



Bruxelles, le 7.11.2018
COM(2018) 739 final

RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL

**Révision du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif
aux produits cosmétiques en ce qui concerne les substances présentant des propriétés
perturbant le système endocrinien**

1. INTRODUCTION

Le présent rapport porte sur la révision du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques¹ (ci-après le «règlement sur les cosmétiques») effectuée par la Commission en ce qui concerne les substances présentant des propriétés perturbant le système endocrinien, conformément à l'article 15, paragraphe 4, dudit règlement².

Aux fins de cette révision, les substances présentant des propriétés perturbant le système endocrinien (perturbateurs endocriniens) sont considérées comme étant des substances chimiques qui altèrent le fonctionnement du système endocrinien et qui ont des répercussions négatives sur la santé de l'homme et des animaux³.

Le 15 juin 2016, la Commission a présenté des projets de règlement concernant les critères permettant d'identifier les perturbateurs endocriniens dans les domaines des produits phytopharmaceutiques et des biocides⁴. Les critères proposés se fondaient sur la définition énoncée par l'Organisation mondiale de la santé dans le cadre de son programme international sur la sécurité des substances chimiques (OMS/PISSC⁵). L'OMS définit un perturbateur endocrinien comme étant une «substance ou un mélange exogène altérant les fonctions du système endocrinien et induisant donc des effets nocifs sur la santé d'un organisme intact, de ses descendants ou (sous-)populations».

Ces critères, équivalents dans la pratique en matière de contenu pour les biocides et les produits phytopharmaceutiques, ont été adoptés par la Commission par les règlements des 4 septembre 2017 et 19 avril 2018⁶. Bien que ces critères n'aient pas de conséquences juridiques directes pour des domaines du droit de l'Union autres que ceux des produits phytopharmaceutiques et des biocides, ils devraient être pris en considération, dans la mesure du possible, aux fins de la présente révision du règlement sur les cosmétiques.

¹ JO L 342 du 22.12.2009, p. 59.

² *Lorsque des critères convenus par la Communauté ou au niveau international pour l'identification des substances présentant des propriétés perturbant le système endocrinien sont disponibles, ou au plus tard le 11 janvier 2015, la Commission révisé le présent règlement en ce qui concerne les substances présentant des propriétés perturbant le système endocrinien.*

³ Communication de la Commission intitulée «Vers un cadre complet de l'Union européenne en matière de perturbateurs endocriniens».

⁴ Projets de règlement de la Commission sous les références C(2016) 3751 et C(2016) 3752 et «Communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil sur les perturbateurs endocriniens et les projets d'actes de la Commission visant à définir des critères scientifiques pour leur détermination dans le cadre de la législation de l'UE relative aux produits phytopharmaceutiques et aux produits biocides» (https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/endocrine_disruptors/docs/com_2016_350_fr.pdf).

⁵ Organisation mondiale de la santé - Programme international sur la sécurité des substances chimiques, «Global assessment of the state-of-the-science of endocrine disruptors» (Évaluation globale de l'état des connaissances scientifiques sur les perturbateurs endocriniens), 2002, WHO/PCS/EDC/02.2.

⁶ Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission du 4 septembre 2017 définissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien, conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil, JO L 301 du 17.11.2017, p. 1 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?qid=1510927786692&uri=CELEX:32017R2100>) et règlement (UE) 2018/605 de la Commission du 19 avril 2018 modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 en établissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien, JO L 101 du 20.4.2018, p. 33 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32018R0605>).

2. RESTRICTIONS CONCERNANT L'UTILISATION DE CERTAINES SUBSTANCES DANS LE CADRE DU REGLEMENT SUR LES COSMETIQUES ET DANS D'AUTRES SECTEURS

Afin de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine, le règlement sur les cosmétiques définit un système de restrictions concernant l'utilisation de certaines substances dans les produits cosmétiques⁷.

Certaines catégories d'ingrédients (à savoir les colorants, agents conservateurs et filtres ultraviolets) ne peuvent être utilisées dans les produits cosmétiques que si elles ont été autorisées et figurent sur les listes positives correspondantes du règlement sur les cosmétiques (annexes IV, V et VI du règlement sur les cosmétiques). D'autres ingrédients peuvent être utilisés dans les produits cosmétiques sans autorisation. Si des risques pour la santé humaine ont été mis en évidence, des ingrédients peuvent être interdits ou soumis à des restrictions d'utilisation dans les produits cosmétiques (annexes II et III du règlement sur les cosmétiques).

La Commission peut modifier ces annexes en cas de risque potentiel pour la santé humaine⁸ ou pour les adapter au progrès technique et scientifique⁹.

L'inclusion de substances dans ces annexes est précédée d'une évaluation scientifique des risques réalisée par un comité scientifique indépendant, le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC). Plus généralement, le CSSC formule des avis sur les risques pour la santé et la sécurité (risques chimiques, biologiques, mécaniques et autres risques physiques) que présentent les produits de consommation non alimentaires (par exemple, les produits cosmétiques et leurs ingrédients, les jouets, les textiles, l'habillement, les produits d'hygiène corporelle et les produits à usage domestique) ainsi que les services aux consommateurs (par exemple les tatouages non permanents ou le bronzage artificiel). Le CSSC, dans le cadre de la procédure d'évaluation des risques concernant les substances utilisées comme ingrédients cosmétiques, tient également compte de l'évaluation de l'exposition de groupes vulnérables spécifiques, tels que les enfants et les femmes enceintes. Il s'agit d'un aspect fondamental, car les produits cosmétiques sont des produits de consommation utilisés de manière quotidienne par l'ensemble des citoyens.

Conformément à l'article 15 du règlement sur les cosmétiques, des règles spécifiques s'appliquent à l'utilisation dans les produits cosmétiques de substances qui ont été classées comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) en vertu du règlement (CE) n° 1272/2008¹⁰ relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges. Les substances CMR de catégorie 1A ou 1B¹¹ et de catégorie 2¹²

⁷ Chapitre IV du règlement sur les cosmétiques.

⁸ Article 31, paragraphe 1, du règlement sur les cosmétiques.

⁹ Article 31, paragraphe 2, du règlement sur les cosmétiques.

¹⁰ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006, JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.

¹¹ Substance CMR avérée ou présumée.

figurant à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 doivent en principe être interdites dans les produits cosmétiques compte tenu de leur classification CMR du fait de leurs propriétés dangereuses¹³ et doivent figurer à l'annexe pertinente du règlement sur les cosmétiques.

Cette interdiction générale peut toutefois faire l'objet de dérogations (sous forme d'une autorisation ou d'une restriction) si certaines conditions sont remplies, y compris un avis favorable du CSSC.

Le règlement sur les cosmétiques ne contient aucune disposition spécifique concernant les perturbateurs endocriniens. Lorsqu'une substance, identifiée ou considérée comme un perturbateur endocrinien potentiel, a également été classée comme substance CMR, l'article 15 s'applique et elle doit être interdite, à moins qu'une dérogation à cette interdiction ne soit accordée sous réserve du respect des exigences strictes établies à l'article 15, paragraphe 1 (avis du CSSC) et paragraphe 2 (conformité aux prescriptions concernant la sécurité des denrées alimentaires établies dans la législation générale relative aux denrées alimentaires, utilisation limitée à une catégorie de produits spécifiques, absence de substances de substitution appropriées, évaluation et avis favorable du CSSC en ce qui concerne la sécurité de son utilisation dans les produits cosmétiques). Lorsque le perturbateur endocrinien identifié ou potentiel n'est pas classé en tant que substance CMR, son utilisation dans les produits cosmétiques est régie par les dispositions générales de l'article 31 du règlement sur les cosmétiques, qui exige un avis scientifique du CSSC.

Les substances chimiques ayant des effets néfastes pour l'environnement relèvent du règlement REACH¹⁴, en vertu duquel l'utilisation de ces substances peut, par exemple, être restreinte ou subordonnée à une autorisation¹⁵. Font partie de ces substances les substances chimiques présentant des propriétés perturbant le système endocrinien utilisées dans les produits cosmétiques qui peuvent être soumises à des mesures réglementaires au titre du règlement REACH si elles ont des effets néfastes pour l'environnement¹⁶.

Différentes approches réglementaires existent dans divers actes législatifs de l'UE concernant les perturbateurs endocriniens en fonction des spécificités de chaque secteur¹⁷. Par exemple, le règlement de l'UE sur les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires¹⁸, pas plus que le règlement sur les cosmétiques, ne prévoit de dispositions

¹² Substance CMR suspectée/substance préoccupante.

¹³ Article 15 du règlement sur les cosmétiques.

¹⁴ Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

¹⁵ Par exemple, le règlement REACH restreint l'utilisation du nonylphénol, utilisé en tant qu'agent tensioactif, dans les produits cosmétiques [annexe XVII, point 46 a), du règlement REACH].

¹⁶ Jusqu'à présent, neuf substances ont été identifiées en vertu du règlement REACH comme étant des perturbateurs endocriniens ayant des effets néfastes pour l'environnement.

¹⁷ Communication de la Commission intitulée «Vers un cadre complet de l'Union européenne en matière de perturbateurs endocriniens».

¹⁸ Règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives

spécifiques concernant les perturbateurs endocriniens: en cas de risque potentiel pour la santé humaine, la Commission peut adopter des mesures interdisant ou restreignant l'utilisation des substances utilisées dans les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires sur la base d'une évaluation scientifique des risques tenant compte des exigences de la législation sectorielle.

Dans les domaines des biocides et des produits phytopharmaceutiques, le législateur a expressément décidé que les perturbateurs endocriniens, y compris ceux qui ne sont pas classés comme CMR, ne devraient pas, en principe, être approuvés et a limité les possibilités de dérogation. En vertu du règlement REACH, les substances présentant des propriétés perturbant le système endocrinien peuvent être identifiées comme des substances extrêmement préoccupantes (SVHC); elles peuvent être identifiées en tant que SVHC au cas par cas, pour autant qu'il soit scientifiquement prouvé qu'elles peuvent avoir des effets graves pour la santé humaine ou l'environnement qui suscitent un niveau de préoccupation équivalant à celui suscité par l'utilisation de substances CMR (catégories 1A/1B), ou persistantes, bioaccumulables et toxiques (substances PBT) ou très persistantes et très bioaccumulables (substances vPvB). Le nouveau règlement sur les dispositifs médicaux¹⁹ vise à garantir qu'en cas d'utilisation de perturbateurs endocriniens dans les dispositifs, les bénéfices apportés par une telle utilisation l'emportent sur le risque potentiel qu'elle présente. Cela s'applique aux dispositifs médicaux qui sont invasifs et entrent en contact direct avec le corps humain, et qui servent à administrer des médicaments et des fluides corporels; l'utilisation de perturbateurs endocriniens dans de tels dispositifs doit être justifiée.

3. ÉVALUATION DE LA SECURITE DES INGREDIENTS COSMETIQUES PAR LE CSSC

a. METHODE UTILISEE PAR LE CSSC POUR EVALUER LA SECURITE

Le CSSC est mandaté par la Commission pour effectuer une évaluation de la sécurité des substances utilisées dans les produits cosmétiques, notamment des substances CMR et des nanomatériaux²⁰.

Des informations pertinentes sur les différents aspects des essais relatifs aux substances utilisées dans les produits cosmétiques et de l'évaluation de leur sécurité en Europe sont présentées dans les «*SCCS Notes of Guidance for Testing of Cosmetic Ingredients and Their Safety Evaluation*» (notes d'orientation du CSSC sur les essais relatifs aux ingrédients cosmétiques et l'évaluation de leur sécurité, ou notes d'orientation du CSSC). Elles ont été conçues pour fournir des orientations aux autorités publiques et à l'industrie des cosmétiques afin d'harmoniser davantage la conformité avec le règlement sur les cosmétiques.

80/590/CEE et 89/109/CEE, JO L 338 du 13.11.2004, p. 4 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?qid=1539937344962&uri=CELEX:32004R1935>).

¹⁹ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, JO L 117 du 5.5.2017, p. 1 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32017R0745>).

²⁰ Articles 15, 16 et 31 du règlement sur les cosmétiques.

Les notes d'orientation du CSSC sont régulièrement révisées et mises à jour afin de tenir compte des progrès en matière de connaissances scientifiques en général et de l'expérience acquise en particulier dans le domaine des essais relatifs aux ingrédients cosmétiques et de l'évaluation de leur sécurité²¹.

b. APPROCHE DE L'ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ DES PERTURBATEURS ENDOCRINIENS ADOPTÉE PAR LE CSSC

Le CSSC a défini son approche spécifique de l'évaluation de la sécurité des perturbateurs endocriniens dans son «*Memorandum on Endocrine Disruptors*» (mémoire sur les perturbateurs endocriniens) (SCCS/1544/14) du 16 décembre 2014. Dans ce document, le CSSC a approuvé, conformément à l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA)²² et du groupe consultatif d'experts sur les perturbateurs endocriniens réuni à l'initiative du Centre commun de recherche de la Commission (JRC)²³, la définition susmentionnée de perturbateur endocrinien donnée par l'OMS/PISSC.

Dans son mémorandum, le CSSC a soutenu les conclusions de l'EFSA selon lesquelles «*[les perturbateurs endocriniens] peuvent [...] être traités comme la plupart des autres substances préoccupantes pour la santé humaine et l'environnement, c'est-à-dire être évalués sur la base des risques et pas seulement des dangers*». L'EFSA a également conclu que les «*niveaux de préoccupation ne sont pas déterminés exclusivement sur la base de l'évaluation des risques, mais aussi en fonction des objectifs de protection fixés dans le cadre de la gestion des risques*».

La position du CSSC relative à l'évaluation de la sécurité des perturbateurs endocriniens, telle que décrite dans le mémorandum, a été confirmée lors de la 9^e révision des notes d'orientation du CSSC²⁴ du 25 avril 2016. Le CSSC a souligné que cette approche était conforme aux pratiques passées et présentes en matière d'évaluation de la sécurité des substances présentant des propriétés perturbant le système endocrinien.

Le CSSC et ses prédécesseurs, le comité scientifique des produits de consommation (CSPC) et le comité scientifique des produits cosmétiques et des produits non alimentaires destinés aux consommateurs, ont en effet déjà évalué les ingrédients cosmétiques suspectés de présenter des propriétés perturbant le système endocrinien. Parmi les ingrédients pour lesquels le CSSC et ses prédécesseurs ont émis des avis scientifiques de ce type figurent plusieurs

²¹ Dernière mise à jour: SCCS/1564/15 (en anglais), 9^e révision datant du 25 avril 2016.

²² Avis scientifique de l'EFSA, «Scientific Opinion on the hazard assessment of endocrine disruptors: Scientific criteria for identification of endocrine disruptors and appropriateness of existing test methods for assessing effects mediated by these substances on human health and the environment», *EFSA Journal*, 2013, 11(3):3132.

²³ Munn S., Goumenou M-P., «Key scientific issues relevant to the identification and characterisation of endocrine disrupting substances» (Aspects scientifiques essentiels et pertinents aux fins de l'identification et de la caractérisation des substances présentant des propriétés perturbant le système endocrinien) - Rapport du groupe consultatif d'experts sur les perturbateurs endocriniens (ED EAG), JRC-IHCP, 2013, 29 p., doi: 10.2788/8659 (consultable en ligne). Extrait de:

<http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC79981/lbna25919enn.pdf>.

²⁴ SCCS/1564/15 (en anglais), 9^e révision datant du 25 avril 2016.

parabènes²⁵ (qui sont des agents conservateurs cosmétiques), le triclosan²⁶ (utilisé en tant qu'agent conservateur et déodorant), l'homosalate²⁷ (utilisé dans les écrans solaires comme filtre ultraviolet et également pour ses propriétés en matière d'entretien de la peau), les benzophénones (principalement utilisées pour préserver les produits cosmétiques des effets de la lumière ultraviolette), le 4-méthylbenzylidène camphre et le 3-benzylidène camphre²⁸ (utilisés comme filtres ultraviolets), la mélatonine²⁹ (utilisée comme antioxydant), le résorcinol³⁰ (teinture capillaire) et le cyclométhicone³¹ (qui possède diverses fonctions: antistatiques, adoucissantes et lissantes pour la peau, ou de conditionneur capillaire, entre autres).

Ces avis illustrent le type de données utilisées pour assurer une évaluation scientifique des substances suspectées de présenter des propriétés perturbant le système endocrinien³². Ils se prononcent sur le lien entre les activités endocriniennes/hormonales et le paramètre critique permettant d'évaluer la sécurité de ces substances pour les consommateurs, y compris pour des groupes vulnérables tels que les enfants, le cas échéant. Ils confirment que le CSSC peut réaliser une évaluation des risques de ces substances en vue de leur utilisation dans les produits cosmétiques conformément à la méthode actuelle appliquée par le CSSC.

Ces avis montrent qu'il est possible de répondre aux préoccupations scientifiques liées aux propriétés perturbant le système endocrinien présentées par des substances au moyen d'une évaluation de la sécurité effectuée par le CSSC (sous réserve des limitations liées à l'interdiction de l'expérimentation animale pour les produits cosmétiques³³), comme dans le cas de certains parabènes qui sont utilisés en tant qu'agents conservateurs dans les produits cosmétiques. Le CSSC a réalisé une évaluation de la sécurité des différents parabènes au cas par cas. Si l'innocuité de certains types de parabènes³⁴ pour une utilisation dans les produits cosmétiques a été confirmée par le CSSC, ce dernier n'a pas pu exclure le risque pour la santé humaine présenté par d'autres catégories de parabènes³⁵. Sur la base de l'évaluation de la sécurité réalisée par le CSSC, la Commission a pris les mesures appropriées pour restreindre ou interdire l'utilisation de certains parabènes lorsqu'un risque potentiel pour la santé humaine a été mis en évidence, y compris en ce qui concerne l'utilisation de certains

²⁵ SCCP/1017/06, SCCP/1183/08, SCCS/1348/10, SCCS/1446/11, SCCS/1514/13 (en anglais).

²⁶ SCCP/1192/08 et SCCS/1414/11 (en anglais).

²⁷ SCCP/1086/07 (en anglais).

²⁸ SCCNFP/0483/01 et SCCS/1513/13 (en anglais).

²⁹ SCCS/1315/10 (en anglais).

³⁰ SCCS/1270/09 (en anglais).

³¹ SCCS/1241/10 (en anglais).

³² Les données issues d'études in vitro permettant de détecter différentes activités hormonales ont été examinées avec les données issues d'études in vivo pertinentes pour la détection d'une toxicité pour le développement et la reproduction. Les informations sur l'exposition humaine lors de l'utilisation de ces substances ont aussi été prises en compte.

³³ Article 18, paragraphe 1, du règlement sur les cosmétiques.

³⁴ Méthylparabène, éthylparabène, propylparabène et butylparabène.

³⁵ Isopropylparabène, isobutylparabène, phénylparabène, benzylparabène et pentylparabène.

parabènes dans les produits destinés à être appliqués sur la zone du siège des enfants de moins de trois ans; l'utilisation d'autres parabènes a par ailleurs été confirmée comme étant sûre³⁶.

En conséquence, les substances identifiées comme étant des perturbateurs endocriniens font actuellement l'objet d'une évaluation générale de leur sécurité par le CSSC. Elles sont traitées comme des substances préoccupantes pour la santé humaine et sont soumises à des mesures réglementaires au cas par cas sur la base des exigences générales de la législation qui visent à garantir la sécurité des produits.

4. DONNEES PROBANTES DISPONIBLES POUR L'IDENTIFICATION DES PERTURBATEURS ENDOCRINIENS

À l'appui de l'analyse d'impact réalisée par la Commission dans les domaines des produits phytopharmaceutiques et des biocides³⁷, un examen préliminaire des données probantes disponibles concernant les substances chimiques aux fins de leur éventuelle identification en tant que perturbateurs endocriniens a été effectué par un contractant externe et publié le 30 juin 2016³⁸. La méthode³⁹ utilisée pour l'examen préliminaire a été mise au point par le JRC.

L'examen préliminaire a été réalisé afin d'estimer le nombre et l'identité des substances chimiques pouvant être potentiellement identifiées comme des perturbateurs endocriniens selon différents critères possibles d'identification des propriétés perturbant le système endocrinien. Environ 600 substances chimiques ont été examinées en tout, dont quasiment toutes les substances actives qui ont été approuvées dans l'Union pour une utilisation dans les produits phytosanitaires et les produits biocides, ainsi qu'un sous-ensemble de substances chimiques relevant du règlement REACH, du règlement sur les cosmétiques et de la directive-cadre sur l'eau.

Les résultats de cet examen ne constituent pas des évaluations scientifiques des différentes substances, qui doivent être effectuées spécifiquement au titre des législations respectives en matière de substances chimiques, en particulier du règlement sur les cosmétiques. Il serait donc erroné de conclure que les substances énumérées dans les résultats de cet examen sont considérées comme des perturbateurs endocriniens au sens de la législation de l'Union.

³⁶ 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, JO L 107 du 10.4.2014, p. 5, et 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, JO L 282 du 26.9.2014, p. 5.

³⁷ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/endocrine_disruptors/docs/2016_impact_assessment_en.pdf

³⁸ http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/docs/2016_impact_assessment_study_en.pdf

³⁹ <http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC101950/jrc%20screening%20methodology%20for%20ed%20impact%20assessment%20%28online%29.pdf>

C'est pourquoi les résultats de l'examen préliminaire ne sauraient être utilisés en tant que tels pour un acte réglementaire et doivent être confirmés⁴⁰ par un examen critique et une réévaluation des données.

Au cours de l'examen préliminaire, l'analyse des 51 substances utilisées comme ingrédients cosmétiques⁴¹ a montré, sur la base de la méthode appliquée, qu'une grande majorité d'entre elles n'ont pas été identifiées comme présentant potentiellement des propriétés perturbant le système endocrinien. Ce résultat peut toutefois découler de l'absence de données probantes sur les propriétés perturbant le système endocrinien dans le sous-ensemble des 51 substances examinées, plutôt que de données probantes négatives.

Parmi les sept substances cosmétiques identifiées comme présentant potentiellement des propriétés perturbant le système endocrinien et les trois substances pour lesquelles les résultats n'étaient pas concluants⁴², la moitié d'entre elles sont déjà interdites et inscrites à l'annexe II du règlement sur les cosmétiques («liste des substances interdites dans les produits cosmétiques») ou seront interdites en tant que substances CMR.

Les quelques substances restantes identifiées comme présentant potentiellement des propriétés perturbant le système endocrinien ne sont pas interdites ou en passe de l'être. Les prochaines étapes en ce qui concerne ces substances sont présentées à la section 5.

Outre ces 51 substances, certaines substances qui n'ont pas été spécifiquement examinées pour une utilisation dans les produits cosmétiques dans le contexte de l'étude sont effectivement utilisées dans les produits cosmétiques et ont été identifiées comme présentant potentiellement des propriétés perturbant le système endocrinien.

C'est le cas du triclosan, qui a fait l'objet d'une décision n'approuvant pas⁴³ son utilisation dans les produits relevant du type de produits 1 (produits désinfectants pour l'hygiène humaine, tels que les désinfectants pour les mains) en vertu du règlement relatif aux produits biocides⁴⁴ en raison de risques inacceptables pour l'environnement. En 2014, la Commission avait déjà imposé une restriction à l'utilisation du triclosan comme agent conservateur dans les produits cosmétiques à la suite des avis scientifiques du CSPC⁴⁵ et du CSSC⁴⁶. Le CSPC et le CSSC avaient considéré que l'utilisation continue du triclosan comme agent conservateur

⁴⁰ Voir la clause de non-responsabilité figurant sur la page de couverture du document présentant la méthode appliquée pour l'examen préliminaire et le rapport de l'examen préliminaire.

⁴¹ Initialement quarante-cinq substances, incluant la catégorie des parabènes, parmi lesquels sept ont été analysés.

(http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/docs/impactassessment_chemicalsubstancesselection_en.pdf).

⁴² Données limitées ou pas de données pertinentes disponibles.

⁴³ Décision d'exécution (UE) n° 2016/110 de la Commission du 27 janvier 2016 n'approuvant pas le triclosan en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produits 1, JO L 21 du 28.1.2016, p. 86.

⁴⁴ Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

⁴⁵ SCCP/1192/08 et SCCS/1414/11 (en anglais).

⁴⁶ 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, JO L 107 du 10.4.2014, p. 5.

à la concentration maximale précédemment 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, tenant ainsi compte des préoccupations liées à la perturbation du système endocrinien.

La Commission est consciente du débat actuel sur les propriétés perturbant le système endocrinien potentiellement présentées par le triclosan. Dès que de nouvelles données scientifiques⁴⁷ sur les éventuels effets nocifs du triclosan sur la santé humaine seront disponibles, la Commission examinera les prochaines mesures à prendre sur la base de ces données.

5. CONCLUSIONS ET PROCHAINES ETAPES PROPOSEES

En ce qui concerne les aspects environnementaux, les substances chimiques ayant des effets néfastes pour l'environnement relèvent du règlement REACH, en vertu duquel l'utilisation de ces substances peut, par exemple, être restreinte ou subordonnée à une autorisation. Par conséquent, les substances chimiques présentant des propriétés perturbant le système endocrinien lesquelles ont des incidences sur l'environnement, qui sont utilisées dans les produits cosmétiques, peuvent être soumises à des mesures réglementaires au titre du règlement REACH.

En ce qui concerne la santé, le règlement sur les cosmétiques ne prévoit pas spécifiquement de conséquence réglementaire pour les perturbateurs endocriniens, alors que c'est le cas pour les substances CMR. Toutefois, les substances identifiées ou considérées comme des perturbateurs endocriniens potentiels qui ont été classées comme CMR doivent être interdites en vertu de l'article 15, à moins qu'une dérogation spécifique ne soit pleinement justifiée et scientifiquement approuvée par le CSSC. Pour les substances autres que les substances CMR qui sont identifiées ou considérées comme des perturbateurs endocriniens potentiels, les dispositions de l'article 31 visant à interdire ou à restreindre leur utilisation s'appliqueraient à la suite d'une évaluation des risques qui mettrait en évidence un risque potentiel pour la santé humaine, comme le montrent les exemples du triclosan et des parabènes. Dans le cadre de la procédure d'évaluation des risques concernant les substances utilisées comme ingrédients cosmétiques, le CSSC tient également compte de l'évaluation de l'exposition de groupes vulnérables spécifiques, tels que les enfants et les femmes enceintes. Il s'agit d'un aspect fondamental, car les produits cosmétiques sont des produits de consommation utilisés de manière quotidienne par l'ensemble des citoyens.

Par conséquent, le règlement sur les cosmétiques fournit les outils adéquats pour réglementer l'utilisation dans les produits cosmétiques des substances qui présentent un risque potentiel

⁴⁷ Après avoir réalisé une évaluation de la substance triclosan, le comité des États membres a, en vertu du règlement REACH, décidé de demander aux déclarants du triclosan de fournir des données supplémentaires sur la perturbation du système endocrinien [décision du 19 septembre 2014 sur l'évaluation de la substance conformément à l'article 46, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006].
(<https://echa.europa.eu/documents/10162/c58c17a8-d00f-4327-853e-2b3d66ffad9e>)

pour la santé humaine et pour adopter les mesures réglementaires appropriées sur la base d'une évaluation scientifique des données disponibles concernant la santé humaine.

En tenant compte des diverses approches suivies dans les actes législatifs pertinents de l'UE pour traiter la question des perturbateurs endocriniens dans différents secteurs, l'expérience acquise depuis la mise en application du règlement sur les cosmétiques n'a pas mis en lumière d'éléments qui justifieraient de s'écarter du cadre réglementaire mis en place par le législateur pour répondre aux préoccupations en matière de sécurité liées à l'utilisation de perturbateurs endocriniens dans les produits cosmétiques.

La pierre angulaire du cadre législatif existant est l'évaluation scientifique des risques des ingrédients cosmétiques réalisée par le CSSC. Le CSSC a confirmé qu'il peut évaluer la sécurité des ingrédients cosmétiques en ce qui concerne leur activité comme perturbateurs endocriniens, sous réserve des restrictions imposées par l'interdiction de l'expérimentation animale pour les produits cosmétiques. Les substances identifiées comme perturbateurs endocriniens sont traitées comme des substances préoccupantes pour la santé humaine et sont soumises à des mesures réglementaires au cas par cas sur la base des exigences générales de la législation qui visent à garantir la sécurité des produits.

Lorsqu'il ressort de l'évaluation de la sécurité effectuée par le CSSC que les substances considérées comme des perturbateurs endocriniens potentiels présentent un risque pour la santé humaine, la Commission est habilitée à prendre les mesures appropriées pour interdire ou restreindre l'utilisation de ces substances dans les produits cosmétiques au cas par cas. De telles mesures ont déjà été prises par le passé, comme le montrent les exemples susmentionnés, et continueront à être prises à l'avenir. La Commission établira d'ici le 1^{er} trimestre 2019 une liste prioritaire de perturbateurs endocriniens potentiels auxquels ne s'appliquent pas déjà les interdictions prévues par le règlement sur les cosmétiques⁴⁸. Afin de préparer l'évaluation de ces substances, la Commission lancera des appels à contributions en matière de données à l'intention des États membres, des parties prenantes et des milieux universitaires. Après réception des données en question, la Commission chargera le CSSC d'évaluer les substances dans les plus brefs délais. Sur cette base, la Commission prendra les mesures appropriées pour interdire ou restreindre l'utilisation des différentes substances dans les produits cosmétiques.

La Commission approfondira son analyse de l'efficacité, de l'efficacé et de la cohérence des différentes approches en matière de gestion des risques concernant les perturbateurs endocriniens prévues par la législation de l'Union, notamment le règlement sur les cosmétiques, comme indiqué dans sa communication intitulée «Vers un cadre complet de l'Union européenne en matière de perturbateurs endocriniens», qui annonce le lancement d'un bilan de qualité transsectoriel portant sur les perturbateurs endocriniens.

⁴⁸ Substances interdites d'utilisation dans les produits cosmétiques et interdictions spécifiques applicables aux substances CMR.