

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT (UE) 2018/1847 DE LA COMMISSION

du 26 novembre 2018

modifiant l'annexe V 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 Biphenyl-2-ol et ses sels, auxquels ont été attribués les noms o-phenylphenol, MEA o-phenylphenate, potassium o-phenylphenate et sodium o-phenylphenate conformément à la nomenclature internationale des ingrédients de produits cosmétiques (INCI), sont actuellement autorisés en tant qu'agents conservateurs dans les produits cosmétiques à une concentration maximale de 0,2 % (en phénol) dans les préparations prêtes à l'emploi, conformément à l'entrée 7 de l'annexe V du règlement (CE) n° 1223/2009.
- (2) Le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (SCCS) a conclu, dans son avis du 25 juin 2015, version révisée du 15 décembre 2015 ⁽²⁾, en ce qui concerne l'utilisation de l'o-phenylphenol comme agent conservateur, qu'une concentration maximale de 0,2 % dans les produits cosmétiques sans rinçage n'était pas sûre, tandis qu'une concentration maximale de 0,15 % dans ces produits peut être considérée comme sans danger, de même qu'une concentration maximale de 0,2 % dans les produits cosmétiques à rincer. Enfin, le SCCS a conclu qu'il pouvait y avoir un risque de lésion ophtalmologique attribuable à l'o-phenylphenol.
- (3) À la suite de préoccupations formulées par plusieurs États membres concernant l'utilisation des substances MEA o-phenylphenate, potassium o-phenylphenate et sodium o-phenylphenate, le SCCS a indiqué, dans un addendum à l'avis précité adopté les 21 et 22 février 2018 ⁽³⁾, que les conclusions concernant l'utilisation sans danger de l'o-phenylphenol n'étaient pas transposables telles quelles au sodium o-phenylphenate, au potassium o-phenylphenate ou au MEA o-phenylphenate. Le SCCS a déclaré que ces trois substances étaient susceptibles d'avoir des effets toxiques plus puissants que l'o-phenylphenol en raison d'une pénétration cutanée accrue. Le SCCS a conclu que l'on ne pouvait pas exclure un risque potentiel pour la santé humaine par suite de l'utilisation de ces substances comme agents conservateurs dans les produits cosmétiques.
- (4) À la lumière des avis susmentionnés du SCCS et compte tenu du risque potentiel pour la santé humaine par suite de l'utilisation de ces substances, l'utilisation de l'o-phenylphenol comme agent conservateur devrait être autorisée à une concentration maximale de 0,15 % dans les produits cosmétiques sans rinçage et de 0,2 % dans les produits

⁽¹⁾ JO L 342 du 22.12.2009, p. 59.

⁽²⁾ SCCS (comité scientifique pour la sécurité des consommateurs), «Opinion on o-Phenylphenol, Sodium o-phenylphenate and Potassium o-phenylphenate», 25 juin 2015, SCCS/1555/15, version révisée du 15 décembre 2015.

⁽³⁾ SCCS (comité scientifique pour la sécurité des consommateurs), «Addendum to the scientific opinion on the use as preservative of o-Phenylphenol, Sodium ophenylphenate and Potassium o-phenylphenate» (SCCS/1555/15). Ici: utilisation comme agents conservateurs de sodium o-phenylphenate, potassium o-phenylphenate, MEA o-phenylphenate, SCCS/1597/18, 21-22.2.2018.

cosmétiques à rincer. En outre, il y a lieu d'indiquer que le contact avec les yeux doit être évité. L'utilisation de sodium o-phenylphenate, de potassium o-phenylphenate et de MEA o-phenylphenate comme agents conservateurs ne devrait pas être autorisée.

- (5) Il convient donc de modifier l'annexe V du règlement (CE) n° 1223/2009 en conséquence.
- (6) L'industrie devrait bénéficier d'un délai raisonnable pour s'adapter aux nouvelles exigences en procédant aux ajustements nécessaires des 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) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent pour les produits cosmétiques,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

À l'annexe V du règlement (CE) n° 1223/2009, l'entrée 7 est remplacée par le texte figurant dans l'annexe du présent règlement.

Article 2

1. À partir du 17 juin 2019, les produits cosmétiques qui contiennent la substance Biphenyl-2-ol et qui ne remplissent pas les conditions prévues par le présent règlement ne sont pas mis sur le marché de l'Union.

À partir du 17 septembre 2019, les produits cosmétiques qui contiennent la substance Biphenyl-2-ol et qui ne remplissent pas les conditions prévues par le présent règlement ne sont pas mis à disposition sur le marché de l'Union.

2. À partir du 17 juin 2019, les produits cosmétiques qui contiennent les substances Sodium 2-biphenylate, Potassium 2-biphenylate ou 2-aminoethan-1-ol; 2-phenylphenol comme agents conservateurs ne sont pas mis sur le marché de l'Union.

À partir du 17 septembre 2019, les produits cosmétiques qui contiennent les substances Sodium 2-biphenylate, Potassium 2-biphenylate ou 2-aminoethan-1-ol; 2-phenylphenol comme agents conservateurs 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*.

L'article 1^{er} est applicable à partir du 17 juin 2019.

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

Fait à Bruxelles, le 26 novembre 2018.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

Numéro d'ordre	Identification des substances				Conditions			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
«7	Biphényl-2-ol (*)	o-Phenylphenol	90-43-7	201-993-5	a) Produits à rincer b) Produits sans rinçage	a) 0,2 % (en phénol) b) 0,15 % (en phénol)		Éviter le contact avec les yeux.

(*) À partir du 17 juin 2019, les produits cosmétiques qui contiennent la substance Biphényl-2-ol et qui ne remplissent pas ces conditions ne sont pas mis sur le marché de l'Union. À partir du 17 septembre 2019, les produits cosmétiques qui contiennent la substance Biphényl-2-ol et qui ne remplissent pas ces conditions ne sont pas mis à disposition sur le marché de l'Union.»