

RÈGLEMENT (UE) N° 358/2014 DE LA COMMISSION**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****(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) À l'annexe V du règlement (CE) n° 1223/2009, l'entrée 25 indique une concentration maximale de 0,3 % pour l'utilisation du triclosan comme agent conservateur dans les produits cosmétiques.
- (2) Le comité scientifique des produits de consommation (CSPC), remplacé plus tard par le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC) par la décision 2008/721/CE ⁽²⁾ de la Commission, a adopté, en janvier 2009 ⁽³⁾, un avis sur l'innocuité du triclosan pour la santé humaine, suivi d'un addendum en mars 2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Le CSPC a considéré que l'utilisation continue du triclosan comme agent conservateur à la concentration maximale actuellement fixée à 0,3 % pour tous les produits cosmétiques n'était pas sans risque pour les consommateurs, en raison de l'importance de l'exposition cumulée; cet avis a été confirmé par le CSSC. Le CSPC a cependant estimé que l'utilisation du triclosan à une concentration maximale de 0,3 % dans les dentifrices, les savons pour les mains, les savons pour le corps/gels de douche, les déodorants, les poudres pour le visage et les fonds de teint était sans danger. En outre, le CSSC a jugé que d'autres utilisations du triclosan dans les produits pour les ongles destinés à être utilisés pour le nettoyage des ongles des mains et des pieds avant l'application de préparations pour ongles artificiels, à une concentration maximale de 0,3 %, et dans les bains de bouche, à une concentration maximale de 0,2 %, ne présentaient pas de risques pour le consommateur.
- (4) À la lumière des avis susmentionnés du CSSC, la Commission considère que le maintien de la restriction de l'utilisation du triclosan à son niveau actuel pourrait représenter un risque pour la santé humaine. Il convient donc d'intégrer dans l'annexe V du règlement (CE) n° 1223/2009 les restrictions supplémentaires proposées par le CSPC et le CSSC.
- (5) À l'annexe V du règlement (CE) n° 1223/2009, l'entrée 12 indique une concentration maximale de 0,4 % pour un ester et de 0,8 % pour les mélanges d'esters en relation avec les parabens utilisés comme agents conservateurs dans les produits cosmétiques et désignés sous le nom chimique d'«acide 4-hydroxybenzoïque, ses sels et esters».
- (6) En décembre 2010 ⁽⁵⁾, le CSSC a adopté un avis sur les parabens, suivi d'une clarification en octobre 2011 ⁽⁶⁾ en réponse à la décision unilatérale du Danemark, prise en application de l'article 12 de la directive 76/768/CEE du Conseil ⁽⁷⁾ d'interdire le butylparaben et le propylparaben, leurs isoformes et leurs sels dans les produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de trois ans, en raison de leur potentielle activité endocrinienne.
- (7) Le CSSC a confirmé l'innocuité du méthylparaben et de l'éthylparaben aux concentrations maximales autorisées. Il a par ailleurs noté que l'industrie n'avait pas toujours fourni d'informations aux fins de l'évaluation de l'innocuité de l'isopropylparaben, de l'isobutylparaben, du phénylparaben, du benzylparaben et du pentylparaben et que, lorsqu'elle l'avait fait, ces informations étaient limitées. Par conséquent, les risques de ces composés pour la santé humaine ne peuvent être évalués. Ces substances ne devraient donc plus figurer à l'annexe V et, compte tenu du fait qu'elles pourraient être utilisées comme agents antimicrobiens, elles devraient figurer à l'annexe II comme étant clairement interdites dans les produits cosmétiques.

⁽¹⁾ JO L 342 du 22.12.2009, p. 59.

⁽²⁾ Décision 2008/721/CE de la Commission du 5 août 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⁾ SCCP/1192/08 (en anglais), http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_166.pdf.

⁽⁴⁾ SCCS/1414/11 (en anglais), http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_054.pdf.

⁽⁵⁾ SCCS/1348/10 (en anglais), révisé le 22 mars 2011.

⁽⁶⁾ SCCS/1446/11 (en anglais).

⁽⁷⁾ 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).

- (8) Les conclusions du CSSC au sujet du propylparaben et du butylparaben, conclusions formulées dans ces mêmes avis, ont été remises en question par une étude des autorités françaises ⁽¹⁾; c'est la raison pour laquelle une évaluation des risques additionnelle pour ces deux substances a été adoptée par le CSSC en mai 2013 ⁽²⁾. Des mesures relatives au propylparaben et au butylparaben sont en cours d'élaboration, représentant une deuxième étape de la gestion des risques liés aux parabens.
- (9) Aucun doute n'a été exprimé sur l'innocuité de l'acide 4-hydroxybenzoïque et de ses sels (calcium paraben, sodium paraben et potassium paraben).
- (10) Il y a donc lieu de modifier en conséquence les annexes concernées du règlement (CE) n° 1223/2009.
- (11) L'application des restrictions susmentionnées devrait être différée afin de permettre à l'industrie 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 quinze mois pour cesser de mettre à disposition sur le marché des produits non conformes, ce délai devant permettre d'épuiser les stocks.
- (12) Les mesures prévues dans le 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 V du règlement (CE) n° 1223/2009 sont modifiées conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

À compter du 30 octobre 2014, seuls les produits cosmétiques conformes au présent règlement sont mis sur le marché de l'Union.

À compter du 30 juillet 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*.

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

Fait à Bruxelles, le 9 avril 2014.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Gazin, V., Marsden, E., et Briffaux, J.-P. (2012), Propylparaben: 8-week postweaning juvenile toxicity study with 26-week treatment free period in male Wistar rat by the oral route (gavage) Poster SOT Annual Meeting San Francisco USA — Abstract ID 2359*327.

⁽²⁾ SCCS/1514/13 (en anglais).

ANNEXE

Les annexes du règlement (CE) n° 1223/2009 sont modifiées comme suit:

1) À l'annexe II, les entrées 1374 à 1378 sont ajoutées:

Numéro d'ordre	Identification de la substance		
	Nom chimique/DCI	Numéro CAS	Numéro CE
a	b	c	d
«1374	4-hydroxybenzoate d'isopropyle (INCI: Isopropylparaben) Sel de sodium ou sels d'isopropylparaben	4191-73-5	224-069-3
1375	4-hydroxybenzoate d'isobutyle (INCI: Isobutylparaben)	4247-02-3	224-208-8
	Sel de sodium ou sels d'isobutylparaben	84930-15-4	284-595-4
1376	4-hydroxybenzoate de phényle (INCI: Phenylparaben)	17696-62-7	241-698-9
1377	4-hydroxybenzoate de benzyle (INCI: Benzylparaben)	94-18-8	
1378	4-hydroxybenzoate de pentyle (INCI: Pentylparaben)	6521-29-5	229-408-9»

2) L'annexe V est modifiée comme suit:

a) L'entrée 12 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
«12	Acide 4-hydroxybenzoïque, ses sels et esters, autres que les esters d'isopropyle, d'isobutyle, de phényle, de benzyle et de pentyle	4-Hydroxybenzoic acid	99-96-7	202-804-9		0,4 % (en acide) pour un ester 0,8 % (en acide) pour les mélanges d'esters»		
		methylparaben	99-76-3	202-785-7				
		butylparaben	94-26-8	202-318-7				
		potassium ethylparaben	36457-19-9	253-048-1				
		potassium paraben	16782-08-4	240-830-2				
		propylparaben	94-13-3	202-307-7				
		sodium methylparaben	5026-62-0	225-714-1				
		sodium ethylparaben	35285-68-8	252-487-6				
		sodium propylparaben	35285-69-9	252-488-1				
		sodium butylparaben	36457-20-2	253-049-7				
		ethylparaben	120-47-8	204-399-4				
		sodium paraben	114-63-6	204-051-1				
		potassium methylparaben	26112-07-2	247-464-2				
		potassium butylparaben	38566-94-8	254-009-1				
		potassium propylparaben	84930-16-5	284-597-5				
calcium paraben	69959-44-0	274-235-4						

b) L'entrée 25 est remplacée 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 produit, parties du corps	Concentration maximale dans les préparations prêtes à l'emploi	Autres	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«25	5-Chloro-2-(2,4-dichlorophénoxy) phénol	Triclosan	3380-34-5	222-182-2	a) Dentifrices Savons pour les mains Savons pour le corps/gels de douche Déodorants (autres que sous forme de spray) Poudres pour le visage et fonds de teint Produits pour les ongles destinés au nettoyage des ongles des mains et des pieds avant l'application de préparations pour ongles artificiels b) Bains de bouche	a) 0,3 % b) 0,2 %»		