

DIRECTIVE DU CONSEIL

du 27 juillet 1976

concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques

(76/768/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis de l'Assemblée ⁽¹⁾,vu l'avis du Comité économique et social ⁽²⁾,

considérant que les dispositions législatives, réglementaires ou administratives en vigueur dans les États membres définissent les caractéristiques de composition auxquelles doivent répondre les produits cosmétiques et prescrivent des règles pour leur étiquetage ainsi que pour leur emballage ; que ces dispositions diffèrent d'un État membre à l'autre ;

considérant que les différences entre ces législations contraignent les entreprises communautaires de produits cosmétiques à différencier leur production selon l'État membre de destination ; qu'elles entravent, dès lors, les échanges de ces produits et ont, de ce fait, une incidence directe sur l'établissement et le fonctionnement du marché commun ;

considérant que ces législations ont comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique et que par conséquent la poursuite du même objectif doit inspirer la législation communautaire dans ce secteur ; que, toutefois, ce but doit être atteint par des moyens qui tiennent compte également des nécessités économiques et technologiques ;

considérant qu'il est nécessaire de déterminer au niveau communautaire les règles qui doivent être observées en ce qui concerne la composition, l'étiquetage et l'emballage des produits cosmétiques ;

considérant que la présente directive ne vise que les produits cosmétiques et non les spécialités pharmaceutiques et les médicaments ; qu'à cet effet, il convient de circonscrire le champ d'application de la directive en délimitant le domaine des produits cosmétiques par rapport à celui des médicaments ; que cette délimitation ressort notamment de la définition détaillée des produits cosmétiques, laquelle se réfère tant aux lieux d'application de ces produits qu'aux buts poursuivis par leur emploi ; que la présente directive n'est pas applicable aux produits qui, tout en étant couverts par la définition de produit cosmétique, sont exclusivement destinés à la prévention des maladies ; qu'il convient, en outre, de préciser que certains produits relèvent de cette définition alors que les produits destinés à être ingérés, inhalés, injectés ou implantés dans le corps humain ne relèvent pas du domaine des produits cosmétiques ;

considérant qu'en l'état actuel de la recherche, il est opportun d'exclure du champ d'application de la présente directive les produits cosmétiques contenant une des substances énumérées à l'annexe V ;

considérant que les produits cosmétiques ne doivent pas être nuisibles dans les conditions normales ou prévisibles d'utilisation ; qu'il est en particulier nécessaire de tenir compte de la possibilité d'un danger pour les zones corporelles contigües à l'endroit de l'application ;

considérant que notamment la détermination des méthodes d'analyse et les modifications ou compléments éventuels à leur apporter, sur la base des résultats des recherches scientifiques et techniques, sont des mesures d'application de caractère technique et qu'il convient d'en confier l'adoption à la Commission, sous certaines conditions précisées dans la présente directive, dans le but de simplifier et d'accélérer la procédure ;

considérant que le progrès de la technique nécessite une adaptation rapide des prescriptions techniques définies par la présente directive et par des directives ultérieures en la matière ; qu'il convient, pour faciliter la mise en œuvre des mesures nécessaires à cet effet, de prévoir une procédure instaurant une coopération étroite entre les États membres et la Com-

⁽¹⁾ JO n° C 40 du 8. 4. 1974, p. 71.

⁽²⁾ JO n° C 60 du 26. 7. 1973, p. 16.

mission au sein du comité pour l'adaptation au progrès technique des directives visant l'élimination des entraves techniques aux échanges dans le secteur des produits cosmétiques ;

considérant qu'il est nécessaire d'élaborer, sur la base de recherches scientifiques et techniques, des propositions de listes de substances autorisées qui peuvent comprendre les anti-oxydants, les teintures capillaires, les agents conservateurs et les filtres ultraviolets, compte tenu notamment des problèmes posés par les substances sensibilisantes ;

considérant qu'il peut arriver que des produits cosmétiques mis sur le marché, bien que répondant aux prescriptions de la présente directive et de ses annexes, compromettent la santé publique ; qu'il convient donc de prévoir une procédure destinée à pallier ce danger,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE :

Article premier

1. On entend par produit cosmétique toute substance ou préparation destinée à être mise en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain (épiderme, systèmes pileux et capillaire, ongles, lèvres et organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue exclusivement ou principalement de les nettoyer, de les parfumer et de les protéger afin de les maintenir en bon état, d'en modifier l'aspect ou de corriger les odeurs corporelles.

2. Sont à considérer comme produits cosmétiques, au sens de cette définition, notamment les produits figurant à l'annexe I.

3. Sont exclus du champ d'application de la directive, les produits cosmétiques contenant une des substances énumérées à l'annexe V, ainsi que les produits cosmétiques contenant des colorants autres que ceux mentionnés aux annexes III et IV et qui ne sont pas destinés à entrer en contact avec les muqueuses. Les États membres peuvent prendre à l'égard de ces produits toute disposition qu'ils jugent utile.

Article 2

Les produits cosmétiques mis sur le marché à l'intérieur de la Communauté ne doivent pas être susceptibles de nuire à la santé humaine lorsqu'ils sont appliqués dans les conditions normales d'utilisation.

Article 3

Les États membres prennent toutes les mesures utiles pour que les produits cosmétiques ne puissent être mis sur le marché que s'ils répondent aux prescriptions de la présente directive et de ses annexes.

Article 4

Sans préjudice de leurs obligations générales découlant de l'article 2, les États membres interdisent la mise sur le marché des produits cosmétiques contenant :

- a) des substances énumérées à l'annexe II,
- b) des substances énumérées dans la première partie de l'annexe III au-delà des limites et en dehors des conditions indiquées,
- c) des colorants autres que ceux énumérés dans la deuxième partie de l'annexe III, si ces produits sont destinés à être appliqués à proximité des yeux, sur les lèvres, dans la cavité buccale ou aux organes génitaux externes,
- d) des colorants énumérés dans la deuxième partie de l'annexe III utilisés au-delà des limites et en dehors des conditions indiquées, si ces produits sont destinés à être appliqués à proximité des yeux, sur les lèvres, dans la cavité buccale ou aux organes génitaux externes.

Article 5

Pendant une période de trois ans à compter de la notification de la présente directive, les États membres admettent la mise sur le marché des produits cosmétiques contenant :

- a) des substances énumérées dans la première partie de l'annexe IV dans les limites et conditions indiquées,
- b) des colorants énumérés dans la deuxième partie de l'annexe IV dans les limites et conditions indiquées, si ces produits sont destinés à être appliqués à proximité des yeux, sur les lèvres, dans la cavité buccale ou aux organes génitaux externes,
- c) des colorants énumérés dans la troisième partie de l'annexe IV, si ces produits sont destinés soit à ne pas entrer en contact avec les muqueuses, soit à entrer uniquement en bref contact avec la peau.

À l'expiration du délai de trois ans, ces substances et colorants sont :

- soit définitivement admis,
- soit définitivement interdits (annexe II),

- soit maintenus pendant un nouveau délai de trois ans à l'annexe IV,
- ou bien supprimés de toute annexe à la présente directive.

Article 6

1. Les États membres prennent toute disposition utile pour que les produits cosmétiques ne puissent être mis sur le marché que si leurs emballages, récipients ou étiquettes portent, en caractères indélébiles, facilement lisibles et visibles, les mentions suivantes :

- a) le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché du produit cosmétique, établis à l'intérieur de la Communauté. Ces mentions peuvent être abrégées dans la mesure où l'abréviation permet, d'une manière générale, d'identifier l'entreprise. Les États membres peuvent exiger l'indication du pays d'origine pour les produits manufacturés en dehors de la Communauté,
- b) le contenu nominal au moment du conditionnement,
- c) la date de péremption pour les produits dont la durée de stabilité est inférieure à trois ans,
- d) les précautions particulières d'emploi, et notamment celles indiquées dans la colonne « Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage » des annexes III et IV, qui doivent figurer sur le récipient ; en cas d'impossibilité pratique, ces indications doivent figurer sur l'emballage extérieur ou sur une notice jointe mais, dans ce cas, une indication externe abrégée doit figurer sur le récipient, faisant renvoi aux indications citées ;
- e) le numéro de lot de fabrication ou la référence permettant l'identification de la fabrication ; toutefois, en cas d'impossibilité pratique due aux dimensions réduites des articles cosmétiques, une telle mention ne doit figurer obligatoirement que sur l'emballage extérieur de ces articles.

2. Les États membres prennent toute disposition utile pour que dans l'étiquetage, la présentation à la vente et la publication concernant les produits cosmétiques, le texte, les dénominations, marques, images ou autres signes figuratifs ou non ne soient pas utilisés pour attribuer à ces produits des caractéristiques qu'ils ne possèdent pas.

Article 7

1. Les États membres ne peuvent, pour des raisons concernant les exigences contenues dans la présente directive et ses annexes, refuser, interdire ou restreindre la mise sur le marché des produits cosmétiques qui répondent aux prescriptions de la présente directive et de ses annexes.

2. Toutefois, ils peuvent exiger que les indications prévues à l'article 6 paragraphe 1 sous b), c) et d) soient libellées au moins dans leur(s) langue(s) nationale(s) ou officielle(s).

3. En outre, tout État membre peut exiger, dans l'intérêt d'un traitement médical rapide et approprié en cas de troubles, que des informations adéquates et suffisantes concernant les substances contenues dans les produits cosmétiques soient mises à la disposition de l'autorité compétente qui veillera à ce que ces informations ne soient utilisées qu'aux fins d'un traitement.

Article 8

1. Sont déterminés selon la procédure prévue à l'article 10 :

- les méthodes d'analyse nécessaires au contrôle de la composition des produits cosmétiques,
- les critères de pureté microbiologique et chimique pour les produits cosmétiques, ainsi que les méthodes de contrôle de ces critères.

2. Sont arrêtées, selon la même procédure, les modifications nécessaires pour adapter au progrès technique l'annexe II.

Article 9

1. Il est institué un comité pour l'adaptation au progrès technique des directives visant à l'élimination des entraves techniques aux échanges dans le secteur des produits cosmétiques, ci-après dénommé « comité », qui est composé de représentants des États membres et présidé par un représentant de la Commission.

2. Le comité établit son règlement intérieur.

Article 10

1. Dans le cas où il est fait référence à la procédure définie au présent article, le comité est saisi par son président soit à l'initiative de celui-ci, soit à la demande du représentant d'un État membre.

2. Le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause. Il se prononce à la majorité de quarante et une voix, les voix des États membres étant affectées de la pondération prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité. Le président ne prend pas part au vote.

3. a) La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité.
- b) Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité, ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.
- c) Si, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la saisine du Conseil, celui-ci n'a pas statué, les mesures proposées sont arrêtées par la Commission.

Article 11

Sans préjudice des dispositions de l'article 5 et au plus tard un an après l'expiration du délai prévu à l'article 14 paragraphe 1 pour la mise en œuvre par les États membres de la présente directive, la Commission, sur la base des résultats des dernières recherches scientifiques et techniques, présente au Conseil des propositions appropriées établissant des listes des substances admises.

Article 12

1. Si un État membre constate, sur la base d'une motivation circonstanciée, qu'un produit cosmétique, bien que conforme aux prescriptions de la présente directive, présente un danger pour la santé, il peut provisoirement interdire ou soumettre à des conditions particulières sur son territoire la mise sur le marché de ce produit cosmétique. Il en informe immédiatement les autres États membres et la Commission en précisant les motifs justifiant sa décision.

2. La Commission procède, dans un délai de six semaines, à la consultation des États membres intéressés, puis elle émet sans tarder son avis et prend les mesures appropriées.

3. Si la Commission est d'avis que des adaptations techniques à la présente directive sont nécessaires, ces adaptations sont arrêtées, soit par la Commission, soit par le Conseil, selon la procédure prévue à l'article 10 ; dans ce cas, l'État membre qui a adopté des mesures de sauvegarde peut les maintenir jusqu'à l'entrée en vigueur de ces adaptations.

Article 13

Tout acte individuel, pris en application de la présente directive, portant restriction ou interdiction à la mise sur le marché des produits cosmétiques est motivé de façon précise. Il est notifié à l'intéressé avec l'indication des voies de recours ouvertes par la législation en vigueur dans les États membres et du délai dans lequel ces recours peuvent être présentés.

Article 14

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions nécessaires pour se conformer à la présente directive dans un délai de dix-huit mois à compter de sa notification et en informent immédiatement la Commission.

2. Toutefois, pendant une période de trente-six mois à compter de la notification de la présente directive, les États membres peuvent autoriser la mise sur le marché, sur leur territoire, de produits cosmétiques non conformes aux prescriptions de la présente directive.

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

Article 15

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 27 juillet 1976.

Par le Conseil

Le président

M. van der STOEL

ANNEXE I

LISTE INDICATIVE PAR CATÉGORIE DES PRODUITS COSMÉTIQUES

- Crèmes, émulsions, lotions, gels et huiles pour la peau (mains, visage, pieds, etc.)
- Masques de beauté (à l'exclusion des produits d'abrasion superficielle de la peau par voie chimique)
- Fonds de teint (liquides, pâtes, poudres)
- Poudres pour maquillage, poudres à appliquer après le bain, poudres pour l'hygiène corporelle, etc.
- Savons de toilette, savons déodorants, etc.
- Parfums, eaux de toilette et eau de Cologne
- Préparations pour bains et douches (sels, mousses, huiles, gels, etc.)
- Dépilatoires
- Déodorants et antisudoraux
- Produits de soins capillaires :
 - teintures capillaires et décolorants
 - produits pour l'ondulation, le défrisage et la fixation
 - produits de mise en plis
 - produits de nettoyage (lotions, poudres, shampoings)
 - produits d'entretien pour la chevelure (lotions, crèmes, huiles)
 - produits de coiffage (lotions, laques, brillantines)
- Produits pour le rasage (savons, mousses, lotions, etc.)
- Produits de maquillage et démaquillage du visage et des yeux
- Produits destinés à être appliqués sur les lèvres
- Produits pour soins dentaires et buccaux
- Produits pour les soins et le maquillage des ongles
- Produits pour soins intimes externes
- Produits solaires
- Produits de bronzage sans soleil
- Produits permettant de blanchir la peau
- Produits antirides

ANNEXE II

LISTE DES SUBSTANCES QUE NE PEUVENT CONTENIR LES PRODUITS COSMÉTIQUES

1. Acétylamino-2 chloro-5 benzoxazole
2. β - acétoxyéthyl triméthyl ammonium hydroxyde (acétylcholine) et ses sels
3. Acéglumate de déanol (*)
4. Spironolactone (*)
5. Acide [(hydroxy-4 iodo-3 phénoxy)-4 diiodo-3,5 phényl] acétique (acide 3,3',5 triiodo-thyroacétique) et ses sels
6. Méthotrexate (*)
7. Acide aminocaproïque (*) et ses sels
8. Cinchophène (*), ses sels, dérivés et les sels de ses dérivés
9. Acide thyropropique (*) et ses sels
10. Acide trichloracétique
11. *Aconitum napellus* L. (feuilles, racines et préparations)
12. Aconitine (alcaloïde principal d'*Aconitum napellus* L.) et ses sels
13. *Adonis vernalis* L. et ses préparations
14. Épinéphrine (*)
15. Alcaloïdes des *Rauwolfia serpentina* et leurs sels
16. Alcools acétyléniques, leurs esters, leurs éthers-oxydes et leurs sels
17. Isoprénaline (*)
18. Allyle, isothiocyanate d'
19. Alloclamide (*) et ses sels
20. Nalorphine (*), ses sels et ses éthers-oxydes
21. Amines sympathicomimétiques à action sur le système nerveux central : toute substance énumérée dans la première liste de médicaments dont la délivrance est soumise à prescription médicale reprise dans la résolution A.P. (69) 2 du Conseil de l'Europe
22. Aminobenzène (aniline), ses sels et ses dérivés halogénés et sulfonés
23. Bétocycaïne (*) et ses sels
24. Zoxazolamine (*)
25. Procaïnamide (*), ses sels et ses dérivés
26. Aminobiphényle, di- (benzidine)
27. Tuaminoheptane (*), ses isomères et ses sels
28. Octodrine (*) et ses sels
29. Amino-2 bis- (méthoxy-4 phényl) 1-2 éthanol et ses sels
30. Amino-2 méthyl-4 hexane et ses sels

(*) Sont pourvues d'un astérisque, dans la présente directive, les dénominations conformes au « computer printout 1975, International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical products, Lists 1-33 of proposed INN » publié par l'Organisation mondiale de la santé, Genève, août 1975.

31. Acide amino-4 salicylique et ses sels
32. Aminotoluène et ses isomères, leurs sels, leurs dérivés halogénés et sulfonés
33. Aminoxylènes, leurs isomères, leurs sels et leurs dérivés halogénés et sulfonés
34. 9-(3-Méthyl-2-butényloxy)-7H-furo [3,2-g] [1] benzopyrane-7-one (amidine)
35. *Ammi majus* L. et ses préparations
36. Amylène chloré (dichloro-2,3 méthyl-2 butane)
37. Androgène (substances à effet)
38. Anthracène (huile d')
39. Antibiotiques à l'exception de ceux repris nommément à l'annexe IV
40. Antimoine et ses composés
41. *Apocynum cannabinum* L. et ses préparations
42. 5, 6, 6a, 7-Tétrahydro-6-méthyle-4 H-dibenzo [de, g] quinoline-10, 11-diol. (apomorphine) et ses sels
43. Arsenic et ses composés
44. *Atropa belladonna* L. et ses préparations
45. Atropine, ses sels et ses dérivés
46. Baryum (sels de), à l'exception du sulfate de baryum, des laques à base de sulfate de baryum et des pigments préparés à partir des colorants figurant dans la liste des annexes III (2^e partie) et IV (2^e et 3^e parties) portant le symbole Ba
47. Benzène
48. Benzimidazolone
49. Benzazépine et benzadiazépine, leurs sels et dérivés
50. Benzoate de diméthylamino- méthyl-2-butanol-2 et ses sels (amylocaïne)
51. Benzoyl-triméthyl-oxypipéridine (benzamine) et ses sels
52. Isocarboxazide (*)
53. Bendrofluméthiazide (*) et ses dérivés
54. Glucinium et ses composés
55. Brome métalloïde
56. Tosilate de brétylium (*)
57. Carbromal (*)
58. Bromisoval (*)
59. Bromphéniramine (*) et ses sels
60. Bromure de benzilonium (*)
61. Bromure de tétraéthylammonium (*)
62. Brucine
63. Tétracaïne (*) et ses sels
64. Mofébutazone (*)
65. Tolbutamide (*)
66. Carbutamide (*)
67. Phénylbutazone (*)
68. Cadmium et ses combinaisons
69. *Cantharis vesicatoria*

70. Cantharidine
71. Phenprobamate (*)
72. Carbazol (dérivés nitrés du)
73. Carbone (sulfure de)
74. Catalase
75. Céphéline et ses sels
76. *Chenopodium ambrosioides* L. (essence)
77. Chloral hydraté
78. Chlore élémentaire
79. Chlorpropamide (*)
80. Diphénoxyate (*)
81. Chlorhydrate-citrate de 2-4-diamino-azobenzène (chrysoïdine, chlorhydrate et/ou citrate)
82. Chlorozaxone (*)
83. Chlorodiméthylamino-méthyl pyrimidine (crimidine)
84. Chlorprothixène (*) et ses sels
85. Clofénamide (*)
86. Bis-(chloroéthyl) méthylamine-N oxyde et ses sels (mustine N-oxyde)
87. Chlorméthine (*) et ses sels
88. Cyclophosphamide (*) et ses sels
89. Mannomustine (*) et ses sels
90. Butanilicaïne (*) et ses sels
91. Chlormézanone (*)
92. Triparanol (*)
93. [(Chloro-4 phényl)-2 phényl-2] acétyl-2 dioxo-1,3 indane] (chlorophacinone)
94. Chlorophénoxamine (*)
95. Phénaglycodol (*)
96. Chlorure d'éthyle
97. Sels de chrome, acide chromique et ses sels
98. *Claviceps purpurea* Tul., ses alcaloïdes et ses préparations
99. *Conium maculatum* L. (fruit, poudre et préparations)
100. Glycyclamide (*)
101. Cobalt (benzènesulfonate de)
102. Colchicine, ses sels et ses dérivés
103. Colchicoside et ses dérivés
104. *Colchicum autumnale* L. et ses préparations
105. Convallatoxine
106. *Anamirta Cocculus* L. (fruits)
107. *Croton Tiglium* L. (huile)
108. N-(crotonoylamino-4 benzènesulfonyl) N'-butylurée
109. Curare et curarines
110. Curarisants de synthèse
111. Cyanhydrique (acide) et ses sels

112. Cyclohexyl-1 diéthylamino-3 (diéthylaminométhyl-2 phényl)-1 propane et ses sels
113. Cycloménol (*) et ses sels
114. Sodium hexacyclonate (*)
115. Hexapropymate (*)
116. Dextropropoxyphène (*)
117. 0,0'-diacétyl N-allyl desméthylmorphine
118. Pipazétate (*) et ses sels
119. (α , β Dibromo-phényléthyl)-5 méthyl-5 hydantoïne
120. Bis-(triméthylammonio)-1,5 pentane (sels de, dont bromure de pentaméthonium (*))
121. Bromure d'azaméthonium (*)
122. Cyclarbamate (*)
123. Chlofénotane (*)
124. Bis-(triéthylammonio)-1,6 hexane (sels de, dont bromure d'hexaméthonium (*))
125. Dichloroéthane (chlorures d'éthylène)
126. Dichloroéthylène (chlorures d'acétylène)
127. Lysergide (*) et ses sels
128. Diéthylaminoéthyl (phényl-4' hydroxy-3' benzoate)-2 et ses sels
129. Cinchocaïne (*) et ses sels
130. Diéthylamino-3 propyl cinnamate
131. Diéthylnitro-4 phényl thiophosphate
132. N, N'-bis (2-diéthylaminoéthyl) oxamido bis (2-chlorobenzyle) [sels de, dont chlorure d'ambénonium (*)]
133. Méthyprylone (*) et ses sels
134. Digitaline et tous les hétérosides de la digitale
135. (Dihydroxy-2,6 méthyl-4 aza-4 hexyl)-7 théophylline (xanthinol)
136. Dioxéthédrine (*) et ses sels
137. Piprocurarium (*)
138. Propyphénazone (*)
139. Tétrabénazine (*) et ses sels
140. Captodiame (*)
141. Méféclozazine (*) et ses sels
142. Diméthylamine
143. (Diméthylamino)-1 [(diméthylamino)-méthyl] butanol-2 benzoate et ses sels
144. Métapyrilène et ses sels
145. Métamfépramone (*) et ses sels
146. Amitriptyline (*) et ses sels
147. Metformine (*) et ses sels
148. Dinitrate d'isosorbide (*)
149. Dinitrile malonique
150. Dinitrile succinique
151. Dinitrophénols isomères
152. Inproquone (*)

153. Dimévamide (*) et ses sels
154. Diphénylpyraline (*) et ses sels
155. Sulfinpyrazone (*)
156. N-(4-Amino-4-oxo-3, 3-diphényl-butyl)-N, N-diisopropyl-N-méthyl-ammonium [sels de, dont iodure d'isopropamide (*)]
157. Bénactyzine (*)
158. Benzatropine (*) et ses sels
159. Cyclizine (*) et ses sels
160. Diphényl-5,5 tétrahydroglyoxalinone-4
161. Probenécide (*)
162. Disulfirame (*)
163. Émétine, ses sels et ses dérivés
164. Éphédrine et ses sels
165. Oxanamide (*) et ses dérivés
166. Ésérine ou physostigmine et ses sels
167. Esters de l'acide p-aminobenzoïque (avec le groupe amino libre), à l'exception de celui repris nommément à l'annexe IV (1^{re} partie)
168. Esters de la choline et de la méthycholine et leurs sels
169. Caramifène (*)
170. Ester diéthylphosphorique du p-nitrophénol
171. Météthoheptazine (*) et ses sels
172. Oxyphénéridine (*) et ses sels
173. Éthoheptazine (*) et ses sels
174. Métheptazine (*) et ses sels
175. Méthylphénidate (*) et ses sels
176. Doxylamine (*) et ses sels
177. Tolboxane (*)
178. Monobenzone (*)
179. Paréthoxycaine (*) et ses sels
180. Fénozolone (*)
181. Glutéthimide (*) et ses sels
182. Éthylène, oxyde d'
183. Bémégride (*) et ses sels
184. Valnoctamide (*)
185. Halopéridol (*)
186. Paraméthasone (*)
187. Fluanisone (*)
188. Triflupéridol (*)
189. Fluoresone (*)
190. Fluorouracil (*)
191. Fluorhydrique (acide), ses sels, ses composés complexes et les hydrofluorures à l'exception de ceux repris nommément à l'annexe IV (1^{re} partie)
192. Furfuryltriméthylammonium [sels de, dont iodure de furtréthonium (*)]

193. Galantamine (*)
194. Gestagène (substances à effet), à l'exception de celles reprises nommément à l'annexe V
195. Hexachloro-1,2,3,4,5,6 cyclohexane (ou HCH)
196. Hexachloro-1,2,3,4,10,10 époxy-6,7 octahydro-1,4,4a,5,6,7,8,8a endo-endodiméthylène-1,4,5,8 naphthalène (endrin)
197. Hexachloroéthane
198. Hexachloro-1,2,3,4,10,10 hexahydro-1,4,4a,5,8,8a endo-endodiméthylène-1,4,5,8 naphthalène (isodrin)
199. Hydrastine, hydrastinine et leurs sels
200. Hydrazides et leurs sels
201. Hydrazine, ses dérivés et leurs sels
202. Octamoxine (*) et ses sels
203. Warfarine (*) et ses sels
204. Bis-hydroxy-4 coumarinyl-2 acétate d'éthyle et les sels de l'acide
205. Méthocarbamol (*)
206. Propatylnitrate (*)
207. Bis (hydroxy-4 oxo-2-2H-1-benzopyrane) 3 yl-1,1 méthylthio-3 propane
208. Fénadiazol (*)
209. Nitroxoline (*) et ses sels
210. Hyoscyamine, ses sels et ses dérivés
211. *Hyoscyamus niger* L. (feuille, semence, poudre et préparations)
212. Pémoline (*) et ses sels
213. Iode métalloïde
214. Bis-(triméthylammonio)-1,10 décane [sels de, dont bromure de décaméthonium (*)]
215. *Ipéca Uragoga ipecacuanha* Baill. et espèces apparentées (racines et leurs préparations)
216. N-(Isopropyl-2 pentène-4 oyl)urée (apronalide)
217. Santonine
218. *Lobelia inflata* L. et préparations
219. Lobéline (*) et ses sels
220. Acide barbiturique, ses dérivés et leurs sels
221. Mercure et ses composés, sauf exceptions reprises dans les annexes IV et V
222. Mescaline et ses sels
223. Polyacétaldéhyde (métaldéhyde)
224. (Méthoxy-2 allyl-4 phénoxy)-2 N,N diéthyl acétamide et ses sels
225. Coumétarol (*)
226. Dextrométhorphan (*) et ses sels
227. Méthylamino-2 heptane et ses sels
228. Isométhéptène (*) et ses sels
229. Mécamylamine (*)
230. Guaifénésine (*)
231. Dicoumarol (*)
232. Phenmétrazine (*), ses dérivés et ses sels

233. Thiamazol (*)
234. (Méthyl-2' méthoxy-2' phényl-4) dihydropyrano-3,4 coumarine (cyclocumarol)
235. Carisoprodol (*)
236. Méprobamate (*)
237. Téfazoline (*) et ses sels
238. Arécoline
239. Méthylsulfate de poldine (*)
240. Hydroxyzine (*)
241. Naphtol β
242. Naphtylamines α et β et leurs sels
243. α -Naphtyl-3-hydroxy-4-coumarine
244. Naphazoline (*) et ses sels
245. Néostigmine et ses sels [dont bromure de néostigmine (*)]
246. Nicotine et ses sels
247. Nitrites d'amyle
248. Nitrites métallique à l'exception du nitrite de sodium
249. Nitrobenzène
250. Nitrocrésol et leurs sels alcalins
251. Nitrofurantoïne (*)
252. Furazolidone (*)
253. Nitroglycérine
254. Acénocoumarol (*)
255. Nitroferriyanures alcalins (nitroprussiates)
256. Nitrostilbènes, homologues et leurs dérivés
257. Noradrénaline et ses sels
258. Noscapine (*) et ses sels
259. Guanéthidine (*) et ses sels
260. Œstrogène (substances à effet), à l'exception de celles reprises à l'annexe V
261. Oléandrine
262. Chlorthalidone (*)
263. Pelletière de ses sels
264. Pentachloroéthane
265. Tétranitrate de pentaérythyle (*)
266. Pétrichloral (*)
267. Octamylamine (*) et ses sels
268. Phénol et ses sels alcalins, sauf exceptions prévues à l'annexe III
269. Phénacémide (*)
270. Difenclozine (*)
271. Phényl-2 indanedione-1,3 (phénindione)
272. Étylphénacémide (*)
273. Phenprocoumon (*)
274. Fényramidol (*)

275. Triamterène (*) et ses sels
276. Pyrophosphate de tétraéthyle
277. Phosphate de tricrésyle
278. Psilocybine (*)
279. Phosphore et phosphures métalliques
280. Thalidomide (*) et ses sels
281. *Physostigma Venenosum Balf.*
282. Picrotoxine
283. Pilocarpine et ses sels
284. α -Pipéridyl (-2) benzylacétate forme L., thréolévogyre (lévophacétopérane) et ses sels
285. Pipradrol (*) et ses sels
286. Azacyclonol (*) et ses sels
287. Biétamivérine (*)
288. Butopirine (*) et ses sels
289. Plomb (composés, à l'exception de celui nommé désigné à l'annexe V)
290. Coniïne
291. *Prunus laurocerasus L.* (eau distillée de laurier-cerise)
292. Métyrapone (*)
293. Substances radioactives (1)
294. *Juniperus sabina L.* (feuilles, huile essentielle et préparations)
295. Scopolamine, ses sels et ses dérivés
296. Sels d'or
297. Sélénium et ses composés
298. *Solanum nigrum L.* et ses préparations
299. Spartéine et ses sels
300. Glucocorticoïdes
301. *Datura stramonium L.* et ses préparations
302. Strophantines, leurs génines (strophantidines) et leurs dérivés respectifs
303. *Strophanthus* (espèces) et leurs préparations
304. Strychnine et ses sels
305. *Strychnos* (espèces) et leurs préparations
306. Stupéfiants: toute substance énumérée aux tableaux I et II de la Convention unique sur les stupéfiants signée à New-York le 30 mars 1961
307. Sulfonamides (para-amino benzène sulfonamide et ses dérivés obtenus par substitution d'un ou de plusieurs atomes d'hydrogène liés à un atome d'azote) et leurs sels
308. Sultiame (*)
309. Néodyme et ses sels

(1) La présence de substances radioactives naturelles et de substances radioactives provenant des contaminations artificielles ambiantes est admise pour autant que les substances radioactives ne soient pas enrichies pour la fabrication de produits cosmétiques et que leur concentration respecte les prescriptions des directives fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des radiations ionisantes (JO n° 11 du 20. 2. 1959, p. 221/59).

310. Thiotépa (*)
311. *Pilocarpus Jaborandi Holmes* et ses préparations
312. Tellure et ses composés
313. Xylométazoline (*) et ses sels
314. Tétrachloréthylène
315. Tétrachlorure de carbone
316. Tétraphosphate d'hexaéthyle
317. Thallium et ses composés
318. Glucosides de *Thevitia nerifolia Juss*
319. Éthionamide (*)
320. Phénothiazine (*) et ses composés
321. Thiourée et ses dérivés, à l'exception de ceux nommés dans l'annexe IV (1^{er} partie)
322. Méphénésine (*) et ses esters
323. Vaccins, toxines ou sérums repris en annexe à la deuxième directive du Conseil, du 20 mai 1975, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (JO n° L 147 du 9. 6. 1975, p. 13).
324. Tranylcypromine (*) et ses sels
325. Trichloronitro méthane
326. Tribromoéthanol (avertine)
327. Trichlorméthine (*) et ses sels
328. Trétamine (*)
329. Triéthiodure de gallamine (*)
330. *Urginea Scilla Stern* et ses préparations
331. Vétratine et ses sels
332. *Schoenocaulon officinale Lind.*, ses semences et préparations
333. *Veratrum album L.*, rhizomes et préparations
334. Chlorure de vinyl monomère
335. Ergocalciférol (*) et cholécalficérol (vitamine D₂ et D₃)
336. Xanthates alcalins et alkylxanthates
337. Yohimbine et ses sels
338. Diméthylsulfoxyde (*)
339. Diphénhydramine (*) et ses sels
340. p-Butyl tert.-phénol
341. p-Butyl tert.-pyrocatechol
342. Dihydrotachystérol (*)
343. Dioxane (1,4 diéthylène dioxyde)
344. Morpholine et ses sels
345. *Pyrethrum album L.* et ses préparations
346. Maléate de pyrianisamine
347. Tripeleennamine (*)
348. Tétrachlorosalicylanilides
349. Dichlorosalicylanilides

350. Tétrabromosalicylanilides
 351. Dibromosalicylanilides, dont métabromsalan (*) et dibromsalan (*)
 352. Bithionol (*)
 353. Monosulfures thio-uramiques
 354. Disulfures thio-uramiques
 355. Diméthylformamide
 356. Acétone benzylidène
 357. Benzoates de coniféryle, sauf teneurs normales dans les essences naturelles utilisées
 358. Furocumarines, dont trioxysalen (*) et méthoxy-8 psoralène, sauf teneurs normales dans les essences naturelles utilisées
 359. Huile de graines de *Laurus nobilis* L.
 360. Huile de *Sassafras officinale* Nees contenant du safrol
 361. Iodothymol.
-

ANNEXE III

PREMIÈRE PARTIE

Liste des substances que les produits cosmétiques ne peuvent contenir en dehors des restrictions et conditions prévues

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
1	Acide borique	a) Talc b) Produits pour soins buccaux c) Autres produits	a) 5 % b) 0,5 % c) 3 %	a) Ne pas employer dans des produits de soins pour enfants en-dessous de 3 ans	a) Ne pas employer pour les soins des bébés
2	Acide thioglycolique, ses sels et ses esters	a) Produits pour le frisage ou défrisage des cheveux, — usage privé — usage professionnel b) Dépilatoires c) Autres produits de traitement des cheveux, destinés à être éliminés après application	a) — 8 % prêt à l'emploi pH \leq 9,5 — 11 % prêt à l'emploi pH \leq 9,5 b) 5 % pH \leq 12,65 c) 2 % pourcentages calculés en acide thioglycolique		
3	Acide oxalique, ses esters et sels alcalins	Produits capillaires	5 %		Réservé aux coiffeurs
4	Chlorobutanol (*)	Agent conservateur	0,5 %	Interdit dans les aérosols	Contient du chlorobutanol
5	Ammoniaque		6 % calculés en NH ₃		Au-delà de 2 % : contient de l'ammoniaque

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	
6	Tosylchloramide sodique (*)		0,2 %			
7	Chlorates de métaux alcalins	a) Dentifrices b) Autres usages	a) 5 % b) 3 %			
8	Chlorure de méthylène		35 % (en cas de mélange avec le 1, 1, 1, trichloréthane, la concentration totale ne peut dépasser 35 %)	Teneur maximale en impuretés: 0,2 %	Pour les préparations en aérosol: ne pas vaporiser en direction d'une flamme ou d'un corps incandescent.	
9	Diaminobenzènes (ortho, méta), leurs dérivés substitués à l'azote et leurs sels ainsi que les dérivés du paradiaminobenzène substitués à l'azote (1)	Colorants d'oxydation pour la coloration des cheveux	6 % calculés en base libre		Peut provoquer une réaction allergique. Essai de sensibilité conseillé. Contient des diaminobenzènes. Ne pas employer pour la coloration des cils et des sourcils.	
10	Diaminotoluènes, leurs dérivés substitués à l'azote et leurs sels (1)	Colorants d'oxydation pour la coloration des cheveux	10 % calculés en base libre		Peut provoquer une réaction allergique. Essai de sensibilité conseillé. Contient des diaminotoluènes. Ne pas employer pour la coloration des cils et des sourcils.	

(1) Ces substances peuvent être employées seules ou en mélange entre elles en quantité telle que la somme des rapports des teneurs du produit cosmétique en chacune de ces substances à la teneur maximale autorisée pour chacune d'elles ne dépasse pas l'unité.

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	
11	Diaminophénols ⁽¹⁾	Colorants d'oxydation pour la coloration des cheveux	10% calculés en base libre		Peut provoquer une réaction allergique. Essai de sensibilité conseillé. Contient des diaminophénols. Ne pas employer pour la coloration des cils et des sourcils.	
12	Dichlorophène ^(*)		0,5%		Contient du dichlorophène	
13	Eau oxygénée	Colorants d'oxydation pour la coloration des cheveux	40 volumes, soit 12% d'H ₂ O ₂		Contient x% de H ₂ O ₂	
14	Formaldéhyde	a) Préparations pour durcir les ongles b) Conservateur c) Pour soins buccaux	a) 5% b) 0,2% c) 0,1% calculés en aldéhyde formique	b) Interdit comme conservateur dans les générateurs aérosols et les produits pour soins buccaux	a) Protéger les cuticules par un corps gras. Contient x% de formaldéhyde. b) Contient du formaldéhyde.	
15	Hexachlorophène ^(*)	Agent de conservation	0,1%	interdit dans les produits destinés aux soins pour enfants et les produits destinés à l'hygiène intime	Ne pas employer pour les soins des bébés. Contient de l'hexachlorophène	
16	Hydroquinone ⁽²⁾		2%		Ne pas employer pour la coloration des cils et des sourcils. Rincer immédiatement les yeux si le produit entre en contact avec ceux-ci. Contient de l'hydroquinone.	

⁽¹⁾ Ces substances peuvent être employées seules ou en mélange entre elles en quantité telle que la somme des rapports des teneurs du produit cosmétique en chacune de ces substances à la teneur maximale autorisée pour chacune d'elles ne dépasse pas l'unité.

⁽²⁾ Ces substances peuvent être employées seules ou en mélange entre elles en quantité telle que la somme des rapports des teneurs du produit cosmétique en chacune de ces substances à la teneur maximale autorisée pour chacune d'elles ne dépasse pas 2.

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
17	Potasse caustique ou soude caustique	a) Solvant des cuticules des ongles b) Produits pour le défrisage des cheveux c) Autres usages comme neutralisant	a) 5 % en poids (1) b) 2 % en poids (1) c) jusqu'au pH 11		a) Éviter tout contact avec les yeux. Danger de cécité. Tenir à l'écart des enfants. b) Éviter tout contact avec les yeux. Danger de cécité. Tenir à l'écart des enfants.
18	Lanoline				Contient de la lanoline
19	α -naphthol	Teinture capillaire	0,5 %		Contient du α -naphthol
20	Nitrite de sodium	Uniquement comme inhibiteur de corrosion	0,2 %		Ne pas employer avec les amines secondaires
21	Nitrométhane	Uniquement comme inhibiteur de corrosion	0,3 %		
22	Phénol	Savons et shampoings	1 %		Contient du phénol
23	Acide picrique	Uniquement comme inhibiteur de corrosion	1 %		Contient de l'acide picrique
24	Pyrogallol (2)	Uniquement teinture pour cheveux	5 %		Ne pas employer pour la coloration des cils et des sourcils Rincer immédiatement les yeux si le produit entre en contact avec ceux-ci. Contient du pyrogallol.

(1) La somme des deux hydroxydes est exprimée en poids d'hydroxyde de sodium.

(2) Ces substances peuvent être employées seules ou en mélange entre elles en quantité telle que la somme des rapports des teneurs du produit cosmétique en chacune de ces substances à la teneur maximale autorisée pour chacune d'elles ne dépasse pas 2.

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
25	Quinine et ses sels	a) Shampoing b) Lotions capillaires	a) 0,5 % calculé en quinine base b) 0,2 % calculé en quinine base		
26	Résorcine (1)	a) Teintures capillaires b) Lotions capillaires c) Shampoing	a) 5 % b) 0,5 % c) 0,5 %		a) Peut causer une réaction allergique. Contient de la résorcine. Bien rincer les cheveux après application. Ne pas employer pour la coloration des cils et des sourcils. Rincer immédiatement les yeux si le produit entre en contact avec ceux-ci. b) Peut causer une réaction allergique. Contient de la résorcine. c) Peut causer une réaction allergique. Contient de la résorcine. Bien rincer les cheveux après application.
27	Sulfures ammoniques, alcalins et alcalinoterreux		2 % en pâtes 20 % pour les monosulfures en solution aqueuse sans additif		
28	Zinc (chlorure et sulfate)		1 % calculé en zinc		
29	Zinc sulfophénate	a) Astringent b) Déodorant	a) 6 % calculés en % de matière anhydre b) 6 % calculés en % de matière anhydre		a) Éviter tout contact avec les yeux b) Ne pas vaporiser dans les yeux.

(1) Ces substances peuvent être employées seules ou en mélange entre elles en quantité telle que la somme des rapports des teneurs du produit cosmétique en chacune de ces substances à la teneur maximale autorisée pour chacune d'elles ne dépasse pas 2.

DEUXIÈME PARTIE

LISTE DES COLORANTS QUE PEUVENT CONTENIR LES PRODUITS COSMÉTIQUES DESTINÉS À ENTRER EN CONTACT AVEC LES MUQUEUSES ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾

a) Rouges

Numéro d'ordre	Numéro couleur index	Numéro du colorant selon les directives CEE de 1962 relatives aux colorants denrées alimentaires ou autres informations ⁽⁴⁾	Restrictions		
			Champ d'application	Concentration maximale autorisée	Conditions de pureté ⁽⁴⁾
1	12 085			3 %	
2	12 150				
3	12 490				
4	14 720	E 122			E 122
5	14 815	E 125			E 125
6	15 525				
7	15 580				
8	15 585		r		
9	15 630 15 630 Ba 15 630 Sr			3 %	
10	15 850	E 180			E 180
11	15 865 15 865 Sr				
12	15 880				
13	16 185	E 123			E 123
14	16 255	E 124			E 124
15	16 290	E 126			E 126
16	45 170 45 170 Ba		r		
17	45 370				Teneur maximale de 1 % en fluorescéine et de 2 % en monobromo-fluorescéine
18	45 380				idem
19	45 405		r		idem
20	45 410				idem

⁽¹⁾ Ces colorants peuvent également être utilisés dans les produits cosmétiques entrant en contact avec d'autres parties du corps.

⁽²⁾ Pour certains colorants, des restrictions sont prévues qui peuvent porter sur le champ d'application du colorant (la lettre r dans la colonne des restrictions relatives au champ d'application signifie que le colorant est interdit dans la fabrication des produits cosmétiques pouvant entrer en contact avec les muqueuses de l'œil et notamment des produits de maquillage et de démaquillage des yeux) ou bien sur la concentration maximale autorisée.

⁽³⁾ Sont également admis les laques ou sels de ces colorants qui contiennent des substances dont l'emploi n'est pas interdit à l'annexe II ou qui ne sont pas exclues du champ d'application de la présente directive, aux termes de l'annexe V.

⁽⁴⁾ Les colorants dont le numéro est assorti de la lettre E, conformément aux dispositions des directives CEE de 1962 relatives aux denrées alimentaires et aux colorants, doivent remplir les conditions de pureté stipulées dans ces directives.

Numéro d'ordre	Numéro colour index	Numéro du colorant selon les directives CEE de 1962 relatives aux colorants denrées alimentaires ou autres informations (*)	Restrictions		
			Champ d'application	Concentration maximale autorisée	Conditions de pureté (*)
21	45 425				Teneur maximale de 1 % en fluores- céine et de 3 % en monoiodo- fluorescéine
22	45 430	E 127			E 127 idem
23	58 000				
24	73 360				
25	75 470	E 120			E 120
26	77 015	E 420			E 420
27	77 491	E 172			E 172
28		E 163			E 163
29		E 162			E 162

b) Oranges et jaunes

1	10 316		r		
2	11 920				
3	12 075				
4	13 015	E 105			E 105
5	14 270	E 103			E 103
6	15 510		r		
7	15 980	E 111			E 111
8	15 985	E 110			E 110
9	19 140	E 102			E 102
10	45 350			6%	
11	47 005	E 104			E 104
12	75 100				
13	75 120	E 160 b			E 160 b
14	75 125	E 160 d			E 160 d

Numéro d'ordre	Numéro colour index	Numéro du colorant selon les directives CEE de 1962 relatives aux colorants denrées alimentaires ou autres informations (*)	Restrictions		
			Champ d'application	Concentration maximale autorisée	Conditions de pureté (*)
15	75 130	E 160 a			E 160 a
16	75 135	E 161 d			E 161 d
17	75 300	E 100			E 100
18	77 489	E 172			E 172
19	77 492	E 172			E 172
20	40 820	E 160 e			E 160 e
21	40 825	E 160 f			E 160 f
22		E 101			E 101
23	45 395			Lorsqu'il est employé pour le rouge à lèvres, le colorant est admis uniquement sous forme d'acide libre et à la concentration maximale de 1%	
24		E 160 c			E 160 c

c) Verts et bleus

1	42 051	E 131			E 131
2	42 053				
3	42 090				
4	44 090				
5	61 565				
6	61 570				
7	69 825				
8	73 000				
9	73 015	E 132			E 132
10	74 260		r		
11	75 810	E 140			E 140
12		E 141			E 141
13	77 007				
14	77 346				
15	77 510				Exempt d'ion cyanure
16	69 800	E 130			E 130

d) Violet, bruns, noirs et blancs

Numéro d'ordre	Numéro colour index	Numéro du colorant selon les directives CEE de 1962 relatives aux colorants denrées alimentaires ou autres informations (*)	Restrictions		
			Champ d'application	Concentration maximale autorisée	Conditions de pureté (*)
1	28 440	E 151			E 151
2	42 640				
3	60 725				
4	73 385				
5	77 000	E 173			E 173
6	77 002				
7	77 004				
8	77 005				
9	77 120				
10	77 220	E 170			E 170
11	77 231				
12	77 266	Partie de E 153			E 153
13	77 267	Partie de E 153			E 153
14	77 400				
15	77 480	E 175			E 175
16	77 499	E 172			E 172
17	77 713				
18	77 742				
19	77 745				
20	77 820	E 174			E 174
21	77 891	E 171 Dioxyde de titane (et ses mélanges avec le mica)			E 171
22	77 947				
23	75 170	Guanica ou essence d'Orient			
24 (Blanc 9) stéarates d'aluminium, de zinc, de magnésium et de calcium					
25		E 150 Caramel			E 150

ANNEXE IV

PREMIÈRE PARTIE

LISTE DES SUBSTANCES PROVISOIREMENT ADMISES

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
1	Alcool méthylique	Dénaturant pour les alcools éthylique et isopropylique	5% Calculée en % des alcools éthylique et isopropylique		
2	Thiomersal (*)	Uniquement comme agent de conservation des fards pour les yeux	0,007%. Calculée en Hg. En cas de mélange avec d'autres composés mercuriels autorisés par la présente directive, la concentration maximale en Hg reste fixée à 0,007%		Contient de l'éthylmercurithiosalicylate
3	Composés phénylmercuriques	idem	idem		Contient des composés phénylmercuriques
4	Chloroforme	Dentifrices	4%		
5	Ester monoglycérique de l'acide para-aminobenzoïque		5%		Contient du monoglycérique para-aminobenzoïque
6	Hydroxy-8-Quinoléine et son sulfate		0,3% en base	Ne pas employer dans les produits utilisés après les bains de soleil, ni dans les talcs pour bébés	Ne pas employer pour les soins des bébés

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
7	Monofluorophosphate d'ammonium	Produits d'hygiène buccale	0,15 % Calculée en F. En cas de mélange avec d'autres composés fluorés autorisés par la présente annexe, la concentration maximale en F reste fixée à 0,15 %		Contient du monofluorophosphate d'ammonium
8	Monofluorophosphate de sodium	idem	0,15 % idem		Contient du monofluorophosphate de sodium
9	Monofluorophosphate de potassium	idem	0,15 % idem		Contient du monofluorophosphate de potassium
10	Monofluorophosphate de calcium	idem	0,15 % idem		Contient du monofluorophosphate de calcium
11	Fluorure de calcium	idem	0,15 % idem		Contient du fluorure de calcium
12	Fluorure de sodium	idem	0,15 % idem		Contient du fluorure de sodium
13	Fluorure de potassium	idem	0,15 % idem		Contient du fluorure de potassium
14	Fluorure d'ammonium	idem	0,15 % idem		Contient du fluorure d'ammonium
15	Fluorure d'aluminium	idem	0,15 % idem		Contient du fluorure d'aluminium
16	Fluorure stanneux	idem	0,15 % idem		Contient du fluorure stanneux

Numéro d'ordre	Substances	Restrictions			Autres limitations et exigences	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			
a	b	c	d	e	f	
17	Hydrofluorure de cétylamine (hydrofluorure d'hexadécylamine)	idem	0,15 % idem		Contient de l'hydrofluorure de cétylamine	
18	Dihydrofluorure de bis-(hydroxyéthyl) aminopropyl-N-hydroxyéthyl-octadécylamine	idem	0,15 % idem		Contient du dihydrofluorure de bis-(hydroxyéthyl) aminopropyl-N-hydroxyéthyl-octadécylamine	
19	Dihydrofluorure de N,N',N''-tri (polyoxyéthylène)-N-hexadécyl-propylènediamine	idem	0,15 % idem		Contient du dihydrofluorure de N,N',N''-tri (polyoxyéthylène)-N-hexadécyl-propylènediamine	
20	Hydrofluorure d'octadécylamine	idem	0,15 % idem		Contient de l'hydrofluorure d'octadécylamine	
21	Silicofluorure de sodium	idem	0,15 % idem		Contient du silicofluorure de sodium	
22	Silicofluorure de potassium	idem	0,15 % idem		Contient du silicofluorure de potassium	
23	Silicofluorure d'ammonium	idem	0,15 % idem		Contient du silicofluorure d'ammonium	
24	Silicofluorure de magnésium	idem	0,15 % idem		Contient du silicofluorure de magnésium	
25	Safrol		100 ppm			
26	Dihydroxyméthyl-1,3thione-2 imidazolidine	Préparation pour les soins capillaires	a) jusqu'à 2 % b) de 2 % à 8 %	a) Interdit dans les générateurs aérosols b) idem	a) Contient de la dihydroxyméthyl-1,3thione-2 imidazolidine b) — Bien rincer les cheveux après application. — Contient de la dihydroxyméthyl-1,3 thione-2 imidazolidine	

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	
27	NN' dihydroxyméthyl thiourée	idem	6%	idem	— Bien rincer les cheveux après application. — Contient de la NN' dihydroxyméthyl thiourée	
28	N hydroxyméthyl thiourée	idem	6%	idem	— Bien rincer les cheveux après application. — Contient de la N hydroxyméthyl thiourée	
29	Hydroxyméthyl-1 thione-2 imidazolidine	idem	6%	idem	— Bien rincer les cheveux après application. — Contient de l'hydroxyméthyl-1 thione-2 imidazolidine	
30	N (morpholinométhyl-4) thiourée	idem	6%	idem	— Bien rincer les cheveux après application. — Contient de la N(morpholinométhyl-4) thiourée	
31	NN' di(morpholinométhyl-4) thiourée	idem	6%	idem	— Bien rincer les cheveux après application. — Contient de la NN' di(morpholinométhyl-4) thiourée	
32	1,1,1, Trichloroéthane (méthylchloroforme)	Pour générateurs aérosols	35% En cas de mélange avec le chlorure de méthylène, la concentration maximale reste fixée à 35 %		Ne pas vaporiser vers une flamme ou un corps incandescent	
33	Tribromosalicylanilide [par exemple Tribromosalan (*)]	Savon	1%		Contient du tribromosalicylanilide	

DEUXIÈME PARTIE

**LISTE DES COLORANTS PROVISOIREMENT ADMIS QUE PEUVENT CONTENIR
LES PRODUITS COSMÉTIQUES DESTINÉS À ENTRER EN CONTACT AVEC LES
MUQUEUSES SELON LES PRESCRIPTIONS REPRISSES DANS L'ARTICLE 5 ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾**

a) Rouges

Numéro d'ordre	Numéro colour index	Numéro du colorant selon les directives CEE de 1962 relatives aux colorants denrées alimentaires ou autres informations ⁽⁴⁾	Restrictions		
			Champ d'application	Concentration maximale autorisée	Conditions de pureté ⁽⁴⁾
1	12 120				
2	12 350				
3	12 385				
4	14 700		r		
5	15 500 15 500 Ba		L'emploi de sels de Ba est interdit dans les rouges à lèvres		
6	15 585 Ba				
7	15 620				
8	15 800				
9	16 035				
10	26 100				
11	27 290				
12	45 160				
13	75 480				
14	75 580				

b) Oranges et jaunes

1	18 965				
2	45 340				
3	47 000		r		

⁽¹⁾ Ces colorants peuvent également être utilisés dans les produits cosmétiques entrant en contact avec d'autres parties du corps.

⁽²⁾ Pour certains colorants, des restrictions sont prévues qui peuvent porter sur le champ d'application du colorant (la lettre r dans la colonne des restrictions relatives au champ d'application signifie que le colorant est interdit dans la fabrication des produits cosmétiques pouvant entrer en contact avec les muqueuses de l'œil et notamment des produits de maquillage et de démaquillage des yeux) ou bien sur la concentration maximale autorisée.

⁽³⁾ Sont également admis les laques ou sels de ces colorants qui contiennent des substances dont l'emploi n'est pas interdit à l'annexe II ou qui ne sont pas exclues du champ d'application de la présente directive, aux termes de l'annexe V.

⁽⁴⁾ Les colorants dont le numéro est assorti de la lettre E, conformément aux dispositions des directives CEE de 1962 relatives aux denrées alimentaires et aux colorants, doivent remplir les conditions de pureté stipulées dans ces directives.

c) Verts et bleus

Numéro d'ordre	Numéro colour index	Numéro du colorant selon les directives CEE de 1962 relatives aux colorants denrées alimentaires ou autres informations (*)	Restrictions		
			Champ d'application	Concentration maximale autorisée	Conditions de pureté (*)
1	42 040				
2	42 140				
3	42 170				
4	42 735				
5	44 040				
6	44 045				
7	59 040				
8	61 554				
9	62 085				
10	77 288				Exempt d'ion chromate
11	77 289				idem
12	77 520				
13	74 160				

d) Violet, bruns, noirs et blancs

1	20 170				
2	27 755	E 152			E 152
3	42 580				
4	45 190				
5	77 019				
6	77 163	Oxychlorure de bismuth (et ses mélange avec du mica)			
7	77 265				
8	77 718				

TROISIÈME PARTIE

A. LISTE DES COLORANTS PROVISOIREMENT ADMIS, POUR LES PRODUITS COSMÉTIQUES QUI N'ENTRENT PAS EN CONTACT AVEC LES MUQUEUSES**Rouges**

12310, 12335, 12420, 12430, 12440, 16140, 16155, 16250, 17200, 18000, 18050, 18055, 18065, 26105, 45100, 50240, E121

Oranges et jaunes

11680, 11710, 13065, 15575, 16230, 18690, 18736, 18745, 19120, 19130, 21230, 71105

Bleus et verts

10006, 10020, 42045, 42050, 42080, 42755, 44025, 62095, 62550, 63000, 71255, 74100, 74220, 74350, bleu de bromothymol, vert de bromocrésol, n-dibutylamino-1,4 anthraquinone

Violet, bruns, noirs, blancs

12010, 12196, 12480, 16580, 27905, 42555, 42571, 43625, 46500, 51319, 61710, 61800, ortho-anisidino (chlorophénylazo-3)-4 hydroxy-3 naphthalène carboxanide-2 et 5 colorants y afférents (Brown FK), pourpre de bromocrésol

B. LISTE DES COLORANTS PROVISOIREMENT ADMIS, POUR LES PRODUITS COSMÉTIQUES QUI N'ENTRENT QU'EN BREF CONTACT AVEC LA PEAU**Rouges**

11210, 12090, 12155, 12170, 12315, 12370, 12459, 12460, 13020, 14895, 14905, 16045, 16180, 18125, 18130, 24790, 27300, 27306, 28160, 45220, 60505, 60710, 62015, 73300

Jaunes et oranges

11720, 11725, 11730, 11765, 11850, 11855, 11860, 11870, 12055, 12140, 12700, 12740, 12770, 12790, 13900, 14600, 15970, 15975, 18820, 18900, 19555, 21090, 21096, 21100, 21108, 21110, 21115, 22910, 25135, 25220, 26090, 29020, 40215, 40640, 41000, 45376, 47035, 48040, 48055, 56205, sels trisodiques de l'acide hydroxy-3 pyrène trisulfonique-5, 8, 10

Bleus et verts

10025, 26360, 42052, 42085, 42095, 42100, 50315, 50320, 50400, 50405, 51175, 52015, 52020, 52030, 61505, 61585, 62045, 62100, 62105, 62125, 62130, 62500, 62560, 63010, 64500, 74180

Violet, bruns, noirs, blancs

12145, 14805, 15685, 17580, 20285, 20470, 21010, 25410, 30045, 30235, 40625, 42510, 42520, 42525, 12535, 42650, 48013, 57020, 60730, 61100, 61105, 61705, 62030, 63165, 63615.

ANNEXE V

LISTE DES SUBSTANCES EXCLUES DU CHAMP D'APPLICATION DE LA DIRECTIVE

1. Acétate de plomb (usage limité aux produits capillaires)
 2. Hexachlorophène (pour tous les usages à l'exception de celui repris à l'annexe III, 1^{re} partie)
 3. Hormones
 - a) — œstrone
— œstradiol et ses esters
— œstriol et ses esters
 - b) — progestérone
— éthistérone (*)
 4. Paradiaminobenzène et ses sels
 5. Strontium et ses sels, à l'exception des sels de strontium des colorants figurant à l'annexe III deuxième partie et à l'annexe IV deuxième et troisième parties
 6. Zirconium et ses dérivés
 7. Thiomersal (*) et composés phénylmercuriques (comme agent de conservation des shampoings concentrés et des crèmes contenant des émulsifiants non ioniques rendant les autres agents de conservation inefficaces, à la concentration maximale de 0,003 % calculée en Hg)
 8. Lidocaïne (*)
 9. Tyrothricine (*)
-