

# RÈGLEMENTS

## RÈGLEMENT (UE) 2016/1198 DE LA COMMISSION

du 22 juillet 2016

### 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 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 31, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) La méthylisothiazolinone est autorisée comme agent conservateur dans les produits cosmétiques, à des concentrations maximales de 0,01 % masse/masse (100 ppm) à la ligne 57 de l'annexe V du règlement (CE) n° 1223/2009.
- (2) Le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC) a adopté un avis sur la sécurité de la méthylisothiazolinone (sensibilisation uniquement) le 12 décembre 2013 <sup>(2)</sup>.
- (3) Le CSSC a conclu que les données cliniques actuelles suggèrent qu'une concentration de 100 ppm de méthylisothiazolinone dans les produits cosmétiques n'est pas sûre pour le consommateur. Pour les produits cosmétiques sans rinçage (y compris les «lingettes humides»), aucune concentration déterminée de méthylisothiazolinone n'a permis de démontrer l'absence de risque d'induction d'une allergie de contact ou d'élicitation.
- (4) À la lumière de l'avis du CSSC mentionné ci-dessus, il est important d'intervenir face à la hausse des allergies induites par la méthylisothiazolinone, et cette substance devrait par conséquent être interdite dans les produits sans rinçage.
- (5) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 1223/2009 en conséquence.
- (6) L'application de l'interdiction susmentionnée devrait être différée afin de permettre à l'industrie d'apporter les modifications nécessaires aux formulations des produits. En particulier, les entreprises devraient bénéficier d'un délai de six mois après l'entrée en vigueur du présent règlement pour mettre sur le marché des produits conformes et en retirer les produits non conformes.
- (7) 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.

<sup>(1)</sup> JO L 342 du 22.12.2009, p. 59.

<sup>(2)</sup> SCCS/1521/13 (en anglais), révisé le 27 mars 2014.

*Article 2*

À partir du 12 février 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 22 juillet 2016.

*Par la Commission*  
*Le président*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANNEXE

À l'annexe V du règlement (CE) n° 1223/2009, la ligne 57 est remplacée par le texte suivant:

Numéro d'ordre	Identification de la substance				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
« 57	2-Méthyl-2H-isothiazole-3-one	Methylisothiazolinone <sup>(1)</sup>	2682-20-4	220-239-6	Produits à rincer	0,01 %		

<sup>(1)</sup> La méthylisothiazolinone est également réglementée à la ligne 39 de l'annexe V, en mélange avec la méthylchloroisothiazolinone. Les deux lignes s'excluent mutuellement: l'utilisation du mélange «méthylchloroisothiazolinone (et) méthylisothiazolinone» est incompatible avec l'utilisation de méthylisothiazolinone seule dans le même produit.»