



29.10.2012

**Projet de règlement ministériel portant adaptation au progrès technique des annexes II et III du règlement grand-ducal modifié du 30 juillet 1994 relatif aux produits cosmétiques.**

**Le Ministre de la Santé,**

Vu la loi modifiée du 25 septembre 1953 ayant pour objet la réorganisation du contrôle des denrées alimentaires, boissons et produits usuels ;

Vu l'article 9 du règlement grand-ducal modifié du 30 juillet 1994 relatif aux produits cosmétiques ;

Vu la directive 2012/21/UE de la Commission du 2 août 2012 modifiant, pour les adapter au progrès technique, les annexes II et III de la directive 76/768/CEE du Conseil relative aux produits cosmétiques ;

Vu l'avis de la Chambre de Commerce ;

Vu l'avis de la Chambre des Métiers ;

**A r r ê t e :**

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Le règlement grand-ducal modifié du 30 juillet 1994 relatif aux produits cosmétiques est modifié conformément à l'annexe du présent règlement.

**Art. 2.** – Le présent règlement entre en vigueur le ... janvier 2013.

**Art. 3.** – Le présent règlement sera publié au Mémorial ensemble avec son annexe, qui en fait partie intégrante.



## Annexe

1) Il est ajouté à l'annexe II du règlement grand-ducal modifié du 30 juillet 1994 relatif aux produits cosmétiques, le numéro de référence 1373 libellé comme suit :

| N° d'ordre | Nom chimique   | N° CAS / N° CE |
|------------|--|----------------|
| 1373       | N-(2-nitro-4-aminophényl)-allylamine (HC Red No. 16) et ses sels | 160219-76-1    |

2) L'annexe III du règlement grand-ducal modifié du 30 juillet 1994 relatif aux produits cosmétiques est modifiée comme suit :

a) A la première partie, sont insérés les numéros d'ordre 253 à 278 libellés comme suit :

| N° d'ordre | Substances   | Restrictions   |  |   | Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage |
|------------|--|--|--|---|--|
|            |  | Champ d'application et/ou usage  | Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini | Autres limitations et exigences   |  |
| a          | b  | c  | d  | e   | f  |
| 253        | Sulfate de 2,2'-[(4-aminophényl)imino]bis(éthanol)<br>N,N-bis(2-Hydroxyethyl)-p-Phenylenediamine Sulfate<br>N° CAS 54381-16-7<br>N° CE 259-134-5 | Substance utilisée dans des teintures capillaires oxydantes  |  | Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 2,5 % (exprimée en sulfate).<br>— Ne pas utiliser avec des agents de nitrosation<br>— Concentration maximale en nitrosamine: 50 µg/kg<br>— À conserver dans des récipients sans nitrite | Voir numéro d'ordre 205, colonne f, point a)                                       |
| 254        | 4-chloro-1,3-benzènediol<br>4-Chlororesorcinol<br>N° CAS 95-88-5<br>N° CE 202-462-0  | Substance utilisée dans des teintures capillaires oxydantes  |  | Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 2,5 %.  | Voir numéro d'ordre 205, colonne f, point a)                                       |
| 255        | Sulfate de 2,4,5,6-tétraaminopyrimidine<br>Tetraaminopyrimidine Sulfate<br>N° CAS 5392-28-9<br>N° CE 226-393-0                                   | a) Substance utilisée dans des teintures capillaires oxydantes<br><br>b) Substance utilisée dans des teintures capillaires non oxydantes | b) 3,4 % (exprimée en sulfate)                                   | b) Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 3,4 % (exprimée en sulfate).   | a) Voir numéro d'ordre 205, colonne f, point a)                                    |



LE GOUVERNEMENT  
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG  
Ministère de la Santé

| a   | b  | c  | d        | e   | f  |
|-----|--|--|----------|---|--|
| 256 | Sulfate de 3-(2-hydroxyéthyl)-p-phénylènediammonium<br>Hydroxyethyl-p-Phenylenediamine Sulfate<br>N° CAS 93841-25-9<br>N° CE 298-995-1 | Substance utilisée dans des teintures capillaires oxydantes  |          | Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 2,0% (exprimée en sulfate).       | Voir numéro d'ordre 205, colonne f, point a)   |
| 257 | 1H-indole-5,6-diol<br>Dihydroxyindole<br>N° CAS 3131-52-0<br>N° CE 412-130-9   | a) Substance utilisée dans des teintures capillaires oxydantes<br>b) Substance utilisée dans des teintures capillaires non oxydantes | b) 0,5 % | a) Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 0,5 %.                         | a) Voir numéro d'ordre 205, colonne f, point a)<br>b) Voir numéro d'ordre 208, colonne f |
| 258 | Chlorhydrate de 5-amino-4-chloro-2-méthylphénol<br>5-Amino-4-Chloro-o-Cresol HCl<br>N° CAS 110102-85-7                                 | Substance utilisée dans des teintures capillaires oxydantes  |          | Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 1,5 % (exprimée en chlorhydrate). | Voir numéro d'ordre 205, colonne f, point a)   |
| 259 | 1H-indol-6-ol<br>6-Hydroxyindole<br>N° CAS 2380-86-1<br>N° CE 417-020-4  | Substance utilisée dans des teintures capillaires oxydantes  |          | Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 0,5 %.                            | Voir numéro d'ordre 205, colonne f, point a)   |
| 260 | 1H-indole-2,3-dione<br>Isatin<br>N° CAS 91-56-5<br>N° CE 202-077-8   | Substance utilisée dans des teintures capillaires non oxydantes  | 1,6 %    |   | Voir numéro d'ordre 208, colonne f   |
| 261 | 2-aminopyridine-3-ol<br>2-Amino-3-Hydroxypyridine<br>N° CAS 16867-03-1<br>N° CE 240-886-8  | Substance utilisée dans des teintures capillaires oxydantes  |          | Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 1,0 %.                            | Voir numéro d'ordre 205, colonne f, point a)   |



LE GOUVERNEMENT  
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG  
Ministère de la Santé

| a   | b   | c  | d        | e   | f  |
|-----|---|--|----------|---|--|
| 262 | Acétate de 2-méthyl-1-naphthalénol<br>1-Acetoxy-2-Methylnaphthalene<br>N° CAS 5697-02-9<br>N° CE 454-690-7                | Substance utilisée dans des teintures capillaires oxydantes  |          | Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 2,0 % (lorsque les deux substances 2-Méthyl-1-Naphthol et 1-Acetoxy-2-Methylnaphthalene sont présentes dans une préparation pour teinture capillaire, la teneur maximale en 2-Méthyl-1-Naphthol appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 2,0 %). | Voir numéro d'ordre 205, colonne f, point a)   |
| 263 | 1-hydroxy-2-méthyl-naphthalène<br>2-Methyl-1-Naphthol<br>N° CAS 7469-77-4<br>N° CE 231-265-2                              | Substance utilisée dans des teintures capillaires oxydantes  |          | Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 2,0 % (lorsque les deux substances 2-Méthyl-1-Naphthol et 1-Acetoxy-2-Methylnaphthalene sont présentes dans une préparation pour teinture capillaire, la teneur maximale en 2-Méthyl-1-Naphthol appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 2,0 %). | Voir numéro d'ordre 205, colonne f, point a)   |
| 264 | 5,7-dinitro-8-oxidonaphthalène-2-sulfonate de disodium<br>Acid Yellow 1<br>N° CAS 846-70-8<br>N° CE 212-690-2<br>CI 10316 | a) Substance utilisée dans des teintures capillaires oxydantes<br><br>b) Substance utilisée dans des teintures capillaires non oxydantes | b) 0,2 % | a) Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 1,0 %.   | a) Voir numéro d'ordre 205, colonne f, point a)<br><br>b) Voir numéro d'ordre 208, colonne f |
| 265 | 4-nitro-1,2-phénylènediamine<br>4-Nitro-o-Phenylenediamine<br>N° CAS 99-56-9<br>N° CE 202-766-3                           | Substance utilisée dans des teintures capillaires oxydantes  |          | Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 0,5 %.  | Voir numéro d'ordre 205, colonne f, point a)   |
| 266 | 2-(4-amino-3-nitroanilino)éthanol<br>HC Red No. 7<br>N° CAS 24905-87-1<br>N° CE 246-521-9                                 | Substance utilisée dans des teintures capillaires non oxydantes  | 1,0 %    | — Ne pas utiliser avec des agents de nitrosation<br>— Concentration maximale en nitrosamine: 50 µg/kg<br>— À conserver dans des récipients sans nitrite   | Voir numéro d'ordre 208, colonne f   |



LE GOUVERNEMENT  
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG  
Ministère de la Santé

| a   | b   | c  | d                                | e  | f   |
|-----|---|--|----------------------------------|--|---|
| 267 | 2-[bis (2-hydroxyéthyl)amino]-5-nitrophénol<br>HC Yellow No. 4<br>N° CAS 59820-43-8<br>N° CE 428-840-7                    | Substance utilisée dans des teintures capillaires non oxydantes  | 1,5 %                            | <ul style="list-style-type: none"><li>— Ne pas utiliser avec des agents de nitrosation</li><li>— Concentration maximale en nitrosamine: 50 µg/kg</li><li>— À conserver dans des récipients sans nitrite</li></ul>  |   |
| 268 | 2-[(2-nitrophényl)amino] éthanol<br>HC Yellow No. 2<br>N° CAS 4926-55-0<br>N° CE 225-555-8                                | a) Substance utilisée dans des teintures capillaires oxydantes<br>b) Substance utilisée dans des teintures capillaires non oxydantes | b) 1,0 %                         | a) Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 0,75 %.<br>Pour a) et b): <ul style="list-style-type: none"><li>— Ne pas utiliser avec des agents de nitrosation</li><li>— Concentration maximale en nitrosamine: 50 µg/kg</li><li>— À conserver dans des récipients sans nitrite</li></ul> | a) Voir numéro d'ordre 205, colonne f, point a) |
| 269 | p-[(o-nitrophényl)amino] phénol<br>HC Orange No. 1<br>N° CAS 54381-08-7<br>N° CE 259-132-4                                | Substance utilisée dans des teintures capillaires non oxydantes  | 1,0 %                            |  |   |
| 270 | 2-nitro-N-phényl-benzène-1,4-diamine<br>HC Red No. 1<br>N° CAS 2784-89-6<br>N° CE 220-494-3                               | Substance utilisée dans des teintures capillaires non oxydantes  | 1,0 %                            |  | Voir numéro d'ordre 208, colonne f              |
| 271 | Chlorhydrate de 1-méthoxy-3-(β-aminoéthyl)amino-4-nitrobenzène<br>HC Yellow No. 9<br>N° CAS 86419-69-4<br>N° CE 415-480-1 | Substance utilisée dans des teintures capillaires non oxydantes  | 0,5 % (exprimée en chlorhydrate) | <ul style="list-style-type: none"><li>— Ne pas utiliser avec des agents de nitrosation</li><li>— Concentration maximale en nitrosamine: 50 µg/kg</li><li>— À conserver dans des récipients sans nitrite</li></ul>  |   |



LE GOUVERNEMENT  
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG  
Ministère de la Santé

| a   | b   | c  | d   | e  | f   |
|-----|---|--|---|--|---|
| 272 | 1-(4'-aminophénylazo)-2-méthyl-4-(bis-β-hydroxyéthyl) aminobenzène<br>HC Yellow No. 7<br>N° CAS 104226-21-3<br>N° CE 146-420-6                                | Substance utilisée dans des teintures capillaires non oxydantes  | 0,25 %  |  |   |
| 273 | 4-2'-hydroxyéthyl)amino-3-nitrotrifluorométhylbenzène<br>HC Yellow No. 13<br>N° CAS 10442-83-8<br>N° CE 443-760-2   | a) Substance utilisée dans des teintures capillaires oxydantes<br>b) Substance utilisée dans des teintures capillaires non oxydantes | b) 2,5 %  | a) Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 2,5 %.<br>Pour a) et b):<br>— Ne pas utiliser avec des agents de nitrosation<br>— Concentration maximale en nitrosamine: 50 µg/kg<br>— À conserver dans des récipients sans nitrite | a) Voir numéro d'ordre 205, colonne f, point a) |
| 274 | Chlorure de 3-[(4,5-dihydro-3-méthyl-5-oxo-1-phényl-1H-pyrazole-4-yl)azo]-N,N,N-triméthylanilinium<br>Basic Yellow 57<br>N° CAS 68391-31-1<br>N° CE 269-943-5 | Substance utilisée dans des teintures capillaires non oxydantes  | 2,0 %   |  |   |
| 275 | 2,2'-[[4-[(4-aminophényl)azo]phényl]imino]biséthanol<br>Disperse Black 9<br>N° CAS 20721-50-0<br>N° CE 243-987-5  | Substance utilisée dans des teintures capillaires non oxydantes  | 0,3 % (d'un mélange dans un rapport 1: 1 de 2,2'- [4-(4-aminophénylazo) phénylimino] diéthanol et lignosulfate) |  |   |
| 276 | 1,4-Bis[2,3,-dihydroxypropylamino]-9,10-anthracènedione<br>HC Blue No.14<br>N° CAS 99788-75-7<br>N° CE 421-470-7  | Substance utilisée dans des teintures capillaires non oxydantes  | 0,3 %   | — Ne pas utiliser avec des agents de nitrosation<br>— Concentration maximale en nitrosamine: 50 µg/kg<br>— À conserver dans des récipients sans nitrite  |   |

| a   | b  | c  | d        | e  | f   |
|-----|--|--|----------|--|---|
| 277 | 1-méthyl-3-nitro-4-(β-hydroxyéthyl)aminobenzène<br>Hydroxyethyl-2-Nitro-p-Toluidine<br>N° CAS 100418-33-5<br>N° CE 408-090-7   | a) Substance utilisée dans des teintures capillaires oxydantes<br>b) Substance utilisée dans des teintures capillaires non oxydantes | b) 1,0 % | a) Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 1,0 %.<br>Pour a) et b):<br>— Ne pas utiliser avec des agents de nitrosation<br>— Concentration maximale en nitrosamine: 50 µg/kg<br>— À conserver dans des récipients sans nitrite | a) Voir numéro d'ordre 205, colonne f, point a) |
| 278 | 1-amino-2-nitro-4-(2',3'-dihydroxypropyl)amino-5-chlorobenzène + 1,4-bis-(2',3'-dihydroxypropyl)amino-2-nitro-5-chlorobenzène<br>HC Red No. 10 + HC Red No. 11<br>N° CAS 95576-89-9 + 95576-92-4 | a) Substance utilisée dans des teintures capillaires oxydantes<br>b) Substance utilisée dans des teintures capillaires non oxydantes | b) 2,0 % | a) Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 1,0 %.<br>Pour a) et b):<br>— Ne pas utiliser avec des agents de nitrosation<br>— Concentration maximale en nitrosamine: 50 µg/kg<br>— À conserver dans des récipients sans nitrite | a) Voir numéro d'ordre 205, colonne f, point a) |





29.10.2012

**Projet de règlement ministériel portant adaptation au progrès technique des annexes II et III du règlement grand-ducal modifié du 30 juillet 1994 relatif aux produits cosmétiques.**

*Exposé des Motifs*

Le présent projet de règlement ministériel tend à transposer en droit luxembourgeois les dispositions de la directive 2012/21/UE de la Commission du 2 août 2012 modifiant, pour les adapter au progrès technique, les annexes II et III de la directive 76/768/CEE du Conseil relative aux produits cosmétiques.

A cette fin le présent projet vise à modifier les annexes II et III du règlement grand-ducal modifié du 30 juillet 1994 relatif aux produits cosmétiques. La possibilité d'une modification des annexes par le biais d'un règlement ministériel est prévue par l'article 9 de ce règlement grand-ducal.

Une nouvelle substance (N-(2-nitro-4-aminophényl)-allylamine (HC Red No. 16) et ses sels) est ajoutée à la liste des substances ne pouvant rentrer dans la composition de produits cosmétiques.

Vingt-quatre teintures capillaires qui ne sont pas réglementées dans le cadre de la directive 76/768/ CEE précitée sont inscrites dans la première partie de l'annexe III de la même directive.

Les substances Hydroxyethyl-2-Nitro-p-Toluidine et HC red. No. 10 + HC Red. No. 11 sont reprises à la liste des substances que les produits cosmétiques ne peuvent contenir en dehors des restrictions et conditions prévues à la première partie de l'annexe III du règlement grand-ducal pré-mentionné. Les passages correspondant à ces substances sont supprimés à l'annexe III, 2ème partie.



Enfin, les concentrations maximales autorisées des substances 1- Naphthol et Resorcinol, énumérées dans la première partie de l'annexe de III de la directive 76/768/CEE, sont modifiées.