

## II

(Actes non législatifs)

## RÈGLEMENTS

## RÈGLEMENT (UE) N° 1003/2014 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 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 31, paragraphe 1,**

**(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) Le mélange de méthylchloroisothiazolinone (et) méthylisothiazolinone avec du chlorure de magnésium et du nitrate de magnésium est actuellement admis en tant qu'agent conservateur dans tous les produits cosmétiques à une concentration maximale de 0,0015 % du mélange dans un rapport 3:1 de méthylchloroisothiazolinone (et) méthylisothiazolinone.
- (2) Le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs («CSSC») a adopté un avis sur la sécurité du mélange méthylchloroisothiazolinone (et) méthylisothiazolinone, le 8 décembre 2009 <sup>(2)</sup>.
- (3) Le CSSC a conclu que le mélange méthylchloroisothiazolinone (et) méthylisothiazolinone dans un rapport 3:1 ne présentait pas de risque pour la santé des consommateurs lorsqu'il est utilisé comme agent conservateur jusqu'à une concentration maximale autorisée de 0,0015 % dans les produits cosmétiques à rincer, si on exclut son potentiel de sensibilisation cutanée. Selon le CSSC, les phénomènes d'induction et d'élicitation seraient moins susceptibles d'advenir avec un produit à rincer qu'avec un produit sans rinçage présentant la même concentration.
- (4) La question des agents stabilisants pour le mélange concerné a été traitée dans un avis daté des 24-25 juin 2003 <sup>(3)</sup> par le comité scientifique des produits cosmétiques et des produits non alimentaires destinés aux consommateurs («SCCNPF»), remplacé ultérieurement par le comité scientifique des produits de consommation («CSPC»), en vertu de la décision 2004/210/CE de la Commission <sup>(4)</sup>, lui-même remplacé par le CSSC en application de la décision 2008/721/CE de la Commission <sup>(5)</sup>. Le comité a déclaré que, compte tenu du fait que les principes actifs et leur rapport restent inchangés dans les produits cosmétiques commercialisés actuellement et que la concentration du système stabilisant dans les produits cosmétiques finis est négligeable, le remplacement du

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

<sup>(2)</sup> SCCS/1238/09 (en anglais).

<sup>(3)</sup> SCCNFP/0670/03 final (en anglais).

<sup>(4)</sup> Décision 2004/210/CE de la Commission du 3 mars 2004 instituant des comités scientifiques dans le domaine de la sécurité des consommateurs, de la santé publique et de l'environnement (JO L 66 du 4.3.2004, p. 45).

<sup>(5)</sup> 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).

chlorure de magnésium et du nitrate de magnésium par du sulfate de cuivre ou tout autre ingrédient cosmétique autorisé en tant que système stabilisant dans le mélange méthylchloroisothiazolinone (et) méthylisothiazolinone ne modifiait pas le profil toxicologique de ce mélange. À la demande de clarification de la Commission concernant l'interprétation à donner au terme «autorisé», le comité a répondu, dans son avis du 7 décembre 2004 <sup>(1)</sup>, qu'il fallait entendre par «ingrédient cosmétique autorisé» «tout ingrédient qui, à la lumière de la directive sur les produits cosmétiques <sup>(2)</sup>, est admis ou n'est pas interdit et qui peut être utilisé dans les produits cosmétiques, sachant que toute substance appartenant à l'une des catégories d'ingrédients figurant aux annexes III à VII <sup>(3)</sup> de la directive ne peut être utilisée que si elle est incluse dans l'annexe correspondante». Par ailleurs, la conclusion de l'avis du CSSC du 8 décembre 2009 contient une évaluation de la sécurité du mélange proprement dit, mais ne fait aucune référence aux agents stabilisants pris en considération.

- (5) À la lumière de l'avis du CSSC précité, la Commission estime que, afin d'éviter tout risque pour la santé humaine, l'utilisation du mélange méthylchloroisothiazolinone (et) méthylisothiazolinone devrait être limitée, conformément à la recommandation du CSSC, et que la référence aux agents stabilisants que sont le chlorure de magnésium et le nitrate de magnésium devrait être supprimée dans le nom chimique.
- (6) Il convient de préciser que l'utilisation du mélange méthylchloroisothiazolinone (et) méthylisothiazolinone est incompatible avec l'utilisation de la méthylisothiazolinone seule dans le même produit, car le rapport 3:1 admis pour le mélange s'en trouverait modifié <sup>(4)</sup>.
- (7) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 1223/2009 en conséquence.
- (8) 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 neuf mois pour mettre sur le marché des produits conformes et de dix-huit mois pour retirer les produits non conformes du marché.
- (9) 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 juillet 2015, seuls les produits cosmétiques conformes au règlement (CE) n° 1223/2009 tel que modifié par le présent règlement sont mis sur le marché de l'Union.

À partir du 16 avril 2016, seuls les produits cosmétiques conformes au règlement (CE) n° 1223/2009 tel que modifié par le présent règlement sont mis à disposition sur le marché de l'Union.

<sup>(1)</sup> SCCP/0849/04 (en anglais).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> La Commission part du principe que le CSPC souhaitait renvoyer aux substances agissant comme colorants, agents conservateurs ou filtres ultraviolets, qui doivent être explicitement autorisés moyennant leur inscription respectivement dans les annexes IV, VI et VII de la directive 76/768/CEE. Ce sont ces trois annexes qui devraient donc être mentionnées, au lieu du groupe d'«annexes III à VII».

<sup>(4)</sup> Cette clarification est conforme à l'avis du CSSC sur la méthylisothiazolinone du 12 décembre 2013 (SCCS/1521/13), qui indique clairement que la méthylisothiazolinone ne doit pas être additionnée à un produit cosmétique contenant déjà le mélange méthylchloroisothiazolinone (et) méthylisothiazolinone.

*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 juillet 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

Les lignes 39 et 57 de l'annexe V du règlement (CE) n° 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques 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 produit, parties du corps	Concentration maximale dans les préparations prêtes à l'emploi	Autres	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
« 39	Mélange de 5-chloro-2-méthyl-isothiazol-3(2H)-one et de 2-méthylisothiazol-3(2H)-one	Méthylchloroisothiazolinone (et) méthylisothiazolinone <sup>(1)</sup>	26172-55-4, 2682-20-4, 55965-84-9	247-500-7, 220-239-6	Produits à rincer	0,0015 % (d'un mélange dans un rapport 3:1 de 5-chloro-2-méthylisothiazol-3(2H)-one et de 2-méthylisothiazol-3(2H)-one)»		
« 57	2-Méthyl-2H-isothiazol-3-one	Méthylisothiazolinone <sup>(2)</sup>	2682-20-4	220-239-6		0,01 %»		

<sup>(1)</sup> La méthylisothiazolinone est également réglementée à la ligne 57. 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.

<sup>(2)</sup> La méthylisothiazolinone est également réglementée à la ligne 39, 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.