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 13 mai 2011.

*Par la Commission*

*Le président*

José Manuel BARROSO

## ANNEXE

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

1) À l'annexe II, l'entrée suivante est ajoutée:

N° de référence	Nom chimique	N° CAS/N° CE
«1372	2-Aminophénol (o-Aminophenol; CI 76520) et ses sels	n° CAS 95-55-6/67845-79-8/51-19-4 N° CE 202-431-1/267-335-4»

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	
«215	4-amino-3-nitrophenol (n° CAS 610-81-1) (n° CE 210-236-8)	a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux  b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	b) 1,0 %	a) Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 1,5 %.	a) Voir numéro d'ordre 205, colonne f, point a)  b) Voir numéro d'ordre 208, colonne f
216	2,7-Naphthalenediol (n° CAS 582-17-2) (n° CE 209-478-7)	a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux  b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	b) 1,0 %	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)
217	m-Aminophenol (n° CAS 591-27-5) (n° CE 209-711-2) et ses sels  m-Aminophenol HCl (n° CAS 51-81-0) (n° CE 200-125-2)  m-Aminophenol sulfate (n° CAS 68239-81-6) (n° CE 269-475-1)  sodium m-Aminophenol (n° CAS 38171-54-9)	Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux		Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 1,2 %.	Voir numéro d'ordre 205, colonne f, point a)

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	
218	2,6-Dihydroxy-3,4-diméthylpyridine (n° CAS 84540-47-6) (n° CE 283-141-2)	Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux		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)
222	2-Hydroxyethyl picramic acid (n° CAS 99610-72-7) (n° CE 412-520-9)	a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux  b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	b) 2,0 %	a) Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 1,5 %.  Pour a) et b): — Ne pas utiliser avec des agents de nitrosation — Concentration maximale en nitrosamine: 50 µg/kg — À conserver en récipients sans nitrite	a) Voir numéro d'ordre 205, colonne f, point a)
223	p-Méthylamino-phenol (n° CAS 150-75-4) (n° CE 205-768-2) et son sulfate  p-Méthylamino-phenol sulfate (n° CAS 55-55-0/1936-57-8) (n° CE 200-237-1/217-706-1)	Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux		Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 0,68 % (en sulfate).  — Ne pas utiliser avec des agents de nitrosation — Concentration maximale en nitrosamine: 50 µg/kg — À conserver en récipients sans nitrite	Voir numéro d'ordre 205, colonne f, point a)
225	Ethanol, 2-[4-[Ethyl[(2-Hydroxyéthyl)Amino]-2-Nitrophényl]Amino]-, (n° CAS 104516-93-0) et son chlorhydrate  HC Blue N° 12 (n° CAS 132885-85-9) (n° CE 407-020-2)	a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux		a) Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 0,75 % (en chlorhydrate).  Pour a) et b): — Ne pas utiliser avec des agents de nitrosation — Concentration maximale en nitrosamine: 50 µg/kg — À conserver en récipients sans nitrite	a) Voir numéro d'ordre 205, colonne f, point a)

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	
		b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	b) 1,5 % (en chlorhydrate)		
227	3-Amino-2,4-dichlorophenol (n° CAS 61693-42-3) (n° CE 262-909-0) et son chlorhydrate  3-Amino-2,4-dichlorophenol HCl (n° CAS 61693-43-4)	a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux  b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	b) 1,5 % (en chlorhydrate)	a) Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 1,5 % (en chlorhydrate).	a) Voir numéro d'ordre 205, colonne f, point a)
230	Phenyl methyl pyrazolone (n° CAS 89-25-8) (n° CE 201-891-0)	Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux		Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 0,25 %.	Voir numéro d'ordre 205, colonne f, point a)
232	2-Methyl-5-hydroxyethylamino-phenol (n° CAS 55302-96-0) (n° CE 259-583-7)	Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux		Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 1,5 %.  — Ne pas utiliser avec des agents de nitrosation  — Concentration maximale en nitrosamine: 50 µg/kg  — À conserver en récipients sans nitrite	Voir numéro d'ordre 205, colonne f, point a)
234	Hydroxybenzomorpholine (n° CAS 26021-57-8) (n° CE 247-415-5)	Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux		Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 1,0 %.  — Ne pas utiliser avec des agents de nitrosation  — Concentration maximale en nitrosamine: 50 µg/kg  — À conserver en récipients sans nitrite	Voir numéro d'ordre 205, colonne f, point a)

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	
237	2,2'-[(4-Amino-3-nitrophényl)imino] biséthanol (n° CAS 29705-39-3) et son chlorhydrate  HC Red N° 13 (n° CAS 94158-13-1) (n° CE 303-083-4)	a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux  b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	b) 2,5 % (en chlorhydrate)	a) Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 1,25 % (en chlorhydrate).	a) Voir numéro d'ordre 205, colonne f, point a)
238	2,6-Diméthoxy-3,5-pyridinediamine [n° CAS 85679-78-3 (base libre)] et son chlorhydrate  2,6-Diméthoxy-3,5-pyridinediamine HCl (n° CAS 56216-28-5) (n° CE 260-062-1)	Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux		Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 0,25 % (en chlorhydrate).	Voir numéro d'ordre 205, colonne f, point a)
239	HC Violet N° 1 (n° CAS 82576-75-8) (n° CE 417-600-7)	a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux  b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	b) 0,28 %	a) Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 0,25 %.  Pour a) et b): — Ne pas utiliser avec des agents de nitrosation — Concentration maximale en nitrosamine: 50 µg/kg — À conserver en récipients sans nitrite	a) Voir numéro d'ordre 205, colonne f, point a)  b) Voir numéro d'ordre 208, colonne f
241	1,5-Naphthalenediol (n° CAS 83-56-7) (n° CE 201-487-4)	a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux  b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	b) 1,0 %	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)

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	
242	Hydroxypropyl bis(N-hydroxyéthyl-p-phénylène-diamine) (n° CAS 128729-30-6) et son sel de tétrahydrochlorure  Hydroxypropyl bis(N-hydroxyéthyl-p-phénylène-diamine) HCl (n° CAS 128729-28-2) (n° CE 416-320-2)	Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux		Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 0,4 % (en tétrahydrochlorure).	Voir numéro d'ordre 205, colonne f, point a)
243	4-Amino-2-hydroxytoluène (n° CAS 2835-95-2) (n° CE 220-618-6)	Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux		Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 1,5 %.	Voir numéro d'ordre 205, colonne f, point a)
244	2,4-Diaminophénoxyéthanol (n° CAS 70643-19-5), son chlorhydrate et son sulfate  2,4-Diaminophénoxyéthanol HCl (n° CAS 66422-95-5) (n° CE 266-357-1)  2,4-Diaminophénoxyéthanol sulfate (n° CAS 70643-20-8) (n° CE 274-713-2)	Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux		Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 2,0 % (en chlorhydrate).	Voir numéro d'ordre 205, colonne f, point a)
245	2-Méthylresorcinol (n° CAS 608-25-3) (n° CE 210-155-8)	a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux  b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	b) 1,8 %	a) Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 1,8 %.	a) Voir numéro d'ordre 205, colonne f, point a)
246	4-Amino-m-cresol (n° CAS 2835-99-6) (n° CE 220-621-2)	Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux		Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 1,5 %.	Voir numéro d'ordre 205, colonne f, point a)

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	
248	2-Amino-4-hydroxyéthylaminoanisol (n° CAS 83763-47-7) (n° CE 280-733-2) et son sulfate  2-Amino-4-hydroxyéthylaminoanisol sulfate (n° CAS 83763-48-8) (n° CE 280-734-8)	Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux		Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 1,5 % (en sulfate).  — Ne pas utiliser avec des agents de nitrosation  — Concentration maximale en nitrosamine: 50 µg/kg  — À conserver en récipients sans nitrite	Voir numéro d'ordre 205, colonne f, point a)
249	Hydroxyéthyl-3,4-méthylènedioxyaniline et son chlorhydrate  Hydroxyéthyl-3,4-méthylènedioxyaniline HCl (n° CAS 94158-14-2) (n° CE 303-085-5)	Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux		Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 1,5 %.  — Ne pas utiliser avec des agents de nitrosation  — Concentration maximale en nitrosamine: 50 µg/kg  — À conserver en récipients sans nitrite	Voir numéro d'ordre 205, colonne f, point a)
250	3-Nitro-p-hydroxyéthylamino-phenol (n° CAS 65235-31-6) (n° CE 265-648-0)	a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux  b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	b) 1,85 %	a) Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 3,0 %.  Pour a) et b):  — Ne pas utiliser avec des systèmes de nitrosation  — Concentration maximale en nitrosamine: 50 µg/kg  — À conserver en récipients sans nitrite	a) Voir numéro d'ordre 205, colonne f, point a)  b) Voir numéro d'ordre 208, colonne f
251	4-Nitrophenyl aminoéthylurea (n° CAS 27080-42-8) (n° CE 410-700-1)	a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux  b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	b) 0,5 %	a) Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 0,25 %.  Pour a) et b):  — Ne pas utiliser avec des agents de nitrosation  — Concentration maximale en nitrosamine: 50 µg/kg  — À conserver en récipients sans nitrite	a) Voir numéro d'ordre 205, colonne f, point a)

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	
252	2-Amino-6-chloro-4-nitrophenol (n° CAS 6358-09-4) (n° CE 228-762-1)	a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux  b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	b) 2,0 %	a) Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 2,0 %.	a) Voir numéro d'ordre 205, colonne f, point a)  b) Voir numéro d'ordre 208, colonne f)

ii) le numéro d'ordre 201 est remplacé par les éléments suivants:

«201	2-Chloro-6-éthylamino-4-nitrophenol (n° CAS 131657-78-8) (n° CE 411-440-1)	a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux  b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	b) 3,0 %	a) Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 1,5 %.  Pour a) et b): — Ne pas utiliser avec des agents de nitrosation — Concentration maximale en nitrosamine: 50 µg/kg — À conserver en récipients sans nitrite	a) Voir numéro d'ordre 205, colonne f, point a)»
------	--	--	----------	--	--

b) la deuxième partie est modifiée comme suit:

- i) les numéros d'ordre 3 à 6, 11, 12, 16, 19 à 22, 25, 27, 31 à 39, 44, 48, 49, 55 et 56 sont supprimés;
- ii) dans la colonne g des numéros d'ordre 10 et 50, la date «31.12.2010» est remplacée par «31.12.2011».