

COM (72) 851 final

II

(Actes préparatoires)

COMMISSION

Proposition de directive du Conseil relative au rapprochement des législations des États membres concernant les produits cosmétiques

(Présentée par la Commission au Conseil le 6 octobre 1972)

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 du Parlement européen,

vu l'avis du Comité économique et social,

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 entraînent, 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 les dispositions de la directive ne visent que les produits cosmétiques à l'exception des spécialités pharmaceutiques et des médicaments; qu'à cet effet il convient de circonscrire le champ d'application de la directive, en délimitant le domaine de la cosmétologie de celui de la pharmacie; 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; qu'il convient toutefois de préciser que certains produits relèvent de cette définition, alors que ne relèvent pas du domaine de la cosmétologie des produits contenant les substances figurant aux annexes III et VI au-delà des limites autorisées par ces annexes, ainsi que les produits contenant des substances ou préparations destinées à être ingérées, inhalées, injectées ou implantées dans le corps humain;

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, notamment, la détermination du mode de prélèvement des échantillons et des méthodes d'analyse ainsi que 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 Commission 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 pourrait 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, système pileux et cheveux, ongles, lèvres et organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales en vue exclusivement ou principalement de les parfumer, de les nettoyer, de les protéger et 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 repris à l'annexe I de la présente directive.

3. Sont exclus du champ d'application de la directive les produits cosmétiques contenant une des substances énumérées à l'annexe V.

Article 2

Les produits cosmétiques mis sur le marché à l'intérieur de la Communauté ne doivent pas être suscep-

tibles de nuire à la santé humaine, lorsqu'ils sont appliqués conformément à leur destination.

Article 3

Les États membres prennent toutes 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

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 qui y sont fixées;
- c) des colorants autres que ceux énumérés dans la deuxième partie de l'annexe III et en dehors des limites y indiquées, si ces produits sont destinés à être appliqués à proximité des yeux, sur les lèvres ou dans la cavité buccale.

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) les substances énumérées dans la première partie de l'annexe IV;
- b) les colorants énumérés dans la deuxième partie de l'annexe IV, si ces produits sont destinés à être appliqués à proximité des yeux ou sur les lèvres ou dans la cavité buccale.

Article 6

Les États membres prennent toutes mesures utiles pour que les produits cosmétiques ne puissent être mis sur le marché que s'ils répondent aux prescriptions d'emballage et d'étiquetage suivantes :

1. Le récipient ou l'emballage extérieur des produits cosmétiques comporte l'indication du nom et de l'adresse du fabricant ou du conditionneur ou de l'importateur ou du distributeur, ayant son siège à l'intérieur de la Communauté;

2. Le récipient ou l'emballage extérieur des produits cosmétiques comporte :
- le contenu net au moment du conditionnement exprimé en mesures légales du système métrique,
 - la date de péremption, pour les productions à consommation non illimitée.
3. 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, figurent sur le récipient; en cas d'impossibilité pratique, ces indications peuvent 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.
4. Est interdite l'utilisation, tant dans l'étiquetage et la présentation à la vente des produits visés à l'article 1^{er} que dans la publicité les concernant, sous quelque forme que ce soit, de dénominations, marques, images ou autres signes figuratifs ou non, suggérant une caractéristique que ne possèdent pas les produits considérés.

Article 7

1. Les États membres ne peuvent, pour des motifs concernant la composition, l'emballage et l'étiquetage, interdire ni entraver la mise sur le marché et l'emploi 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 soient libellées au moins dans la ou leur(s) langue(s) nationale(s).

Article 8

Les États membres prennent les mesures nécessaires pour contrôler au cours de la mise sur le marché ou, pour autant qu'ils l'estiment nécessaire, à l'entreposage auprès du fabricant, de l'importateur ou du distributeur la conformité des produits cosmétiques aux prescriptions de la présente directive et de ses annexes.

Article 9

1. Sont déterminées, selon la procédure prévue à l'article 11, les modalités relatives au prélèvement des échantillons et les méthodes d'analyse nécessaires au contrôle de la composition des produits cosmétiques.

Sont également déterminés selon la même procédure les critères de pureté bactériologique pour les produits cosmétiques ainsi que les méthodes de contrôle de ces critères.

2. Selon la même procédure, sont arrêtées les modifications nécessaires pour adapter au progrès technique les annexes II et III.

3. Selon la même procédure et sur la base des résultats des recherches scientifiques et techniques, les substances et les colorants provisoirement admis, énumérés dans la première et dans la deuxième partie de l'annexe IV, à la fin du délai de trois ans visé à l'article 5, sont :

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

Article 10

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 11

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 douze 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 12

1. Lorsqu'un État membre constate qu'un produit cosmétique présente un danger pour la santé humaine, bien que répondant aux prescriptions de la présente directive et de ses annexes et étant utilisé conformément à sa destination, cet État peut à sa demande et selon la procédure prévue à l'article 11, être autorisé provisoirement à restreindre ou à interdire sur son territoire la vente, la mise en circulation ou l'usage de ce produit cosmétique. A cet effet, il communique aux États membres et à la Commission les mesures envisagées accompagnées d'un exposé des motifs.

2. Si, à l'expiration d'un délai de 30 jours à compter de la date à laquelle le représentant de la Commission a soumis un projet de mesures à prendre au Comité, aucune mesure n'a été arrêtée, soit par la Commission, soit par le Conseil, l'État membre demandeur peut prendre les mesures envisagées et les mettre en application jusqu'à ce qu'une décision soit prise selon la procédure prévue à l'article 11.

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 36 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.

ANNEXE I

LISTE INDICATIVE PAR CATÉGORIE DES PRODUITS COSMÉTIQUES

- Crèmes, émulsions, lotions, gels et huiles pour la peau (mains, visage, etc...)
- Masques de beauté (à l'exclusion des produits de peeling)
- Fonds de teint (liquides, pâtes, poudres)
- Poudres pour maquillage, après bains et hygiéniques
- Savons de beauté, déodorants, etc.
- Extraits; eaux de toilette et eau de Cologne
- Préparations pour bains et pour douches (sels, mousses, huiles, gels, etc.)
- Dépilatoires
- Désodorisants et antisudoraux
- Produits pour les soins des cheveux :
 - teintures pour cheveux et décolorants
 - produits pour l'ondulation et le défrisage
 - produits de mise en plis
 - produits de nettoyage (lotions, poudres, shampooings)
 - produits d'entretien (lotions, crèmes, huiles)
 - produits de coiffage (lotions, laques, brillantines)
- Produits à raser, avant et après rasage
- Produits de maquillage et démaquillage du visage et des yeux
- Produits destinés à être appliqués sur les lèvres
- Produits pour soins des dents et de la bouche
- Produits pour les soins et le maquillage des ongles
- Produits pour soins intimes externes
- Produits solaires
- Produits de bronzage sans soleil
- Produits blanchisseurs de la peau

ANNEXE II

LISTE DES SUBSTANCES QUE NE PEUVENT CONTENIR LES PRODUITS COSMÉTIQUES

1. Acétoxy-3N-allyl hexahydro-1,3,4,9,10a iminoéthano (10,4a) phénanthrène ou Acétoxy-3N-allyl morphinane racémique, levogyre, dextrogyre et leurs sels
2. Acétoxy-17 α -méthyl-6-progestérone
3. Acétoxy-17 β -progestérone
4. N-acétyl-p-aminobenzène-sulfonyl-n-butyl-cyanamide
5. Acétylamino-2-chloro-5-benzoxazole
6. Acétylcholine et ses sels
7. Acétyléthyl-2-crotonyl-urée
8. N-acétyl-glutamate de N-diméthylamino-éthanol
9. Acétylthio-7 α -dioxo-3,3-oxa-2(17')-spiro-(cyclo-1-17'-androstène-4')
10. Acide [(hydroxy-4'-iodo-3'-phényl)-6-diiodo-3,5-phényl] acétique et ses sels
11. Acide amino-4-méthyl-10-ptéroylglutamique et ses sels ou Acide amino-4-méthyl-10-folique et ses sels
12. Acide amino-6-hexanoïque et ses sels
13. Acide fluorhydrique
14. Acide phényl-2-quinoléine-carboxylique-4 et sels dérivés et sels de ses dérivés. Nom commun : cinchophène
15. Acide [(hydroxy-4'-iodo-3'-phényl)-4-diiodo-3,5-phényl]-3]propionique et ses sels
16. Acide trichloracétique
17. Aconitum napellus L (Renonculacées) (feuilles, racines et préparations galéniques)
18. Aconitine (alcaloïde principal de l'Aconitum napellus L) et ses sels
19. Adonis vernalis L (Renonculacées) et ses préparations galéniques
20. Adrénaline [(dihydroxy-3,4-phényl)-1-méthylamino-2-éthanol]
21. Alcaloïdes des Rauwolfia (Apocynacées) et leurs sels
22. Alcools acétyléniques, leurs esters, éthers oxydes et leurs sels
23. Alcool (dihydroxy-3,4) α -(isopropylaminométhyl) benzylique
24. Allyle, isothiocyanate d'
25. Allyloxy-2-chloro-4N-(diéthylamino-2'-éthyl)-benzamide et ses sels
26. N-allyl-desméthylmorphine (« Nalorphine »), ses sels et ses éthers-oxydes
27. Amines de réveil, amphétamines et similaires et leurs sels
28. Aminobenzène (aniline), ses sels et ses dérivés halogénés, sulfonés
29. Amino-3-butoxy-4-benzoate de diéthylamino-2'-éthanol et ses sels. Nom commun : béthoxycaïne
30. Amino-2-chloro-5-benzoxazole
31. Amino-4N-(diéthylamino-3'-propyl)-benzamide et ses sels
32. Amino-4-chloro-2N-(diéthylamino-2'-éthyl)-benzamide et ses sels
33. Amino-4N'-diéthylamino-2'-éthyl-benzamide (procaïnamide) et ses sels
34. Aminodiphényle, di-, « benzidine »
35. Amino-heptane, ses isomères et ses sels
36. Amino-2-isooctane et ses sels
37. Amino-2-bis-(méthoxy-4-phényl)-1-2-éthanol et ses sels
38. Amino-2-méthyl-4-hexane et ses sels

39. Amino-4-salicylique, acide- et ses sels
40. Amino toluène, ses isomères, leurs sels, leurs dérivés halogénés et sulfonés
41. Aminoxylyènes, leurs isomères, leurs sels et leurs dérivés halogénés et sulfonés
42. Ammidine ou impérorine (méthyl-3'-butène-2'-yloxy)-9-oxo-7-furo-(3,2 g)-chrome
Ammidine ou impérorine (méthyl-8-isoamylénoxypsoralène)
43. Ammi majus et ses préparations galéniques
44. Amylène chloré (dichloro-2,3-méthyl-2-butane)
45. Androgène (substances à effet)
46. Anthracène (huile d')
47. Antibiotiques sauf ceux repris nommément à l'annexe III
48. Antimoine et ses composés organiques et minéraux
49. Apocynum cannabinum (plantes et préparations galéniques)
50. Apomorphine et ses sels
51. Arsenic, ses composés organiques et minéraux
52. Atropa belladonna L (Solanacées), feuilles, racines, poudre et préparations galéniques
53. Atropine, ses sels et ses dérivés
54. Bacitracine
55. Baryum (sels de) sauf le sulfate, les laques et pigments préparés à partir des colorants figurant à l'annexe III (2^e partie) ou à l'annexe IV (2^e partie) ou d'autres colorants adéquats
56. Benzène
57. Benzimidazolone
58. Benzazépine et dibenzazépine, leurs sels et dérivés
59. Benzoate de (diméthylaminométhyl)-2-butylcarbinol-2 et ses sels. Nom commun : amylocaïne
60. N-(benzoyl-1-éthyl)-diéthylamine et ses sels ou Diéthylamino-2-propiophénone et ses sels
61. Benzoyl-triméthyl-oxypipéridine et ses sels
62. N-(benzyl-1-éthyl)-méthylamine et ses sels
63. N-benzylhydrazinocarbonyl-3-méthyl-5-isoxazole
64. Benzyl-3-trifluorométhyl-6-sulfamoyl-7-dihydro-3,4-benzothia-1-diazine-2,4-S-dioxyde.
Nom commun : bendrofluométhiazide
65. Béryllium (oxyde et sels de) en poudre et en solution
66. Brome métalloïde
67. Bromo-4-benzyl-éthyl-diméthylammonium-p-toluènesulfonate
68. N-(bromo-2-éthyl-2-butyryl-urée ou carbromal
69. N-(bromo-2-isovaléryl)-urée (bromovalurée). $(\text{CH}_3)_2\text{CH} \cdot \text{CH}(\text{Br})\text{C}(\text{:O}) \text{NHC}(\text{:O})\text{NH}_2$
ou Bromisoval
70. p-Bromophényl-1-propanol et ses sels
71. Bromo-4'-phényl-1-(pyridyl-2)-1-diméthylamino-3-propane et ses sels
72. Bromopivaloylurée
73. Bromure de benzyloxy-3-diéthyl-1,1-pyrrolidinium
74. Bromure de N-[(hydroxy-4'-phényl)-4-(thiényl)2'-4-butyne-2-yl]-diéthyl-méthyl-ammonium
75. Bromure de diéthyl-méthyl-ammonioéthyl-(phényl-3'-coumarone)-2
76. $[(\text{C}_2\text{H}_5)_4\text{N}] \text{ Br-}$ (bromure de tétraéthylammonium)
77. Brucine
78. Butylamino-4-benzoate de diméthylamino-2'-éthyle et ses sels
79. Butyl-4-dioxo-3,5-phényl-1-pyrazolidine
80. n-butyl-1-(méthyl-4'-benzènesulfonyl)-3-urée

81. n-butyl-1-sulfamyl-3-urée (glybutamide)
82. N-n-butyl-N-o-méthoxyphényl-urée et ses sels
83. n-butyl-4-diphényl-1,2-pyrazolidine-dione-3,5 (phénylbutazone)
84. Cadmium et ses combinaisons
85. *Cantharis vesicatoria*
86. Cantharidine
87. Carbamate de phényl-1-propanol-1
88. Carbazol (dérivés nitrés du)
89. 1'-Carbéthoxy-4-(1'-carbonyl-azimidino)-pipérazine, ou 1'-Carbéthoxy-4-éthylène-imino-carbonyl-pipérazine
90. Carbone, sulfure de
91. Catalase
92. Céphéline et ses sels
93. *Chenopodium ambrosioides* (essence)
94. Chloral hydraté
95. Chlore
96. N-chloro-4-benzène-sulfonyl-N'-propylurée
97. Chloro-6-cyclopentylméthyl-3-sulfamoyl-7-dihydro-3,4-benzothiadiazine-1,2,4-S-dioxyde.
Nom commun : cyclopentiazide
98. Chloro-6-sulfamoyl-7-benzothia-1-diazine-2,4-S-dioxyde (chlorothiazide)
99. Chloro-6-sulfamoyl-7-dihydro-3,4-benzothia-1-diazine-2,4-S-dioxyde
100. Chlorhydrate du N-(diméthylamino-1-propyl)-imino-diphényléthane
101. Chlorhydrate de [(cyano-3'-diphényl-3',3'-propyl)-1-phényl-4-pipéridine-carboxylate-4-d'éthyl] ou Chlorhydrate de diphénoxylate
102. Chlorhydrate-citrate de diamino-2-4-phényl-azobenzène
103. Chloro-5-benzoxazolinone
104. Chlorodiméthylamino-méthyl-pyrimidine
105. Chloro-2-(α -diméthylaminopropylidène)-9-thioxanthène, (forme trans) et ses sels
106. Chloro-4-disulfamoyl-1,3-benzène
107. Bis-(chloroéthyl)-méthylamine-N-oxyde et ses sels
108. Bis-(chloroéthyl)-méthylamine et ses sels (chlorométhine-chloréthazine)
109. N,N,bis-(β -chloroéthyl)-N',O-propylènéphosphoramide-anhydre et ses sels
110. Bis-(chloro-2-éthylamino)-1,6-désoxy-1,6-mannitol et ses sels
111. Chloro-6-méthyl-2-chlorométhyl-3-sulfamoyl-7-dihydro-3,4-benzothio-1-diazine-2,4-S-dioxyde
112. Chloro-6-méthyl-2-anilide de l'acide n-butylamino-acétique et ses sels
113. (Chloro-4'-phényl)-2-méthyl-3-tétrahydro-thiazine-1,3-one-4-S-dioxyde
114. (Chloro-4-phényl)-2-(méthyl-4-phényl)-1-[(diéthylamino-éthoxy)-4-phényl]-1-éthanol.
Nom commun : triparanol
115. [(Chloro-4-phényl)-1-phényl-1]-acétyl-2-dioxo-1,3-indane
116. (Chloro-4'-phényl)-1-phényl-1-diméthylaminoéthoxy-1-éthane
117. Chloro-4'-phényl-1-méthyl-2-amino-2-propane et ses sels
118. Chloro-4'-phényl-2-méthyl-3-butanediol-2,3
119. p-Chloro-4'-phényl-1-propanol-1 et ses sels
120. Chloro-6-(phényl-3'-thio-2'-propyl)-3-sulfamoyl-7-dihydro-2,3-benzothiadiazine-1,2,4-S-dioxyde
121. Chloro-6-sulfamoyl-7-(thia-2-pentène-4-yl)-3-dihydro-3,4,2-H-benzothiadiazine, 1,2,4-S-dioxyde et ses sels

122. Chlorure d'éthyle
123. Chromique, acide- et ses sels alcalins
124. *Claviceps purpurea* Tul. (Hypocréacées), Ergot de seigle, ses alcaloïdes et ses préparations galéniques
125. *Conium maculatum* L. (Ombellifères), fruit, poudre et préparations galéniques
126. Cyclohexyl-1-(méthyl-4'-benzènesulfonyl)-3-urée
127. Cobalt-(benzène-sulfonate de)
128. Colchicine, ses sels et ses dérivés
129. Colchicoside et ses dérivés
130. *Colchicum autumnale* L. (Liliacées)
131. Convallotoxine et préparations galéniques
132. Coque du Levant, fruits de l'*Anamirta cocculum* L. (Menispermacées)
133. Croton, huile de-, du *Croton tiglium* (Euphorbiées)
134. N-(crotonylamino-4-benzènesulfonyl)-N'-butylurée
135. Curare et curarines
136. Curarisants de synthèse
137. Cyanhydrique, acide- et ses sels
138. Cyclohexyl-1-diéthylamino-3-(diéthylaminométhyl-2-phényl)-1-propane et ses sels
139. Cyclohexyl-2-diméthyl-3,5-phénol et ses sels. Nom commun : cycloménol
140. Cyclohexyl-1-hydroxyméthyl-1-acétate de sodium
141. Cyclohexyl-1-propanol-1 et ses esters
142. Cyclohexyle-(propine)-2-yl-1-carbamate
143. Dextropropoxyphène, ou Diméthylamino-4-méthyl-3-diphényl-1,2-butyl-propionate-2
144. O,O'-diacétyl-N-allyl-desméthylmorphine
145. Diaza-1,9-thia-10-anthracène-carboxylate-9 de (pipéridino-2'-éthoxy)-2'-éthyl et ses sels. Nom commun : pipézétate
146. (α,β -1-dibromo-phényléthyl)-5-méthyl-5-hyantoïne
147. Dibromure de bis-(triméthylammonio)-1,5-pentane. Nom commun : pentaméthonium
148. Dibromure de bis-(N',N'-diméthyléthyl-ammonio)-N'-méthyl-aza-3-pentane
149. Dibromure de bis-(triméthylammonio)-1,6-hexane (dibromure d'hexaméthonium)
150. Dicarbamate de cyclopentane-diméthanol-1,1
151. (Dichloro-4',4'-diphényl)-1,1-trichloro-2,2-éthane (DDT)
152. Dichloro-2,4-phényl-6-phénoxyéthyl-diéthylamine et ses sels
153. Dichlorure de bis-(triéthylammonio)-1,6-hexane (dichlorure d'hexaméthonium)
154. Dichloroéthane (chlorure d'éthylène)
155. Dichloroéthylène (chlorure d'acétylène)
156. Diéthylamide de l'acide lysergique et ses sels
157. Diéthylaminoéthyl-(phényl-4'-hydroxy-3'-benzoate)-2 et ses sels
158. β -diéthylaminoéthyl-amide de l'acide butyloxy-quinoléique et ses sels (dibucaïne, butylcaïne)
159. Diéthylamino-3-propyl-cinnamate
160. Diéthylnitro-4-phényl-thiophosphate sous forme pulvérulente ou pâteuse
161. Diéthylamino-2'-éthyl-benzimide et ses sels
162. N,N'-bis(2-diéthylaminoéthyl)-oxamido-bis-(2-chlorobenzyle) et ses sels (ambenonium-chloride)
163. Diéthylamino-2'-propiophénone et ses sels

164. Diéthyl-3,3-méthyl-5-pipéridine-dione-2,5 et ses sels. Nom commun : méthypylon
165. N-(diéthylamino-3'-propyl)-benzamide et ses sels
166. Diéthylchloroéthyl-nyl-carbinol, ses sels et ses esters
167. Digitalis purpurea L. Digitale (Scrofulariées), feuille, poudre et préparations galéniques
168. Digitaline et tous les hétérosides de la digitale
169. Dihydroxy-2,6-méthyl-4-aza-4-hexyl-7-théophylline
170. (Dihydroxy-3',4'-phényl)-1-éthylamino-2-propanol-1 et ses sels
171. Di-iodhydrate de carbamoylcholine-1,6-hexane
172. Di-iodométhylate-d'-phényl-pipéridine-acétate de diéthylamino-éthoxy-éthyle
173. Diméthylamino-2'-éthyle-cyclopentyl-3-propionate et ses sels
174. Diméthyl-2,3-isopropyl-4-phényl-1-pyrazolone-5 (propylphénazone)
175. Diméthoxy-9,10-isobutyl-3-oxo-2-hexahydro-1,2,3,4,6,7,11-bH-benzo-quinolizine et ses sels
176. [α -(diméthylamino-2'-éthylthio)-benzyl]-1-butylthio-4-benzène
177. [[β -diméthoxy-3',4'-phényl)-éthyl]-4-(chloro-2'-phényl)-1-pipérazine et ses sels
178. Diméthylamine
179. (Diméthylamino)-1-[(diméthylamino)-méthyl]-2-butanol-2-benzoate et ses sels
180. N,N-diméthyl-N'-(pyridyl-2)-N'-(thényl-2)-éthylènediamine et ses sels. Nom commun : méthapyrilène
181. N-(diméthylamino-3'-méthyl-2'-propyl)-dihydro-10,11,5-H-dibenz-(b,f)-azépine. Nom commun : trimipramine
182. Diméthylamino-2'-propiophénone et ses sels. Nom commun : métamfépyramone
183. N-(diméthylamino-3-propyl-1)-iminostilbène et ses sels, ou N-(diméthylamino-3-propyl-1)-dibenzo-(2,3)-(6,7)-azépine et ses sels
184. (Diméthylamino-3-propilidène)-5-dibenzo-(a,d)-(1,4)-heptadiène et ses sels
185. Diméthylchloroxanthinate de méthyl-3-phényl-2-morpholine
186. N,N-diméthyl-diguanidine et ses sels. $[(\text{CH}_2)_2\text{N} \cdot \text{C}(\text{:NH})\text{NH} \cdot \text{C}(\&\text{NH})\text{NH}_2]$
187. Diméthyl-1,1-phényl-2-éthylamine et ses sels. Nom commun : phentermine
188. Dinitrate-2,5 de dianhydro-1,4,3,6-sorbitol. Nom commun : isosorbide-dinitrate
189. Dinitrile malonique
190. Dinitrile succinique
191. Dinitrophénols isomères
192. (Di-n-propoxy)-2,5-di-(éthylèneimino)-3,6-benzoquinone-1,4
193. 2,2-diphényl-4-diméthylaminovaléramide et ses sels
194. Diphénylméthyl-oxy-4-méthyl-1-pipéridine et ses sels
195. Diphényl-1,2-(phényl-2'-sulfinyl-éthyl)-4-pyrazolidinedione-3,5
196. Diphényl-2,2-diisopropylamino-4-butyramide et ses sels
197. Diphényl-2,2-glycolate de diéthylamine-2'-éthyl
198. Diphénylméthoxy-3-tropane et ses sels (benzatropine)
199. Diphénylméthyl-N'-méthyl-pipérazine et ses sels. Nom commun : cyclizin
200. Diphényl-5,5-tétrahydroglyoxalinone-4
201. (Di-n-propyl-sulfamyl)-4-benzoïque, acide -
202. Disulfure de tétraéthylthiourame
203. Émétine, ses sels et ses dérivés

204. Éphédrine et ses sels
205. Époxy-2-3-éthyl-2-hexanamide et ses dérivés
206. Ésérine ou physostigmine et ses sels
207. Esters de l'acide p-aminobenzoïque (avec le groupe amino libre), sauf ceux repris nommément à l'annexe III (1^e partie)
208. Esters non dénommés de la choline et de la méthylcholine et leurs sels
209. Ester diéthylaminoéthylique de l'acide cyclopentane-1-phényl-1-carboxylique et ses sels
210. Ester diéthylphosphorique du p-nitrophénol
211. Ester éthylique de l'acide diméthyl-1,3-phényl-4-hexahydroazépine-carboxylique-4 et ses sels. Nom commun : météthoheptazine
212. Ester éthylique de l'acide [(hydroxy-2-phényl)-2-éthyl]-1-phényl-4-pipéridine-carboxylique-4 et ses sels. Nom commun : oxyphénéridine
213. Ester éthylique de l'acide méthyl-1-phényl-4-hexahydroazépine-carboxylique-4 et ses sels. Nom commun : éthoheptazine
214. Ester méthylique de l'acide diméthyl-1-2-phényl-4-hexahydroazépine-carboxylique-4 et ses sels. Nom commun : métheptazine
215. Éster méthylique de l'acide phényl-2-pipéridyl-2'-acétique et ses sels. Nom commun : méthylphénidate
216. Étheroxyde de diméthylamino-2-éthyle et de phényl-1-(pyridyl-2)-1-éthyl et ses sels
217. Esters phényléthylacétiques du (phénylméthylmorpholyl)N-éthanol et ses sels
218. Ester p-tolylborique du méthyl-2-n-propyl-2-propanediol-1,3
219. Éther monobenzyle de l'hydroquinone
220. Éthoxy-4-benzoate de diéthylaminoéthyle et ses sels (paréthoxycaine)
221. Éthoxy-4N-(diéthylamino-3-propyl)-benzamide et ses sels
222. Éthoxy-4-chloro-2N-(diéthylamino-2-éthyl)-benzamide et ses sels
223. Éthoxy-2'-éthylamino-4-benzoyl-pipéridinoéthanol et ses sels
224. Éthylamino-2-trifluorométhyl-3-sulfamoyl-7-dihydro-3,4-benzothiadiazine-1,2,4. Nom commun : éluphénazine
225. Éthylamino-2-phényl-5-oxazolidone-4
226. Éthyl-4-phényl-3-pipéridinedione-2,6 et ses sels
227. Éthylène, oxyde d'
228. β-Éthyl-β-méthyl-glutarimide et ses sels
229. β-éthyl-β-méthylvaléramide
230. Éthynyl-17-hydroxy-17-méthoxy-3-œstratriène-1,3,5 (10)
231. Fluoro-4'-(hydroxy-4'-(chloro-4"-phényl)-4-pipéridine)-4-butyrophénone
232. Fluoro-9-a-méthyl-16β-trihydroxy-11β, 17a21-dioxo-3,20-prégnadiène-1,4. Nom commercial : paraméthasone
233. (Fluoro-4'-phényl)-1-[(méthoxy-2"-phényl)-4"-pipérazinyl]-4-butanone-1. Nom commun proposé : halosinone
234. (Fluoro-4'-benzoyl)-1-(trifluorométhyl-3"-phényl)-4"-hydroxy-4-pipéridinyl]-3-propane
235. Fluoro-4-phényléthylsulfone
236. Fluoro-5-pyrimidinedione-2,4-(fluoro-5-uracile)
237. Fluorhydrique (acide), ses sels, ses composés complexes et les hydrofluorures sauf ceux repris nommément à l'annexe IV - 1^{re} partie
238. Furfuryltriméthylammonium toluènesulfonate-1,4
239. Galanthus Woronowi (Amaryllidacées), Galantinamine, principe actif du perce-neige
240. Gestagène (substances à effet), sauf celles reprises nommément à l'annexe V
241. Hexachloro-1,2,3,4,5,6-cyclohexane (ou HCH)
242. Hexachloro-1,2,3,4,10,10-époxy-6,7-octahydro-1,4,4a,5,6,7,8,8a-endo, endodiméthylène-1,4; 8,5-naphtalène. Nom commun : endrin
243. Hexachloroéthane

244. Hexachloro-1,2,3,4,10,10-hexahydro-1,4,4a,5,8,8a-endo-endo-diméthylène-1,4,5,8-naphtalène. Nom commun : isodrin
245. Hexoxy-2-amino-4-thiobenzoate de β -diéthylaminoéthyl et ses sels
246. Homatropine, mandélate de tropine, ses sels et ses dérivés
247. Huile de foie de morue phosphorée
248. Hydrastine, alcaloïde de *Hydrastis canadensis* L. (Renonculacées), hydrastinine et leurs sels
249. Hydrazides et leurs sels
250. Hydrazine et ses sels
251. Hydrazino-2-octane et ses sels
252. Hydrocortisone
253. (Hydroxy-4'-coumarinyl-3')-1-phényl-1-butanone-3 et ses sels
254. (Hydroxy-1-cyclopentyl)-2-butyne-3
255. α -hydroxydiphénylacétate d'hydroxyméthyl-3-méthyl-1-pyrrolidine et ses sels
256. Bis-Hydroxy-4-coumarinyl-2-acétate d'éthyle et les sels de l'acide
257. Hydroxy-8-iodo-7-nitro-5-quinoléine et ses sels
258. Hydroxy-2-(méthoxy-3'-phényl)-3-propyle carbamate-1
259. Bis-(hydroxyméthyl)-2,2-butanol-1-trinitrate. Nom commun proposé : trinétriol
260. Bis-(hydroxy-4-oxo-2-2H-chroményl-3)-1,1-méthylthio-3-propane ou Bis-(hydroxy-4-oxo-2-2H-1-benzopyran)-3-yl)-1,1-méthylthio-3-propane
261. Hydroxy-4-phényl-2-oxadiazole-1,3,4
262. Hydroxy-8-nitro-5 (et 6) quinoléine et ses sels
263. Hyoscyamine, ses sels et ses dérivés
264. *Hyoscyamus niger* L., Jusquiame (Solanacées), feuilles, semence, poudre et préparations galéniques
265. Imino-2-phényl-5-oxazolidinane-4 et ses sels
266. Iode métalloïde
267. Iodométhylate de N,N-diméthylcarbamate de m-hydroxyphényl-diéthylamine
268. Iodure de bis-(triméthylammonio)-1,10-décane, (iodure de décaméthonium)
269. Iodure de N-octyl NNN-triméthylammonium
270. Ipéca *Uragoga ipécacuanha* Baill. (Rubiacees) et espèces voisines (racines, poudres, préparations galéniques)
271. N-(isopropyl-2-pentène-4-oyl) urée. Nom commun : apronalide
272. -lactone de l'acide hydroxy-1-oxo-7-triméthyl-8,10,1'-hexahydro-1,2,3,4,4a,7-naphtalène acétique-2
273. *Lobelia inflata* L. (Lobéliacées), poudre et préparations galéniques
274. Lobéline, Bis-(β -hydroxyphényl)-2,6-méthyl-1-pipéridine et ses sels
275. Malonylurée, dérivés de la- et leurs sels
276. Mercure, composés organiques et minéraux, sauf exceptions éventuelles reprises dans d'autres annexes
277. Mescaline, (Amino-2'-éthyl)-1-triméthoxy-3,4,5-benzène et ses sels
278. Métaldéhyde, poly (acétaldéhyde)
279. (Méthoxy-2-allyl-4-phénoxy)-2N,N-diéthyl-acétamide et ses sels
280. Méthoxy-1-bis-(hydroxy-4'-coumarinyl-3')-2,2-éthane
281. Méthoxy-3N-méthylmorphinane dextrogyre et ses sels. Nom commun : dextrométhorphane
282. (Méthoxy-3'-propyl)-1-(méthyl-4''-benzènesulfonyl)-3-urée
283. Méthylamino-2-heptane et ses sels
284. Méthylamino-6-méthyl-2-heptène-2 et ses sels
285. Méthylamino-3-triméthyl-2,2,3-bicyclo-(2,2,1)-heptane

286. Méthoxy-4'-phénoxy-3-propanediol-1,2
287. Méthylène bis-(hydroxy-4-coumarine-3,3')
288. (Méthylènedioxy-3'4'-phényl)-1-amino-2-propane et ses sels
289. Méthylamino-2'-propylbenzène et ses sels
290. Méthyl-3-phényl-2-butanol-2
291. Méthyl-3-phényl-2-morpholine et ses sels
292. Méthyl-1-mercapto-2-imidazole
293. (Méthyl-2'-méthoxy-2'-phényl-4')-dihydropyrano-3,4-coumarine
294. Méthyl-2-parabromophényl-4-pentane-1,3-diol-2,4
295. Méthyl-3-pentanol-3 et ses sels
296. (Méthyl-1'-pipéridyl-2')-2-éthyl-3-indole et ses sels
297. Méthyl-6-pregnatriène-3,5,20-triol-3,17 α -20-triacétate
298. Méthyl-2-propyl-2-isopropylcarbamoyloxy-1-carbamoyloxy-3-propane
299. Méthyl-2n.-propyl-2-propane-diol-1,3-dicarbamate
300. Méthyl-1'-(tétrahydronaphtyl-5',6',7',8')-2-dihydro-4,5-imidazole et ses sels
301. N-méthyl tétrahydro-1,2,5,6-nicotinate-3 de méthyl
302. Méthylsulfate de benzyloxyméthyl-2-diméthyl-1,1-pyrrolidinium
303. Méthoxy-8-psoralène
304. Monoamide de l'acide N-acétyl-glutamique et ses sels
305. N-(Monochloro-4'-diphénylméthyl)N'-(β -hydroxyéthoxyéthyl)-diéthylène-diamino
306. Naphtol, β -
307. Naphtylamines, α et β
308. α -Naphtyl-3-hydroxy-4-coumarine
309. (α -naphtylméthyl)-2-imidazoline, (naphtazoline et ses sels)
310. α -naphtylthiourée
311. Néostigmine et ses sels [m. - (H₃C)₂NC(:O)O · C₆H₄ · N⁺(CH₃)₃] · X⁻
312. Nicotine et ses sels
313. Nitrite d'amyle
314. Nitrites métalliques sauf nitrite de sodium, dans les conditions d'utilisation figurant sur la liste 2
315. Nitrobenzène
316. Nitrocrésols et leurs sels alcalins
317. N-(nitro-5-furfurylidène-2)-amino-1-hydantoïne
318. N-(nitro-5-furfurylidène-2-amino-3-oxazolidinone-2). Nom commun : furazolidone
319. Nitroglycérine
320. α -[(Nitro-4'-phényl)- β -acétyléthyl]-3-hydroxy-4-coumarine. Nom commun : acéno-coumarol
321. Nitroprussiates, (nitroferrocyanures alcalins)
322. Nitrostilbènes, homologues et leurs dérivés
323. Noradrénaline et ses sels
324. Noscapine (ancienne dénomination : narcotine) et ses sels
325. N-guanidyléthyl-cycloheptaméthylèneimine et ses sels
326. Œstrogène (substances à effet-), sauf celles reprises nommément à l'annexe V
327. Oléandrine, glucoside du Nerium oleander L. (Apocynacées)
328. Ouabaine (strophantine G)
329. Oxo-1-(sulfamoyl-3'-chloro-4'-phényl)-3-hydroxy-3-isoindoline

330. Pavot, *Papaver somniferum*, capsules sèches
 331. Pelletière-(oxo-2'-propyl)-2-pipéridine et ses sels
 332. Pentachloroéthane
 333. Pentaérythritol tétracarbamate
 334. Pentaérythritol tétranitrée
 335. Pentaérythritol-chloral, tétralis-(trichloro-2,2,2-hydroxy-éthoxy)-tétraméthylméthane
 336. Pentaméthyl-12266-benzoyloxy-4-pipéridine-carbonate de méthyle et ses sels
 337. Pentylamino isoocanes isomères et leurs sels
 338. Phénol et ses sels alcalins
 339. 3- α -phényl- β -acétyléthyl-4-hydroxy-coumarine. Nom commun : warfarine
 340. Phényl-acétyl-urée. Nom commun : phénacémide
 341. Phényl-1-1-amino-2-propane et ses sels
 342. (α -phényl-p-chlorobenzoyloxy-2-éthyl)-N-morpholine
 343. Phényl-Éthylamino-2-phényl-3-propanol-1
 344. (α -hydroxy, α -phényl-p-chlorobenzyl)-4-pyridine
 345. Phényl-2-indanedione-1,3. Nom commun : phénindione
 346. N-(phényl-2-butyryl) urée
 347. Phénylhydrazine
 348. Phényl-2-éthylhydrazine et ses sels. Nom commun : Phénelzine
 349. (phényl-1'-propyl)-3-hydroxy-4-coumarine
 350. Phényl-1-(pyridyl-2-amino)-2-éthanol. Nom commun : ferynamide
 351. Phényl-1-pyrrolidinyl-2-pentane et ses sels
 352. Phényl-6-triamino-2,4,7-ptéridine et ses sels
 353. Pyro-phosphate de tétraéthyle
 354. Phosphate de tricrésyle
 355. O-phosphoryl-hydroxy-4-N,N-diméthyltryptamine
 356. Phosphore et phosphures métalliques
 357. Phtalimido-3-pipéridine-dione-2,6 et ses sels
 358. *Phytostigma Verrenosum* Balf., Fève de Calabar (Légaminées)
 359. Picrotoxine, cf n° 108 extrait de l'*Anamirta cocculus* L.
 360. Pilocarpine et ses sels
 361. α -pipéridyl-(2)-benzylacétate forme L., thréolévogyre et ses sels
 362. (pipéridyl-2)-diphénylméthanol et ses sels
 363. (pipéridyl-4)-diphénylméthanol et ses sels
 364. Pipéridyl-diphényl-méthane, ses isomères et ses sels
 365. α -pipéridyl-(α -phényl)-N-acétate de diéthylamino-2'-éthyle
 366. α -pipéridyl-(α -phényl)-N-acétate de butoxy-2'-éthyle et ses sels. Nom commun : buto-piprine
 367. α -(pipéridyl-2')-9-xanthène et ses sels
 368. α -(pipéridyl-2')-9-xanthidrol-9 et ses sels
 369. Plomb (composés minéraux et organiques, sauf celui nommé désigné à l'annexe IV, 2^e partie)
 370. Prednisolone et dérivés
 371. Prednisone (delta cortisone)
 372. Propyl-2-pipéridine
- } Stéroïdes à action glucocorticoïde

373. Propionylamino-4-phénol et ses sels
374. *Prunus lauro-cerasus* L. (Rosacées), eau distillée de laurier cerise
375. Pseudo-cocaïne dextrogyre et sels (« dextrococaïne »)
376. Bis-(pyridil-3)-1,2-méthyl-2-propanone
377. Radionucléides naturels et artificiels, leurs sels et dérivés contenus dans les boues radioactives naturelles, sauf ceux repris nommément à l'annexe III 2^e partie
378. Sabine (feuille, essence), de *Juniperus sabina*
379. Scopolamine, tropate de l'époxy-6,7-tropine, ses sels et ses dérivés
380. Sels d'or
381. Sélénium métalloïde et ses composés minéraux et organiques, sauf ceux repris nommément à l'annexe V
382. *Solanum nigrum* L., Morelle noire (Solanacées)
383. Soluté de lobe postérieur d'hypophyse
384. Spartéine et ses sels
385. Stéroïdes à action glucocorticoïde, sauf ceux repris nommément à l'annexe III, 1^e partie
386. Stramoine, feuille, poudre et préparations galéniques de *Datura stramonium* L. (Solanacées)
387. Strophantines, leurs génines (Strophantidine) et tous les dérivés
388. Strophantus, semence et préparations galéniques de *Strophantus kombe* Oliv. (Apocynacées)
389. Strychnine et ses sels
390. *Strychnos Nux-vomica* L., Noix vomique, Fève de Saint-Ignace (Loganiacées), poudre et préparations galéniques
391. Stupéfiants naturels et synthétiques
392. 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)
393. (sulfamoyl-4'-phényl-1')-2-tétrahydro-3,4,5,6-thiazine-1,2,S,dioxyde
394. Sylfamoyl-7-trifluorométhyl-6-dihydro-3,4-benzothia-1-diazine-2,4S-dioxyde
395. Sulfo-3-isonicotinate de néodyme
396. Sulfure de tris-(éthylèneimino-1)-phosphine
397. Teinture de Jaborandi, du *Pilocarpus jaborandi* Holmes (Rutacées)
398. Tellure métalloïde et ses composés minéraux et organiques
399. (Tert.-butyl-4'-diméthyl-2',6'-phénylméthyl)-2-imidazoline et ses sels. Nom commun : xylométazoline
400. Tétrachloréthylène
401. Tétrachlorure de carbone
402. Tétrahydronorharmane carboxylate d'éthyle, acide pyridoindole-carboxylique et ses dérivés
403. Tétraphosphate d'hexaéthyle
404. Thallium, sels de-
405. *Thevetis neriiifolia* Juss. (Apocynacées), glucosides extrait du-
406. Thioamide de l'acide éthylisonicotinique
407. Thiocarbonates alcalins
408. Thiocyanate d'acétylcholine (rhodanate d'acétylcholine)
409. Thiophénylamine (phénothiazine, ses sels et tous ses composés et dérivés)
410. (o-Toluoxy)-1bis-(trichloro-2,2,2-hydroxy-1-éthoxy)-2,3-propane
411. Tolyloxy-3-propanediol-1,2, ses esters et sels (crésoxydiol, méphénésine)
412. Toxines, modifiées ou non
413. Trans-phényl-2-cyclopropylamine-1 et ses sels. Nom commun : tranlycypromine
414. Triamcinolonacétamide

415. Trichloro-nitro-méthane
 416. Tribromoéthanol (alcool tribromo-éthylique)
 417. Tri- β -(chloroéthyl)-amine et ses sels
 418. Tris-éthylèneimino-2,4,6-triazine-1,3,5
 419. Triiodoéthylate de tri-(diéthylamino-2'-éthoxy)-1-2-3-benzène (triiodo-éthylate de gallamine)
 420. *Urginea Scilla* Stern., Scille (Liliacées), poudre et préparations galéniques.
 421. Véraptrine, mélange d'alcaloïdes de *Schoenocaulon officinale* Lind. (Liliacées), ses sels et ses préparations galéniques
 422. *Veratrum album* L., Ellébore blanc, rhizomes et préparations galéniques
 423. Vitamine D, Calciférol et/ou déhydro-7-cholestérol
 424. Xanthates alcalins et alkylxanthates
 425. Yohimbine et ses sels, alcaloïde de *Coryanthe johimbe* Schum (Rubiacées)
-

ANNEXE III

PREMIÈRE PARTIE

LISTE DES SUBSTANCES QUE LES PRODUITS COSMÉTIQUES NE PEUVENT
CONTENIR EN DEHORS DES RESTRICTIONS PRÉVUES

Numéro d'ordre	Produits	Restrictions			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
		Champ d'application	Concentration maximale autorisée	Autres limitations et exigences	
a	b	c	d	e	f
1	Acide oxalique et ses sels alcalins	Produits capillaires	5 %		Réservé aux coiffeurs
2	Alcool butylique tertiaire trichloré (chlorobutanol)	Comme antiseptique	0,5 %	Interdit dans les aérosols	Contient du chlorobutanol
3	Ammoniaque		6 % calculés en gaz ammoniac libre		Au-delà de 2 % : contient de l'ammoniaque
4	Chloramine T		0,2 %		
5	Chlorates alcalins	Dentifrices Autres usages	5 % 3 %		
6	Chlorure de méthylène		35 % (en cas de mélange avec le 1,1,1 trichloréthane, la concentration totale ne peut dépasser 35 %)	0,2 % comme teneur maximale des impuretés	Pour les préparations en emballage aérosol : à ne pas utiliser près d'une flamme ou d'un appareil électrique à éléments incandescents
7	Diaminobenzènes (ortho, méta, para, leurs dérivés substitués à l'azote et leurs sels)	Produits capillaires	6 % calculés en base libre		Peut causer une réaction allergique (chez des personnes qui y sont sensibles) Nécessité d'une touche d'essai (derrière l'oreille ou au pli du coude) au moins 24 heures avant l'application Indication du mode opératoire de la touche d'essai
8	Diaminotoluènes (ortho, méta, para), leurs dérivés substitués à l'azote et leurs sels	Produits capillaires	10 % calculés en base libre		Peut causer une réaction allergique (chez des personnes qui y sont sensibles) Nécessité d'une touche d'essai (derrière l'oreille ou au pli du coude) au moins 24 heures avant l'application Indication du mode opératoire de la touche d'essai

Numéro d'ordre	Produits	Restrictions			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
		Champ d'application	Concentration maximale autorisée	Autres limitations et exigences	
a	b	c	d	e	f
9	Diaminophénols	Produits capillaires	10 % calculés en base libre		Peut causer une réaction allergique (chez des personnes qui y sont sensibles) Nécessité d'une touche d'essai (derrière l'oreille ou au pli du coude) au moins 24 heures avant l'application Indication du mode opératoire de la touche d'essai
10	Eau oxygénée		40 volumes, soit 12 % d'H ₂ O ₂	La teneur réelle en H ₂ O ₂ doit figurer sur l'étiquette	
11	Formaldéhyde	a) Préparations pour durcir les ongles b) Usage comme conservateur c) Autres usages interdits	5 % (calculés en aldéhyde formique) 0,2 %		a) Protéger les cuticules par un corps gras
12	Hydroquinone		2 %		Ne pas employer pour coloration des cils et des sourcils Rincer immédiatement les yeux si le produit est entré en contact avec eux
13	α-Naphtol	Teinture pour cheveux	0,5 %		Nécessité d'une touche d'essai (derrière l'oreille ou au pli du coude) au moins 24 heures avant l'application Indication du mode opératoire de la touche d'essai
14	Nitrite de sodium		0,2 %		
15	Picrique, acide		1 %		
16	Potasse caustique (hydroxyde de potassium)	a) Produit solvant des cuticules des ongles b) Défrisage des cheveux c) Autres usages comme neutralisant	5 % calculé en base libre 2 % calculé en base libre Jusqu'à pH 11		a) Éviter contact avec les yeux
17	Pyrogallol		5 %		

Numéro d'ordre	Produits	Restrictions			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
		Champ d'application	Concentration maximale autorisée	Autres limitations et exigences	
a	b	c	d	e	f
18 (¹)	Radionucléides des conteneurs dans les eaux				
19	Résorcine	a) Teintures capillaires	5 %		a) Peut causer une réaction allergique Nécessité d'une touche d'essai (derrière l'oreille ou au pli du coude) au moins 24 heures avant l'application Bien rincer les cheveux après l'application Ne pas employer pour la coloration des cils et des sourcils Rincer immédiatement les yeux si le produit est entré en contact avec eux Indication du mode opératoire de la touche d'essai
		b) Lotions capillaires et shampooing	0,5 %		b) Peut causer une réaction allergique Nécessité d'une touche d'essai (derrière l'oreille ou au pli du coude) au moins 24 heures avant l'application Bien rincer les cheveux après l'application Indication du mode opératoire de la touche d'essai
20	Soude caustique (hydroxide de sodium)	a) Produits solvants des cuticules des ongles b) Défrisage des cheveux c) Dans tous les autres produits comme neutralisant	5 % calculé en base libre 2 % calculé en base libre jusqu'à pH 11		a) Éviter contact avec les yeux
21	Sulfure d'ammonium et sulfure alcalin		2 % en pâtes jusqu'à 20 % pour les monosulfures en solution aqueuse sans additif		

(¹) La présence de radionucléides par transfert en provenance du fond naturel des radiations ou des contaminations artificielles ambiantes est admise pour autant que leur concentration respecte les prescriptions de l'annexe 3 des normes de radioprotection de l'Euratom pour l'eau de boisson, en dehors des zones contrôlées.
En outre, la présence de radionucléides naturels est admise dans certaines eaux et boues naturelles utilisées en cosmétologie pour autant qu'il n'y ait une addition en concentration, et que leur concentration radioactive globale soit inférieure à 100 mcg/l pour l'uranium naturel, à 25 mcg/l pour le thorium naturel, à 10-4 mcg/l pour le radium 226 en ce qui concerne les eaux; pour les boues les limites pourraient être affectées d'un facteur 10.

Numéro d'ordre	Produits	Restrictions			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
		Champ d'application	Concentration maximale autorisée	Autres limitations et exigences	
a	b	c	d	e	f
22	Acide thioglycolique et ses sels	a) Frisage ou défrisage des cheveux — usage privé — usage professionnel b) Dépilatoires c) Autres produits de traitement des cheveux destinés à être éliminés après application	8 % pH < 9,5 11 % pH < 9,5 5 % pH < 12,5 2 % calculés en acide thioglycolique		
23	Tyrothicine		0,05 %	Usage interdit dans les produits destinés à l'hygiène intime	
24	Zinc (chlorure et sulfate)		1 % calculé en zinc		
25	Zinc sulfophénate	a) Astringent dans les lotions b) Comme désodorisant dans les aérosols	6 %		a) Faire attention aux yeux lors de l'emploi b) Ne pas vaporiser dans les yeux
26	Ester monoglycérique de l'acide paraaminobenzoïque		5 %		
27	Hexachlorophène	a) Savons b) Préparations en emballage aérosol c) autres usages	1 % 0,1 % 0,5 %		

DEUXIÈME PARTIE

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

a) Rouges

Numéro d'ordre	Numéro colour index	Numéro Schultz	Numéro du colorant selon les directives CEE de 1962 relatives aux colorants denrées alimentaires	Restrictions		
				Champ d'application	Concentration maximale autorisée	Conditions de pureté
1	12.085					
2	12.490					
3	14.720					
4	14.815					
5	15.525					
6	15.580			r		
7	15.585					
8	15.630 (Ca) 15.630 (Ba) 15.630 (Sr) 15.630 (Na)				3 %	
9	15.850 (Na) 15.850 (Ca)					
10	15.865					
11	15.880					
12	16.185					
13	16.255					
14	16.290					
15	45.170 45.170 Ba			r		

(¹) Bien entendu, ces colorants peuvent également avoir d'autres emplois cosmétiques.

(²) Pour certains colorants, des restrictions sont prévues qui peuvent porter sur le champ d'application du colorant (la lettre « r » dans la colonne de restrictions relatives au terrain d'application signifiant 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.

a) Rouges (suite)

Numéro d'ordre	Numéro colour index	Numéro Schultz	Numéro du colorant selon les directives CEE de 1962 relatives aux colorants denrées alimentaires	Restrictions		
				Champ d'application	Concentration maximale autorisée	Conditions de pureté
16	45.370					Conditions de pureté suffisantes parmi lesquelles pas plus que 1 % de fluorescéine et 2 % de monobromofluorescéine
17	45.380 45.380 Acide					Idem
18	45.405			r		Idem
19	45.410 45.410 Acide					Idem
20	45.430					
21	73.360					
22	75.470					
23	77.491					
24 (Anthocyan)		1.394	E 163			
25 (Botanina)			E 162			
26 (Autre forme de association de l'orange 12)	45.425 Acide 45.425 Na 45.425 K 45.425 NH4					

b) Oranges et jaunes

1	10.316			r		
2	11.920					
3	12.075					
4	13.015					
5	14.270					

b) Oranges et jaunes (suite)

Numéro d'ordre	Numéro colour index	Numéro Schultz	Numéro du colorant selon les directives CEE de 1962 relatives aux colorants denrées alimentaires	Restrictions		
				Champ d'application	Concentration maximale autorisée	Conditions de pureté
6	15.510			r		
7	15.980					
8	15.985					
9	19.140					
10	45.350			r	6 %	
11	47.005					
12	75.100					
13	75.120					
14	75.125					
15	75.130					
16	75.135					
17	75.300					
18	77.492					
19 orange 16			E 160 e			
20 orange 17			E 160 f			
21 jaune 14			E 101			
22 orange 7	45.395				Lorsqu'il est employé pour le rouge à lèvres, seul le produit acide est admis et à la concentration maximale autorisée de 1 %	
23 orange 13			E 160 c			

c) Verts et bleus

Numéro d'ordre	Numéro colour index	Numéro Schultz	Numéro du colorant selon les directives CEE de 1962 relatives aux colorants denrées alimentaires	Restrictions		
				Champ d'application	Concentration maximale autorisée	Conditions de pureté
1	42.051					
2	42.090					
3	44.090					
4	69.825					
5	73.000					
6	73.015					
7	74.260			r		
8			E 140			
9	77.007					
10	77.346					
11	77.510					Exempt de ions cyanure
12 Bleu antraquinonique, Bleu solanthène R.S.	69.800	1.228				

d) Violet, bruns, noirs et blancs

1	28.440					
2	42.640					Comme laque d'aluminium
3	73.385					
4	77.000					
5	77.002					
6	77.005					
7	77.120					

d) Violet, bruns, noirs, et blancs (suite)

Numéro d'ordre	Numéro colour index	Numéro Schultz	Numéro du colorant selon les directives CEE de 1962 relatives aux colorants denrées alimentaires	Restrictions		
				Champ d'application	Concentration maximale autorisée	Conditions de pureté
8	77.220					
9	77.231					
10	77.266					
11	77.267					
12	77.400					
13	77.480					
14	77.499					
15	77.713					
16	77.742					
17	77.745					
18	77.820					
19	77.891					Dioxyde de titane et ses mélanges avec du mica
20	77.947					
21 (noir 7)	77.294					
22 Guanine ou essence d'Orient						Guanine naturelle
23 (Blanc 9) et carottes d'aluminium de zinc, de magnésium et de calcium						

ANNEXE IV

PREMIÈRE PARTIE

Liste des substances provisoirement admises

Numéro d'ordre	Produits	Restrictions		Conditions d'emploi et avertissements à reprendre sur l'étiquetage
		Champ d'application	Concentration maximale autorisée	
a	b	c	d	e
1	Acétate de plomb		1,75 % calculée en plomb	Contient de l'acétate de plomb
2	Alcool méthylique	Comme dénaturant pour les alcools éthylique et isopropylique	5 %	
3	Chloroforme	Dentifrices	4 %	
4	Fluorure de calcium	Produits d'hygiène buccale	0,3 % Calculée en fluor. Le cumul de plusieurs additions de fluorures au-delà des concentrations maximales — ces concentrations étant calculées proportionnellement — n'est pas autorisé	Mention de la présence de ce type de fluorure
5	Monofluophosphates d'ammonium	Produits d'hygiène buccale	0,2 % idem	idem
6	Monofluophosphate de sodium	idem	0,2 % idem	idem
7	Monofluophosphate de potassium	idem	0,2 % idem	idem
8	Monofluophosphate de calcium	idem	0,2 % idem	idem
9	Fluorure de sodium	idem	0,125 % idem	idem
10	Fluorure de potassium	idem	0,125 % idem	idem
11	Fluorure d'ammonium	Produits d'hygiène buccale	0,125 % Calculée en fluor. Le cumul de plusieurs additions de fluorures au-delà des concentrations maximales — ces concentrations étant calculées proportionnellement — n'est pas autorisé	Mention de la présence de ce type de fluorure
12	Fluorure d'aluminium	idem	0,125 % idem	idem

Numéro d'ordre	Produits	Restrictions		Conditions d'emploi et avertissements à reprendre sur l'étiquetage
		Champ d'application	Concentration maximale autorisée	
a	b	c	d	e
13	Fluorure d'étain	idem	0,125 % idem	idem
14	Fluorures organiques	idem	0,125 % idem	idem
15	Silicofluorure de sodium	idem	0,125 % idem	idem
16	Silicofluorure de potassium	idem	0,125 % idem	idem
17	Silicofluorure d'ammonium	idem	0,125 % idem	idem
18	Silicofluorure de magnésium	idem	0,125 % idem	idem
19	Éthylmercurithiosalicylate		0,007 % Calculée sur le produit fini. Ce % concerne la dose totale des dérivés mercuriques admis	
20	Phényl-mercurique et ses sels		idem	
21	1.1.1. Trichloro-éthane (méthyl-chloroforme)		35 % (En cas de mélange avec le chlorure de méthylène la concentration totale ne peut dépasser 35 %)	Pour la préparation emballage aérosol. Ne pas utiliser près d'une flamme ou d'un appareil électrique à éléments incandescents
22	Xylocaïne		0,1 %	

DEUXIÈME PARTIE

LISTE DES COLORANTS PROVISOIREMENT ADMIS, POUR LES PRODUITS
COSMÉTIQUES DESTINÉS A ENTRER EN CONTACT AVEC LES MUQUEUSES

a) Rouges

Numéro d'ordre	Numéro colour Index	Numéro Schultz	Numéro du colorant selon les directives CEE de 1962 relatives aux colorants denrées alimentaires	Conditions de pureté
1	12.120			
2	12.150			Contrôle de la tolé- rance de la peau à l'égard de ce colorant
3	12.350			
4	12.385			
5	14.700			
6	15.500			
7	15.620			
8	15.800			
9	58.000			
10 orcéine		1.386	E 121	

b) Oranges et jaunes

1	47.000			
---	--------	--	--	--

c) Verts et bleus

1	42.040			
2	42.053			
3	42.140			
4	42.170			

Numéro d'ordre	Numéro colour Index	Numéro Schultz	Numéro du colorant selon les directives CEE de 1962 relatives aux colorants denrées alimentaires	Conditions de pureté
5	42.735			
6	44.040			
7	44.045			
8	61.565			
9	61.570			
10	77.288			Exempt d'ion chromaté
11	77.289			Idem

d) Violets, bruns, noirs et blancs

Numéro d'ordre	Numéro colour Index	Numéro Schultz	Numéro du colorant selon les directives CEE de 1962 relatives aux colorants denrées alimentaires
1	20.170		
2	45.190		
3	60.725		
4	77.163		
5 Produit obtenu exclusivement par chauffage du saccharose ou d'un autre sucre			E 150

ANNEXE V

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

1. Hormones

- a) — cestrone
- œstradiol et ses esters
- œstriol et ses esters
- b) — progestérone
- ethistérone
(= 17 β - hydroxy - 17 α - progn - 4 - ène - 20 - yne - 3 - one)

2. Disulfure de sélénium
