

RÈGLEMENT (UE) N° 1004/2014 DE LA COMMISSION**du 18 septembre 2014****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) Les parabènes sont soumis à la réglementation relative aux agents conservateurs et figurent au numéro d'ordre 12 du tableau de l'annexe V du règlement (CE) n° 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques, sous la dénomination «acide 4-hydroxybenzoïque, ses sels et esters», la concentration maximale indiquée étant de 0,4 % pour un ester et de 0,8 % pour les mélanges d'esters.
- (2) En décembre 2010, le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs («CSSC»), institué par la décision 2008/721/CE de la Commission ⁽²⁾, a adopté un avis sur les parabènes ⁽³⁾ suivi, en octobre 2011, d'une clarification ⁽⁴⁾ publiée en réponse à une décision unilatérale du Danemark, prise en application de l'article 12 de la directive 76/768/CEE du Conseil ⁽⁵⁾, d'interdire le propylparabène et le butylparabène, leurs isoformes et leurs sels dans les produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de trois ans, en raison de l'action possible de ces substances sur le système endocrinien. Les conclusions de 2010 et 2011 ont été confirmées par un avis complémentaire du CSSC rendu en mai 2013 ⁽⁶⁾ à la demande de la Commission à la suite d'une nouvelle étude sur la toxicité pour la reproduction du propylparabène.
- (3) Dans les avis cités, qui concernent tous les parabènes à chaîne longue, le CSSC a confirmé l'innocuité du méthylparabène et de l'éthylparabène aux concentrations maximales autorisées.
- (4) L'isopropylparabène, l'isobutylparabène, le phénylparabène, le benzylparabène et le pentylparabène ont été interdits par le règlement (UE) n° 358/2014 de la Commission ⁽⁷⁾.
- (5) Le CSSC a conclu que l'utilisation de butylparabène et de propylparabène en tant qu'agents conservateurs dans les produits cosmétiques finis ne présentait pas de risque pour la santé du consommateur, à condition que la somme des concentrations individuelles des substances concernées ne dépasse pas 0,19 % (en esters).
- (6) En ce qui concerne les produits cosmétiques en général contenant du butylparabène ou du propylparabène, à l'exclusion de ceux qui sont appliqués sur la zone du siège, le CSSC a conclu à l'absence de risque pour la sécurité des enfants (quel que soit leur âge), la marge de sécurité étant fondée sur des hypothèses très prudentes, tant en matière de toxicité que d'exposition.
- (7) Le CSSC a toutefois maintenu que, concernant le butylparabène et le propylparabène présents dans les produits cosmétiques sans rinçage destinés à être appliqués sur la zone du siège des enfants de moins de six mois, un risque ne pouvait être exclu, en raison à la fois de l'immaturation du métabolisme chez ces enfants et de la possibilité de lésions cutanées dans cette région du corps. Des préoccupations relatives à la sécurité pourraient apparaître si l'hypothèse d'exposition la plus défavorable devait se réaliser.
- (8) Aucune préoccupation n'a été exprimée quant à l'innocuité de l'acide 4-hydroxybenzoïque et de ses sels (de calcium, de sodium ou de potassium).
- (9) La Commission considère que la poursuite de l'utilisation du butylparabène et du propylparabène dans les conditions actuelles peut constituer un risque pour la santé humaine. Elle estime dès lors que les conditions auxquelles leur utilisation est subordonnée devraient être alignées sur les recommandations du CSSC.

⁽¹⁾ JO L 342 du 22.12.2009, p. 59.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ SCCS/1348/10 (en anglais), révisé le 22 mars 2011.

⁽⁴⁾ SCCS/1446/11 (en anglais).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ SCCS/1514/13 (en anglais).

⁽⁷⁾ Règlement (UE) n° 358/2014 du 9 avril 2014 modifiant les annexes II et V du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (JO L 107 du 10.4.2014, p. 5).

- (10) Pour des raisons de cohérence avec les indications figurant actuellement au numéro d'ordre 12 de l'annexe V du règlement (CE) n° 1223/2009, il y a lieu, pour les substances énumérées au numéro d'ordre 12 *bis*, de convertir la concentration maximale recommandée, à savoir 0,19 % (en esters), pour l'exprimer dans la valeur équivalente en acide, soit 0,14 %. En outre, il convient que les sels sodiques et potassiques du butylparabène et du propylparabène soient soumis aux mêmes conditions d'utilisation que le butylparabène et le propylparabène eux-mêmes, étant donné que le CSSC n'a jamais signalé, dans ses avis antérieurs, de comportements (chimique ou toxicologique) différents entre les sels et les esters.
- (11) En l'absence d'indication contraire de la part du CSSC, il y a lieu de maintenir la concentration maximale de 0,8 % déjà prévue pour la somme de tous les parabènes contenus dans un produit cosmétique au numéro d'ordre 12 de l'annexe V du règlement (CE) n° 1223/2009.
- (12) À la lumière des préoccupations soulevées par le CSSC en ce qui concerne l'utilisation de parabènes dans les produits cosmétiques sans rinçage destinés à être appliqués sur la zone du siège des enfants de moins de six mois, et pour des raisons pratiques liées au fait que les produits pour nourrissons sont généralement commercialisés à destination des enfants de moins de trois ans, il y a lieu d'interdire l'utilisation de butylparabène et de propylparabène dans les produits cosmétiques sans rinçage destinés à être appliqués sur la zone du siège des enfants de moins de trois ans.
- (13) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 1223/2009 en conséquence.
- (14) Il y a lieu de différer l'application des restrictions susmentionnées afin de permettre au secteur d'apporter les modifications nécessaires aux formulations des produits. En particulier, après l'entrée en vigueur du présent règlement, les entreprises devraient bénéficier d'un délai de six mois pour mettre sur le marché des produits conformes et de douze mois pour retirer du marché les produits non conformes.
- (15) 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 V du règlement (CE) n° 1223/2009 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

À partir du 16 avril 2015, seuls les produits cosmétiques conformes au présent règlement sont mis sur le marché de l'Union.

À partir du 16 octobre 2015, seuls les produits cosmétiques conformes au présent règlement sont 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*.

Il s'applique à partir du 16 avril 2015.

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

Fait à Bruxelles, le 18 septembre 2014.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE

L'annexe V du règlement (CE) n° 1223/2009 est modifiée comme suit:

1) Les mentions figurant au numéro d'ordre 12 sont remplacées par le texte suivant:

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 produits, parties du corps	Concentration maximale dans les préparations prêtes à l'emploi	Autres	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«12	Acide 4-hydroxybenzoïque, ses esters de méthyle et d'éthyle ainsi que leurs sels	Acide 4-hydroxybenzoïque méthylparabène potassium éthylparabène potassium parabène sodium méthylparabène sodium éthylparabène éthylparabène sodium parabène potassium méthylparabène calcium parabène	99-96-7 99-76-3 36457-19-9 16782-08-4 5026-62-0 35285-68-8 120-47-8 114-63-6 26112-07-2 69959-44-0	202-804-9 202-785-7 253-048-1 240-830-2 225-714-1 252-487-6 204-399-4 204-051-1 247-464-2 274-235-4		0,4 % (en acide) pour un ester 0,8 % (en acide) pour les mélanges d'esters»		

2) Une ligne portant le numéro d'ordre 12 bis est insérée avec le texte suivant:

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 produits, parties du corps	Concentration maximale dans les préparations prêtes à l'emploi	Autres	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«12 bis	4-Hydroxybenzoate de butyle et ses sels 4-Hydroxybenzoate de propyle et ses sels	Butylparabène propylparabène sodium propylparabène sodium butylparabène potassium butylparabène potassium propylparabène	94-26-8 94-13-3 35285-69-9 36457-20-2 38566-94-8 84930-16-5	202-318-7 202-307-7 252-488-1 253-049-7 254-009-1 284-597-5		0,14 % (en acide) pour la somme des concentrations individuelles 0,8 % (en acide) pour les mélanges de substances mentionnés aux numéros d'ordre 12 et 12 bis, la somme des concentrations individuelles en butylparabène et en propylparabène et leurs sels ne dépassant pas 0,14 %	Ne pas utiliser dans les produits sans rinçage destinés à être appliqués sur la zone du siège des enfants de moins de trois ans.	Pour les produits sans rinçage conçus pour les enfants de moins de trois ans: “Ne pas utiliser sur la zone du siège.”