

RÈGLEMENT (UE) 2018/978 DE LA COMMISSION**du 9 juillet 2018****modifiant les annexes II et 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) Les extraits et les huiles essentielles de *Tagetes erecta*, *Tagetes minuta* et *Tagetes patula* sont des ingrédients de fragrances largement utilisés en parfumerie. Le comité scientifique des produits de consommation (CSPC), auquel a succédé le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC), a conclu dans son avis du 21 juin 2005 ⁽²⁾ que les extraits et les huiles essentielles de *Tagetes erecta*, de *Tagetes minuta* et de *Tagetes patula* ne devraient pas être utilisés dans les produits cosmétiques, l'existence de limites de sécurité n'ayant pas été démontrée.
- (2) À la suite de la présentation, en août 2013, d'un dossier de mise à jour concernant l'évaluation de la sécurité des extraits et des huiles essentielles de *Tagetes minuta* et de *Tagetes patula*, le CSSC a adopté un avis révisé le 25 mars 2015 ⁽³⁾. Dans cet avis, corrigé le 13 décembre 2017 ⁽⁴⁾, le CSSC a conclu que l'utilisation des extraits et des huiles essentielles de *Tagetes minuta* et de *Tagetes patula* dans les produits sans rinçage (à l'exception des produits de protection solaire et des produits de protection contre les rayons ultra-violet naturels/artificiels mis sur le marché), à une concentration maximale dans les préparations prêtes à l'emploi de 0,01 %, était sans danger, pour autant que la teneur en alpha terthiényl (terthiophène) de ces extraits et huiles essentielles n'excède pas 0,35 %. Le CSSC a dès lors conclu que les extraits et les huiles essentielles de *Tagetes minuta* et de *Tagetes patula* ne devaient pas être utilisés comme ingrédients dans les produits de protection solaire ni dans les produits de protection contre les rayons ultra-violet naturels/artificiels mis sur le marché.
- (3) Dans un commentaire du 6 octobre 2016 ⁽⁵⁾ à son avis du 25 mars 2015, le CSSC a indiqué qu'il convenait de fixer, pour les extraits et les huiles essentielles de *Tagetes minuta* et de *Tagetes patula* dans les produits à rincer, une concentration maximale de 0,1 %.
- (4) À la lumière de l'avis du CSPC du 21 juin 2005, l'utilisation de l'extrait de fleurs et de l'huile essentielle de *Tagetes erecta* dans les produits cosmétiques présente un risque potentiel pour la santé humaine. Ces substances devraient dès lors être interdites dans la composition des produits cosmétiques et être ajoutées à la liste des substances interdites à l'annexe II du règlement (CE) n° 1223/2009.
- (5) Compte tenu de l'avis du CSPC du 21 juin 2005, de l'avis du CSSC du 25 mars 2015, révisé le 13 décembre 2017, ainsi que du commentaire de ce même comité du 6 octobre 2016, l'utilisation des extraits de fleurs et des huiles essentielles de *Tagetes minuta* et de *Tagetes patula* dans les produits cosmétiques, à une concentration supérieure à 0,01 % dans les produits sans rinçage et à 0,1 % dans les produits à rincer, ainsi que l'utilisation de ces extraits et huiles essentielles dans un produit sans rinçage ou à rincer lorsque la teneur en alpha terthiényl (terthiophène) des extraits ou des huiles essentielles dépasse 0,35 %, entraîne un risque potentiel pour la santé. L'utilisation des extraits de fleurs et des huiles essentielles de *Tagetes minuta* et de *Tagetes patula*, quelle qu'en soit la concentration, dans les produits de protection solaire et les produits de protection contre les rayons ultra-violet naturels/artificiels mis sur le marché présente aussi un risque potentiel pour la santé humaine. Ces substances devraient dès lors être ajoutées à la liste des substances faisant l'objet de restrictions à l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009.
- (6) Il est opportun de prévoir des délais raisonnables afin de permettre à l'industrie de s'adapter aux nouvelles interdictions et restrictions. La complexité et la lenteur de la procédure de reformulation des fragrances devraient se traduire par un allongement du délai habituellement accordé à l'industrie pour adapter les produits.

⁽¹⁾ JO L 342 du 22.12.2009, p. 59.⁽²⁾ SCCP/0869/05 (en anglais); https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_025d.pdf⁽³⁾ SCCS/1551/15 (en anglais); https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_172.pdf⁽⁴⁾ SCCS/1551/15 (en anglais); https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_172.pdf⁽⁵⁾ Compte rendu de la plénière du CSSC du 6 octobre 2016 (en anglais); https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/scs2016_mi_plenary_02_en.pdf

- (7) Il convient dès lors de modifier en conséquence les annexes II et III du règlement (CE) n° 1223/2009.
- (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

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

Article 2

À partir du 1^{er} mai 2019, les produits cosmétiques contenant une ou plusieurs substances interdites par le présent règlement et les produits cosmétiques contenant une ou plusieurs substances faisant l'objet de restrictions dans le présent règlement qui ne sont pas conformes aux restrictions prévues par le présent règlement ne sont pas mis sur le marché de l'Union.

À partir du 1^{er} août 2019, les produits cosmétiques contenant une ou plusieurs substances interdites par le présent règlement et les produits cosmétiques contenant une ou plusieurs substances faisant l'objet de restrictions dans le présent règlement qui ne sont pas conformes aux restrictions prévues par le présent règlement 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*.

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

Fait à Bruxelles, le 9 juillet 2018.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

—

ANNEXE

Les annexes II et III sont modifiées comme suit:

1) À l'annexe II, dans le tableau, l'entrée suivante est ajoutée:

Numéro d'ordre	Identification de la substance		
	Nom chimique/DCI	Numéro CAS	Numéro CE
a	b	c	d
«x	Extrait de fleurs de Tagetes erecta (*)	90131-43-4	290-353-9
	Huile essentielle de Tagetes erecta (**)	90131-43-4	290-353-9/-

(*) À partir du 1^{er} mai 2019, les produits cosmétiques contenant cette substance ne sont pas mis sur le marché de l'Union. À partir du 1^{er} août 2019, les produits cosmétiques contenant cette substance ne sont pas mis à disposition sur le marché de l'Union.

(**) À partir du 1^{er} mai 2019, les produits cosmétiques contenant cette substance ne sont pas mis sur le marché de l'Union. À partir du 1^{er} août 2019, les produits cosmétiques contenant cette substance ne sont pas mis à disposition sur le marché de l'Union.»

2) À l'annexe III, dans le tableau, les données suivantes sont ajoutées:

Numéro d'ordre	Identification de la substance				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	Extrait de fleurs de Tagetes minuta (*) Huile essentielle de Tagetes minuta (**)	Extrait de fleurs de Tagetes minuta Huile essentielle de Tagetes minuta	91770-75-1; 91770-75-1/ 8016-84-0	294-862-7; 294-862-7	a) Produits sans rinçage	a) 0,01 %	Pour a) et b): teneur en alpha-terthiényl (terthiophène) dans l'extrait/l'huile ≤ 0,35 %. Pour a): ne pas utiliser dans les produits de protection solaire ni dans les produits commercialisés pour l'exposition aux rayons ultra-violet naturels/artificiels. Pour a) et b): en cas d'utilisation combinée avec Tagetes patula (entrée x), la teneur totale combinée de Tagetes dans les préparations prêtes à l'emploi ne peut excéder les limites de concentration maximale établies à la colonne g.	
					b) Produits à rincer	b) 0,1 %		

Numéro d'ordre	Identification de la substance				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	Extrait de fleurs de Tagetes patula (***) Huile essentielle de Tagetes patula (****)	Extrait de fleurs de Tagetes patula Huile essentielle de Tagetes patula	91722-29-1; 91722-29-1/ 8016-84-0	294-431-3; 294-431-3/-	a) Produits sans rinçage b) Produits à rincer	a) 0,01 % b) 0,1 %	Pour a) et b): teneur en alpha-terthiényl (terthiophène) dans l'extrait/l'huile ≤ 0,35 %. Pour a): ne pas utiliser dans les produits de protection solaire ni dans les produits commercialisés pour l'exposition aux rayons ultra-violet naturels/artificiels. Pour a) et b): en cas d'utilisation combinée avec Tagetes minuta (entrée x), la teneur totale combinée de Tagetes dans les préparations prêtes à l'emploi ne peut excéder les limites de concentration maximale établies à la colonne g.	

(*) À partir du 1^{er} mai 2019, les produits cosmétiques qui contiennent cette substance et qui ne respectent pas ces restrictions ne sont pas mis sur le marché de l'Union. À partir du 1^{er} août 2019, les produits cosmétiques qui contiennent cette substance et qui ne respectent pas ces restrictions ne sont pas mis à disposition sur le marché de l'Union.

(**) À partir du 1^{er} mai 2019, les produits cosmétiques qui contiennent cette substance et qui ne respectent pas ces restrictions ne sont pas mis sur le marché de l'Union. À partir du 1^{er} août 2019, les produits cosmétiques qui contiennent cette substance et qui ne respectent pas ces restrictions ne sont pas mis à disposition sur le marché de l'Union.

(***) À partir du 1^{er} mai 2019, les produits cosmétiques qui contiennent cette substance et qui ne respectent pas ces restrictions ne sont pas mis sur le marché de l'Union. À partir du 1^{er} août 2019, les produits cosmétiques qui contiennent cette substance et qui ne respectent pas ces restrictions ne sont pas mis à disposition sur le marché de l'Union.

(****) À partir du 1^{er} mai 2019, les produits cosmétiques qui contiennent cette substance et qui ne respectent pas ces restrictions ne sont pas mis sur le marché de l'Union. À partir du 1^{er} août 2019, les produits cosmétiques qui contiennent cette substance et qui ne respectent pas ces restrictions ne sont pas mis à disposition sur le marché de l'Union.»