

RÈGLEMENT (UE) 2016/314 DE LA COMMISSION**du 4 mars 2016****modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

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) La substance «éther monoéthylique du diéthylène-glycol» (DEGEE), dont le nom INCI est «ethoxydiglycol» et qui est utilisée dans des produits cosmétiques, n'est pas encore régie par le règlement (CE) n° 1223/2009.
- (2) Sur la base de l'évaluation des risques qu'elle a effectuée, la France a pris une décision ⁽²⁾ dont il ressort que le DEGEE est sans danger pour les consommateurs lorsqu'il est utilisé à une concentration maximale de 1,5 % dans les produits cosmétiques, à l'exception des produits d'hygiène buccale. Cette décision a été notifiée à la Commission et aux États membres, conformément à l'article 12 de la directive 76/768/CEE du Conseil ⁽³⁾. En conséquence, la Commission a chargé le comité scientifique des produits de consommation (CSPC) de rendre un avis sur la sécurité de chacun des éthers de glycol soumis à des restrictions par la décision française.
- (3) Des avis scientifiques sur le DEGEE ont été adoptés le 19 décembre 2006 ⁽⁴⁾ et le 16 décembre 2008 ⁽⁵⁾ par le CSPC et le 21 septembre 2010 ⁽⁶⁾ et le 26 février 2013 ⁽⁷⁾ par le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC), qui a succédé au CSPC en vertu de la décision 2008/721/CE de la Commission ⁽⁸⁾.
- (4) Le CSSC est arrivé à la conclusion que l'utilisation du DEGEE dans des formulations de teintures capillaires oxydantes à une concentration maximale de 7 % p/p, dans des formulations de teintures capillaires non oxydantes à une concentration maximale de 5 % p/p et dans d'autres produits à rincer à une concentration maximale de 10 % p/p est sans risque pour la santé des consommateurs. Le CSSC est également arrivé à la conclusion que l'utilisation du DEGEE dans d'autres produits cosmétiques qui ne sont pas en spray et dans les sprays de parfums fins, de produits de soins capillaires, d'antiperspirants et de déodorants est sans risque pour la santé des consommateurs à une concentration maximale de 2,6 % p/p. Néanmoins, l'utilisation du DEGEE dans les produits d'hygiène buccale et les produits pour les yeux n'a pas été évaluée par le CSSC et ne peut pas être considérée comme sûre pour les consommateurs.
- (5) À la lumière de ces avis du CSSC, la Commission estime que l'absence de réglementation sur le DEGEE peut présenter un risque pour la santé humaine.
- (6) Il convient donc de modifier le règlement (CE) n° 1223/2009 en conséquence.

⁽¹⁾ JO L 342 du 22.12.2009, p. 59.

⁽²⁾ Ministère de la santé et des solidarités, «Décision du 23 novembre 2005 soumettant à des conditions particulières et à des restrictions la fabrication, le conditionnement, l'importation, la distribution en gros, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit ou onéreux et l'utilisation de produits cosmétiques contenant certains éthers de glycol», *Journal officiel de la République française* n° 291 du 15 décembre 2005 (<http://www.journal-officiel.gouv.fr/frameset.html>).

⁽³⁾ Directive 76/768/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques (JO L 262 du 27.9.1976, p. 169).

⁽⁴⁾ SCCP/1044/06, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_082.pdf (en anglais).

⁽⁵⁾ SCCP/1200/08, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_161.pdf (en anglais).

⁽⁶⁾ SCCS/1316/10, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_039.pdf (en anglais).

⁽⁷⁾ SCCS/1507/13, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_119.pdf (en anglais).

⁽⁸⁾ Décision 2008/721/CE de la Commission du 5 septembre 2008 établissant une structure consultative de comités scientifiques et d'experts dans le domaine de la sécurité des consommateurs, de la santé publique et de l'environnement et abrogeant la décision 2004/210/CE (JO L 241 du 10.9.2008, p. 21).

- (7) Il y a lieu de différer l'application des restrictions susmentionnées afin de permettre à l'industrie d'apporter les modifications nécessaires aux formulations des produits. Plus précisément, après l'entrée en vigueur du présent règlement, les entreprises devraient bénéficier d'un délai de douze mois pour mettre sur le marché des produits conformes et retirer du marché les produits non conformes.
- (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.

Article 2

À partir du 25 mars 2017, seuls les produits cosmétiques conformes au présent règlement sont mis sur le marché de l'Union et mis à disposition sur ce marché.

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 mars 2016.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

À l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009, l'entrée suivante est ajoutée:

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	2-(2-éthoxyéthoxy)éthanol Éther monoéthyl-lique du diéthylène-glycol (DE-GEE)	Ethoxydiglycol	111-90-0	203-919-7	a) Teintures capillaires oxydantes b) Teintures capillaires non oxydantes c) Produits à rincer autres que les teintures capillaires d) Autres produits cosmétiques qui ne sont pas en spray e) Les produits en spray suivants: les parfums fins, les produits de soins, les antiperspirants et les déodorants	a) 7 % b) 5 % c) 10 % d) 2,6 % e) 2,6 %	a) à e): Le niveau d'éthylène-glycol (impureté) dans l'éthoxydiglycol doit être ≤ 0,1 %. N'utiliser ni dans les produits pour les yeux ni dans les produits bucco-dentaires.»	