

RÈGLEMENT (UE) N° 866/2014 DE LA COMMISSION**du 8 août 2014****modifiant les annexes III, V et VI 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 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Les substances désignées sous la dénomination «alkyl (C₁₂₋₂₂) triméthylammonium, bromure de, chlorure de» sont soumises à la réglementation relative aux agents conservateurs et figurent au numéro d'ordre 44 du tableau de l'annexe V du règlement (CE) n° 1223/2009, la concentration maximale indiquée étant de 0,1 %.
- (2) En 2005, 2007 et 2009, le comité scientifique des produits de consommation («CSPC»), remplacé ultérieurement par le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs («CSSC») en application de la décision 2008/721/CE de la Commission ⁽²⁾, a évalué la sécurité des chlorures d'alkyles (C₁₆, C₁₈, C₂₂) triméthylammonium (cetrimonium chloride, steartrimonium chloride et behentrimonium chloride) pour d'autres utilisations que celle d'agents conservateurs.
- (3) Dans son avis du 8 décembre 2009 ⁽³⁾, le CSSC a conclu qu'en dehors du fait que les formulations contenant des dérivés d'ammonium quaternaire ont un pouvoir d'irritation cutanée, en particulier lorsque des combinaisons des composés concernés sont utilisées, l'utilisation de cetrimonium chloride, de steartrimonium chloride et de behentrimonium chloride ne présentait pas de risque pour la santé des consommateurs à des concentrations inférieures à certaines limites explicitement détaillées dans l'avis du CSSC.
- (4) Afin de tenir compte du potentiel d'irritation cutanée des combinaisons de dérivés d'ammonium quaternaire mentionnées ci-dessus, la Commission considère que, même si l'utilisation de ces substances peut être admise à des concentrations plus élevées pour des utilisations autres que celle d'agents conservateurs, les sommes de ces substances devraient, quant à elles, être limitées à la concentration maximale indiquée par le CSSC pour les substances individuelles.
- (5) Les concentrations maximales déclarées par le CSSC comme sûres dans les crèmes pour le visage sans rinçage devraient s'appliquer à tous les produits pour le visage sans rinçage, étant donné qu'il n'y a pas de raison de limiter l'autorisation de ces substances uniquement aux crèmes pour le visage sans rinçage.
- (6) Il convient donc d'ajouter de nouvelles lignes à l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009 afin qu'elle reflète les considérations précitées, et la ligne 44 de l'annexe V devrait renvoyer aux nouvelles lignes de l'annexe III, de sorte à adapter ces annexes au progrès scientifique et technique.
- (7) Le CSSC a évalué la sécurité du mélange citric acid (et) silver citrate. Dans son avis du 13 octobre 2009 ⁽⁴⁾, il a déclaré, en se fondant sur les données soumises, que l'utilisation de ce mélange en tant qu'agent conservateur dans les produits cosmétiques, à une concentration maximale de 0,2 % (correspondant à une concentration en argent de 0,0024 %), ne présentait pas de risque pour la santé des consommateurs. Le comité a ajouté que la substance était sûre lorsqu'elle était utilisée à la même concentration maximale dans des déodorants et antiodorants en tant qu'agent conservateur et/ou principe actif. Son utilisation dans les produits bucco-dentaires et les produits pour les yeux a toutefois été expressément exclue, étant donné que l'évaluation n'a porté que sur l'exposition cutanée.
- (8) Une nouvelle ligne devrait être ajoutée à l'annexe V du règlement (CE) n° 1223/2009, afin de tenir compte des considérations précitées et d'adapter cette annexe au progrès scientifique et technique.

⁽¹⁾ JO L 342 du 22.12.2009, p. 59.

⁽²⁾ JO L 241 du 10.9.2008, p. 21.

⁽³⁾ SCCS/1246/09 (en anglais), http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_012.pdf.

⁽⁴⁾ SCCS/1274/09 (en anglais), http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_004.pdf.

- (9) Le CSSC a évalué la tris-biphenyl triazine, qui est un filtre ultraviolet et un nanomatériau. Dans son avis du 20 septembre 2011 ⁽¹⁾, il a conclu que l'exposition cutanée à des formulations contenant de la tris-biphenyl triazine dont la taille moyenne des particules (taille médiane des particules primaires) est de 81 nm entraînait une faible absorption de cette substance. Après une exposition orale, l'absorption de la tris-biphenyl triazine est également faible. Aucun effet systémique n'est observé à la suite d'une exposition orale ou cutanée allant jusqu'à 500 mg/kg de poids corporel/jour. Les données analysées par le CSSC conduisent à la conclusion que l'utilisation de 10 % de tris-biphenyl triazine (y compris en tant que nanomatériau) comme filtre ultraviolet dans les produits cosmétiques peut être considérée comme sûre en ce qui concerne les applications cutanées.
- (10) Toutefois, le CSSC a expliqué qu'au moment de l'évaluation des risques, il existait une trop grande incertitude pour conclure que l'utilisation de 10 % de tris-biphenyl triazine dans les applications en spray soit sûre, en raison de préoccupations quant à une possible exposition par inhalation. Le CSSC a donc conclu que les sprays contenant de la tris-biphenyl triazine ne pouvaient pas être recommandés en l'absence d'informations supplémentaires relatives à la sécurité après une exposition répétée par inhalation.
- (11) À la lumière de l'avis du CSSC et compte tenu du fait que l'utilisation de nanomatériaux peut améliorer l'efficacité des filtres ultraviolets, il convient de modifier l'annexe VI du règlement (CE) n° 1223/2009 afin de l'adapter au progrès scientifique et technique.
- (12) 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

Les annexes III, V et VI du règlement (CE) n° 1223/2009 sont modifiées conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

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 8 août 2014.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ SCCS/1429/11 (en anglais), révision des 13-14 décembre 2011, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_070.pdf.

ANNEXE

Les annexes III, V et VI du règlement (CE) n° 1223/2009 sont modifiées comme suit:

1) à l'annexe III, les lignes 265 et 266 suivantes sont ajoutées:

Identification des substances					Conditions			
Numéro d'ordre	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	Libellé des conditions d'emploi et des avertissements
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«265	Alkyle (C ₁₆) triméthylammonium, chlorure d'	Cetrimonium chlorure (1)	112-02-7	203-928-6	a) Produits à rincer pour les cheveux et la pilosité faciale	a) 2,5 % pour les concentrations individuelles ou la somme des concentrations individuelles en cetrimonium chlorure et en steartrimonium chlorure	À des fins autres qu'inhiber le développement de micro-organismes dans le produit. Cette fin doit ressortir de la présentation du produit.	
	Alkyle (C ₁₈) triméthylammonium, chlorure d'	Steartrimonium chlorure (1)	112-03-8	203-929-1	b) Produits sans rinçage pour les cheveux et la pilosité faciale	b) 1,0 % pour les concentrations individuelles ou la somme des concentrations individuelles en cetrimonium chlorure et en steartrimonium chlorure		
					c) Produits sans rinçage pour le visage	c) 0,5 % pour les concentrations individuelles ou la somme des concentrations individuelles en cetrimonium chlorure et en steartrimonium chlorure		
266	Alkyle (C ₂₂) triméthylammonium, chlorure d'	Behentrimonium chlorure (1)	17301-53-0	241-327-0	a) Produits à rincer pour les cheveux et la pilosité faciale	a) 5,0 % pour la concentration individuelle en behentrimonium chlorure ou la somme des concentrations individuelles en cetrimonium chlorure, en steartrimonium chlorure et en behentrimonium chlorure, tout en respectant la concentration maximale applicable pour la somme du cetrimonium chlorure et du steartrimonium chlorure telle qu'indiquée à la ligne 265.	À des fins autres qu'inhiber le développement de micro-organismes dans le produit. Cette fin doit ressortir de la présentation du produit.	
					b) Produits sans rinçage pour les cheveux et la pilosité faciale	b) 3,0 % pour la concentration individuelle en behentrimonium chlorure ou pour la somme des concentrations individuelles en cetrimonium chlorure, en steartrimonium chlorure et en behentrimonium chlorure, tout en respectant la concentration maximale applicable pour la somme du cetrimonium chlorure et du steartrimonium chlorure telle qu'indiquée à la ligne 265.		

Identification des substances					Conditions			
Numéro d'ordre	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	Libellé des conditions d'emploi et des avertissements
a	b	c	d	e	f	g	h	i
					c) Produits sans rinçage pour le visage	c) 3,0 % pour la concentration individuelle en behentrimonium chloride ou pour la somme des concentrations individuelles en cetrimonium chloride, en steartrimonium chloride et en behentrimonium chloride, tout en respectant la concentration maximale applicable pour la somme du cetrimonium chloride et du steartrimonium chloride telle qu'indiquée à la ligne 265.		

(1) Pour utilisation comme agent conservateur, voir annexe V, n° d'ordre 44.»

2) l'annexe V est modifiée comme suit:

a) la ligne n° 44 est remplacée par le texte suivant:

Identification des substances					Conditions			
Numéro d'ordre	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	Libellé des conditions d'emploi et des avertissements
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«44	Alkyles (C ₁₂₋₂₂) triméthylammonium, bromure d', chlorure d'	Behentrimonium chloride (1) cetrimonium bromide, cetrimonium chloride (2), laurtrimonium bromide, laurtrimonium chloride, steartrimonium bromide, steartrimonium chloride (2)	17301-53-0 57-09-0 112-02-7 1119-94-4 112-00-5 1120-02-1, 112-03-8	241-327-0 200-311-3 203-928-6 214-290-3 203-927-0 214-294-5 203-929-1		0,1 %		

(1) Pour une utilisation autre que comme agent conservateur, voir annexe III, n° d'ordre 266.

(2) Pour une utilisation autre que comme agent conservateur, voir annexe III, ligne n° d'ordre 265.»

b) la ligne n° 59 est ajoutée:

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
«59	Acide 2-hydroxy-1,2,3-propanetricarboxylique, monohydrate et acide 2-hydroxy-1,2,3-propanetricarboxylique, sel d'argent (1+), monohydrate	Citric acid (et) Silver citrate	—	460-890-5		0,2 %, correspondant à 0,0024 % d'argent	Ne pas utiliser dans les produits bucco-dentaires et les produits pour les yeux»	

3) à l'annexe VI, la ligne n° 29 est ajoutée:

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
«29	2,4,6-Tris(1,1'-biphényl-phényl)-4-yl-1,3,5-triazine, y compris en tant que nanomatériau	Tris-biphenyl triazine Tris-biphenyl triazine (nano)	31274-51-8	—		10 %	Ne pas utiliser dans les sprays. Seuls les nanomatériaux présentant les caractéristiques suivantes sont autorisés: — taille médiane des particules primaires > 80 nm, — pureté ≥ 98 %, — non enrobés»	