

RÈGLEMENT (UE) 2017/2228 DE LA COMMISSION**du 4 décembre 2017****modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques ⁽¹⁾, et notamment son article 31, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Plusieurs États membres ont récemment signalé des problèmes de sécurité relatifs à l'utilisation d'huile d'arachide, de ses extraits et de ses dérivés dans les produits cosmétiques. Des inquiétudes ont été exprimées quant au fait que la sensibilisation aux arachides pourrait être provoquée par une exposition cutanée à l'huile d'arachide lors de l'utilisation de produits cosmétiques.
- (2) Le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC) a tenu compte de ces préoccupations dans son avis révisé du 23 septembre 2014 ⁽²⁾. Dans cet avis, le CSSC a conclu qu'il n'existait pas suffisamment de données pour définir un niveau d'exposition cutanée sans risque dans la population non sensibilisée. Il a toutefois ajouté que, compte tenu des niveaux attestés comme étant sans risque en ce qui concerne l'ingestion de protéines d'arachide chez les personnes sensibilisées et compte tenu de la capacité de l'industrie de raffiner l'huile d'arachide jusqu'à atteindre des taux de protéines de 0,5 ppm ou moins, cette valeur pouvait être acceptée comme concentration maximale admissible dans l'huile d'arachide (raffinée), ses extraits et ses dérivés utilisés dans les produits cosmétiques.
- (3) En outre, plusieurs États membres ont mentionné des problèmes de sécurité en ce qui concerne les produits cosmétiques contenant des protéines de blé hydrolysées. Un certain nombre de cas d'urticaire de contact provoquée par ces produits cosmétiques, suivie d'un choc anaphylactique après ingestion d'aliments contenant des protéines de blé, ont été signalés.
- (4) Dans son avis révisé du 22 octobre 2014 ⁽³⁾, le CSSC a estimé que l'utilisation de protéines de blé hydrolysées dans les produits cosmétiques était sans risque pour les consommateurs, à condition que la masse moléculaire moyenne maximale des peptides contenus dans les hydrolysats soit de 3,5 kDa.
- (5) À la lumière des avis émis par le CSSC, l'utilisation de produits cosmétiques contenant de l'huile d'arachide, ses extraits ou ses dérivés et l'utilisation de produits cosmétiques contenant des protéines de blé hydrolysées présentent un risque potentiel pour la santé humaine. Afin de garantir l'innocuité de ces produits cosmétiques pour la santé humaine, il convient de fixer une concentration maximale de 0,5 ppm de protéines d'arachide dans l'huile d'arachide, ses extraits et ses dérivés utilisés dans les produits cosmétiques et de limiter à un maximum de 3,5 kDa la masse moléculaire moyenne des peptides dans les protéines de blé hydrolysées utilisées dans les produits cosmétiques.
- (6) L'industrie devrait bénéficier d'un délai raisonnable pour s'adapter aux nouvelles exigences en procédant aux ajustements nécessaires de ses formulations de produits, afin que seuls les produits conformes à ces exigences soient mis sur le marché. L'industrie devrait également bénéficier d'un délai raisonnable pour retirer du marché les produits qui ne sont pas conformes aux nouvelles exigences.
- (7) Dès lors, il y a lieu de modifier en conséquence l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009.
- (8) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent pour les produits cosmétiques,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

⁽¹⁾ JO L 342 du 22.12.2009, p. 59.⁽²⁾ SCCS/1526/14.⁽³⁾ SCCS/1534/14.

Article 2

À partir du 25 septembre 2018, les produits cosmétiques qui contiennent une ou plusieurs des substances faisant l'objet de restrictions prévues par le présent règlement et qui ne respectent pas les restrictions énoncées dans le présent règlement ne sont pas mis sur le marché de l'Union.

À partir du 25 décembre 2018, les produits cosmétiques qui contiennent une ou plusieurs des substances faisant l'objet de restrictions prévues par le présent règlement et qui ne respectent pas les restrictions énoncées dans le présent règlement ne sont pas mis à disposition sur le marché de l'Union.

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 4 décembre 2017.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

À l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009, dans le tableau, les deux entrées suivantes sont ajoutées:

Numéro d'ordre	Identification des substances				Restrictions			Libellé des conditions d'emploi et des avertissements
	Nom chimique/DCI	Dénomination commune du glossaire des ingrédients	Numéro CAS	Numéro CE	Type de produit, parties du corps	Concentration maximale dans les préparations prêtes à l'emploi	Autres	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«X	Huile d'arachide, extraits et dérivés	Arachis Hypogaea Oil	8002-03-7	232-296-4			Concentration maximale de protéines d'arachide: 0,5 ppm (*)	
		Arachis Hypogaea Seed-coat Extract	8002-03-7	232-296-4				
		Arachis Hypogaea Flour	8002-03-7	232-296-4				
		Arachis Hypogaea Fruit Extract	8002-03-7	232-296-4				
		Arachis Hypogaea Sprout Extract						
		Hydrogenated Peanut Oil	68425-36-5	270-350-9				
		Peanut Acid	91051-35-3	293-087-1				
		Peanut Glycerides	91744-77-3	294-643-6				
		Peanut Oil PEG-6 Esters	68440-49-3					
		Peanutamide MEA	93572-05-5	297-433-2				
		Peanutamide MIPA						
		Potassium Peanutate	61789-56-8	263-069-8				
		Sodium Peanutamphoacetate						
		Sodium Peanutate	61789-57-9	263-070-3				
	Sulfated Peanut Oil	73138-79-1	277-298-6					

Numéro d'ordre	Identification des substances				Restrictions			Libellé des conditions d'emploi et des avertissements
	Nom chimique/DCI	Dénomination commune du glossaire des ingrédients	Numéro CAS	Numéro CE	Type de produit, parties du corps	Concentration maximale dans les préparations prêtes à l'emploi	Autres	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
Y	Protéine de blé hydrolysée	Hydrolyzed Wheat Protein	94350-06-8/ 222400-28-4/ 70084-87-6/ 100209-50-5	305-225-0 309-358-5			Masse moléculaire moyenne maximale des peptides dans les hydrolysats: 3,5 kDa (**)	

(*) À partir du 25 septembre 2018, les produits cosmétiques qui contiennent de l'huile d'arachide, ses extraits et ses dérivés et qui ne respectent pas cette restriction ne sont pas mis sur le marché de l'Union. À partir du 25 décembre 2018, les produits cosmétiques qui contiennent de l'huile d'arachide, ses extraits et ses dérivés et qui ne respectent pas cette restriction ne sont pas mis à disposition sur le marché de l'Union.

(**) À partir du 25 septembre 2018, les produits cosmétiques qui contiennent des protéines de blé hydrolysées et qui ne respectent pas cette restriction ne sont pas mis sur le marché de l'Union. À partir du 25 décembre 2018, les produits cosmétiques qui contiennent des protéines de blé hydrolysées et qui ne respectent pas cette restriction ne sont pas mis à disposition sur le marché de l'Union.