

Le Journal Officiel

Lois et Décrets

Ministère de l'emploi et de la solidarité

Arrêté du 6 février 2001 fixant la liste des agents conservateurs que peuvent contenir les produits cosmétiques

NOR : MESP0120409A

La ministre de l'emploi et de la solidarité, le secrétaire d'Etat aux petites et moyennes entreprises, au commerce, à l'artisanat et à la consommation et le secrétaire d'Etat à l'industrie, Vu l'annexe VI de la directive du Conseil 76/768/CEE du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux produits cosmétiques, modifiée en dernier lieu par les directives 98/62/CE et 2000/6/CE de la Commission ; Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5131-9 (4°) et R. 5263-3 (d) ; Vu l'avis de la commission de cosmétologie en date du 21 septembre 2000 ; Sur la proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 24 octobre 2000,

Arrêtent :

Art. 1er. - Les agents conservateurs qui peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques, dans les limites et conditions fixées pour chacun d'eux, sont énumérés en annexe du présent arrêté.

Art. 2. - L'arrêté du 6 novembre 1986 modifié fixant la liste des agents conservateurs, bactéricides et fongicides pouvant être employés dans les produits cosmétiques et les produits d'hygiène corporelle est abrogé.

Art. 3. - Le directeur général de la santé, le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, la directrice générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes et le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 6 février 2001.

La ministre de l'emploi et de la solidarité,

Pour la ministre et par délégation :

Par empêchement du directeur général de la santé :

Le chef de service,

P. Penaud

Le secrétaire d'Etat aux petites et moyennes entreprises, au commerce, à l'artisanat et à la consommation,

Pour le secrétaire d'Etat et par délégation :

Le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes,

J. Gallot

Le secrétaire d'Etat à l'industrie,

Pour le secrétaire d'Etat et par délégation :

Par empêchement de la directrice générale de l'industrie, des technologies de l'information et

des postes :
L'ingénieur général des mines,
M. Cotte

ANNEXE PRÉAMBULE

On entend par agents conservateurs les substances qui sont ajoutées comme ingrédients à des produits cosmétiques principalement pour inhiber le développement de micro-organismes dans ces produits.

A d'autres concentrations que celles prévues dans la présente annexe, les substances pourvues du symbole (*) peuvent être également ajoutées aux produits cosmétiques à d'autres fins spécifiques ressortant de la présentation du produit, par exemple, comme déodorant dans des savons ou agent antipelliculaire dans les shampooings.

D'autres substances employées dans la formule des produits cosmétiques peuvent posséder, par ailleurs, des propriétés antimicrobiennes et peuvent, de ce fait, contribuer à la conservation de ces produits, comme par exemple, de nombreuses huiles essentielles et quelques alcools. Ces substances ne figurent pas dans la présente annexe.

Dans la présente annexe, on entend par :

- sels : les sels des cations sodium, potassium, calcium, magnésium, ammonium et éthanolamines ; des anions chlorure, bromure, sulfate, acétate ;
- esters : les esters de méthyle, d'éthyle, de propyle, d'isopropyle, de butyle, d'isobutyle et de phényle.

Tous les produits finis contenant du formaldéhyde ou des substances de la présente annexe et libérant du formaldéhyde doivent reprendre obligatoirement sur l'étiquetage la mention « contient du formaldéhyde » dans la mesure où la concentration en formaldéhyde dans le produit fini dépasse 0,05 %.

(Voir tableau ci-après.)

LISTE DES AGENTS CONSERVATEURS QUE PEUVENT CONTENIR LES PRODUITS COSMÉTIQUES

| NUMÉ RO CE | SUBSTANCE | CONCENTRAT ION MAXIMALE autorisée | LIMITATIO NS ET EXIGENCE S | CONDITIONS D'EMPLOI et avertissement s à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage |
|---------------|--|--|-------------------------------------|---|
| 1 | Acide benzoïque, ses sels et ses esters (*). | 0,5 % (en acide). | | |
| 2 | Acide propionique et ses sels (*). | 2 % (en acide). | | |

| | | | | |
|---|--|--|---|---|
| 3 | Acide salicylique et ses sels (*). | 0,5% (en acide). | A ne pas utiliser dans les préparations destinées aux enfants en dessous de trois ans, à l'exception des shampoings | Ne pas employer pour les soins d'enfants en dessous de trois ans (1). |
| 4 | Acide sorbique et ses sels (*). | 0,6% (en acide). | | |
| 5 | Formaldéhyde et paraformaldéhyde. | 0,2% (sauf pour hygiène buccale). 0,1% (pour hygiène buccale). Concentrations exprimées en formaldéhyde libre. | Interdits dans les aérosols (sprays). | |
| 7 | O-Phénylphénol et ses sels (*). | 0,2% (en phénol). | | |
| 8 | Sels de zinc du pyridine-1-oxy-2-thiol (*) (pyrithione de zinc). | 0,5 %. | Autorisés dans les produits rincés après usage. Interdits dans les produits pour les soins buccaux. | |
| 9 | Sulfites et bisulfites inorganiques (*). | 0,2 % (en SO ₂ libre). | | |

| | | | | |
|--------|--|--|---|--|
| 10 | | | | Iodate sodique. |
| 0,1 %. | Uniquement pour les produits rincés. | | | |
| 11 | 1,1,1-Trichloro-2-méthyl-propanol-2 (chlorobutanol). | 0,5 %. | Interdits dans les aérosols (sprays). | Contient du chlorobutanol. |
| 12 | Acide parahydroxybenzoïque, ses sels et esters (*). | 0,4 % (en acide) pour un ester. 0,8 % (en acide) pour les mélanges d'esters. | | |
| 13 | Acide déhydroacétique et ses sels. | 0,6 % (en acide). | Interdits dans les aérosols (sprays). | |
| 14 | Acide formique et son sel de sodium (*). | 0,5 % (en acide). | | |
| 15 | 1,6-Di(4-amidino-2-bromophénoxy)-n-hexane (dibromohexamidine) et ses sels (y compris l'isethionate). | 0,1 %. | | |
| 16 | Thiosalicylate d'éthylmercure sodique (Thiomersal). | 0,007 % (en mercure). En cas de mélange avec d'autres composés mercuriels autorisés par la présente directive, la concentration maximale en Hg reste fixée à 0,007 %. | Uniquement pour les produits de maquillage et de démaquillage des yeux. | Contient du thiosalicylate d'éthylmercure sodique. |

| | | | | |
|----|--|-------------------|---|--|
| 17 | Phénylmercure et ses sels (y compris le borate). | Idem 16 (a). | Idem 16 (a). | Contient des composés phénylmercuriques. |
| 18 | Acide undécylénique et ses sels (*). | 0,2 % (en acide). | | |
| 19 | Amino-5-bis (éthyl-2-hexyl)- 1,3 méthyl-5-perhydropyrimidine (*) (Hexétidine). | 0,1 %. | | |
| 20 | Bromo-5 nitro-5-dioxane 1,3. | 0,1 %. | Uniquement pour les produits rincés. Eviter la formation de nitrosamines. | |
| 21 | Bromo-2 nitro-2 propanediol 1,3 (Bronopol) (*). | 0,1 %. | Eviter la formation de nitrosamines. | |
| 22 | Alcool dichloro-2,4-benzylrique (*). | 0,15 %. | | |
| 23 | Trichloro-3,4,4' carbanilide (*) (Triclocarban) | 0,2 % | Critères de pureté : 3-3'-4-4'-Tétrachloro-azobenzène < 1 ppm ; 3-3'-4-4'-Tétrachloro-azoxybenzène < 1 ppm. | |
| 24 | Parachloro-métacrésol (*). | 0,2 %. | Interdit dans les produits destinés à | |

| | | | | |
|----|---|------------------|--|--|
| | | | entrer en contact avec les muqueuses. | |
| 25 | Trichloro-2,4,4'-hydroxy-2' diphényléther (*) (Triclosan). | 0,3 %. | | |
| 26 | Parachlorométhaxylène I (*). | 0,5 %. | | |
| 27 | Imidazolidinyl urée (*). | 0,6 %. | | |
| 28 | Polyhexaméthylène biguanide (chlorohydrate de) (*). | 0,3 %. | | |
| 29 | Phénoxy-2-éthanol (*). | 1,0 %. | | |
| 30 | Hexaméthylène tétramine (*) (Méthénamine). | 0,15 %. | | |
| 31 | Chlorure de 1-(3-chloroallyl)-3,5,7-triaza-1-azonia adamantane. | 0,2 %. | | |
| 32 | 1-Imidazolyl-1-(4-chlorophénoxy) 3,3-diméthyl-butane-2-one (*). | 0,5 %. | | |
| 33 | Diméthylol, diméthylhydantoïne (*). | 0,6 %. | | |
| 34 | Alcool benzylique (*). | 1,0 %. | | |
| 35 | 1-Hydroxy-4-méthyl-6 (2,4,4-triméthylpentyl) 2-pyridone et son sel de monoéthanolamine (*). | 1,0 %. 0,5 %. | Pour les produits rincés. Pour les autres produits. | |

| | | | | |
|----|---|--|---|------------------------------|
| 36 | 1,2-Dibromo-2,4-dicyanobutane. | 0,1 %. | Ne pas employer dans les produits de protection solaire à une concentration supérieure à 0,025 %. | |
| 37 | Dibromo 3,3'-dichloro 5,5'-dihydroxy-2,2' diphényl méthane (*) (Bromochlorophène). | 0,1 %. | | |
| 38 | Isopropyl-métacrésol. | 0,1 %. | | |
| 39 | Chloro-5-méthyl-2-isothiazoline-4-one-3 + méthyl-2-isothiazoline-4-one 3 + chlorure de magnésium et nitrate de magnésium. | 0,0015 % (d'un mélange dans un rapport 3 :1 de chloro-5-méthyl-2-isothiazoline-4-one-3 et méthyl-2-isothiazoline-4-one-3). | | |
| 40 | Benzyl-2-chloro-4 phénol (Chlorophène). | 0,2 %. | | |
| 41 | Chloroacétamide. | 0,3 %. | | Contient du chloroacétamide. |
| 42 | Bis-(p-chlorophényldiguand e)-1,6 hexane : acétate, gluconate et chlorhydrate (*) (Chlorhexidine). | 0,3 % (en chlorhexidine). | | |
| 43 | Phénoxypropanol. | 1,0 %. | Uniquement pour les | |

| | | | | |
|----|--|--------|---|--|
| | | | produits rincés. | |
| 44 | Alkyl (C12-C22) triméthyl ammonium, bromure de, chlorure de (*). | 0,1 %. | | |
| 45 | 4,4 Diméthyl-1,3-oxazolidine. | 0,1 %. | Le pH du produit fini ne doit pas être inférieur à 6. | |
| 46 | N-(Hydroxyméthyl)-N-(dihydroxyméthyl)-1,3-dioxo-2,5-imidazolidinyl-4)-N'-(hydroxyméthyl) urée. | 0,5 %. | | |
| 47 | 1,6-Di (4-amidinophénoxy)-n-hexane (hexamidine) et ses sels (incluant l'iséthionate et le para-hydroxybenzoate) (*). | 0,1 %. | | |
| 48 | Glutaraldéhyde (1,5-pentanedial). | 0,1 %. | Interdit dans les aérosols (sprays). | Contient du glutaraldéhyde (dans la mesure où la concentration en glutaraldéhyde dans le produit fini dépasse 0,05 %). |
| 49 | 5-Ethyl-3,7-dioxa-1-azabicyclo [3.3.0] octane. | 0,3 %. | Interdit dans les produits pour l'hygiène buccale et dans les produits destinés aux | |

| | | | | |
|----|--|--|--|--|
| | | | muqueuse s. | |
| 50 | 3-(p-chlorophénoxy)- propane-1,2 diol (chlorphénésine). | 0,3 %. | | |
| 51 | Hydroxyméthylaminoacétate de sodium (hydroxyméthylglycinate de sodium). | 0,5 %. | | |
| 52 | Chlorure d'argent déposé sur dioxyde de titane. | 0,004 % (en AgCl). | 20 % AgCl (m/m) sur TiO2. Interdit dans les produits pour les enfants de moins de trois ans, dans les produits d'hygiène buccale et dans les produits destinés à être appliqués autour des yeux ou sur les lèvres. | |
| 53 | Chlorure de benzéthonium. | 0,1 %. | Produits de rinçage uniquement. | |
| 54 | Chlorure, bromure et saccharinate de benzalkonium (*). | 0,1 % (en chlorure de benzalkonium). | | Eviter le contact avec les yeux. |
| 55 | Benzylhémiformal. | 0,15 %. | Uniquement pour les produits à éliminer | |

| | | | par rinçages. | |
|---|---------------------------------------|---------|---|---------------------|
| 56 | Carbamate de 3-iodo-2-propynylbutyle. | 0,05 %. | <p>1. Ne pas utiliser pour les produits d'hygiène buccale et les produits pour les lèvres.</p> <p>2. Si la concentration dans les produits destinés à demeurer sur la peau dépasse 0,02 %, ajouter la mention : contient de l'iode.</p> | Contient de l'iode. |
| <p>(1) Uniquement pour les produits qui pourraient éventuellement être utilisés pour les soins d'enfants en dessous de 3 ans et qui restent en contact prolongé avec la peau.</p> | | | | |

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.
Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du *Journal Officiel*.