

AVIS AUX FABRICANTS

**L'ANSM rappelle aux fabricants, aux personnes responsables de la mise sur le marché
et aux distributeurs de produits cosmétiques**

**les exigences du règlement (CE) n°1223/2009 et de ses amendements concernant les substances
interdites HICC, atranol et chloroatranol**

**L'ANSM rappelle l'importance de mettre en place une veille réglementaire au sein des établissements
pour garantir la conformité et la sécurité des produits cosmétiques.**

Lors de ses activités de surveillance du marché, l'ANSM a constaté que les dispositions prévues par le règlement (UE) 2017/1410 de la Commission du 2 août 2017 n'étaient pas toujours respectées.

Les dispositions du règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques et ses amendements ont pour objectifs de garantir la qualité et la sécurité des produits cosmétiques mis sur le marché. Ce règlement comporte des annexes dont plusieurs concernent l'utilisation des substances dans les produits cosmétiques. L'article 31 du règlement prévoit que « *Lorsque l'utilisation de certaines substances dans les produits cosmétiques entraîne un risque potentiel pour la santé humaine qui nécessite une action au niveau communautaire, la Commission peut, après consultation du CSSC, modifier en conséquence les annexes II à VI* ». Au titre des dispositions de l'article 14 du règlement (CE) n°1223/2009 précité **les produits cosmétiques ne doivent contenir aucune des substances interdites énumérées à l'annexe II** dudit règlement.

Or, par avis des 26 et 27 juin 2012 le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC) a conclu que les substances «3- et 4-(4-hydroxy-4-méthylpentyl)cyclohex-3-ène-1-carbaldéhyde» (HICC) (dont le nom INCI est hydroxyisohexyl 3-cyclohexene carboxaldehyde), «2,6-dihydroxy-4-méthyl-benzaldéhyde» (atranol) et «3-chloro-2,6-dihydroxy-4-méthyl-benzaldéhyde» (chloroatranol) ne devraient pas être utilisées dans les produits cosmétiques. Ce sont les parfums allergisants ayant provoqué le plus grand nombre d'allergies de contact au cours des dernières années. Sur la base de cet avis, la Commission européenne a adopté le règlement (UE) 2017/1410 modifiant les annexes II et III du règlement (CE) n°1223/2009 et ajoutant à l'annexe II fixant la liste des substances interdites dans les produits cosmétiques, les substances susvisées respectivement aux numéros d'ordre 1380, 1381 et 1382.

Ainsi, il découle des dispositions du règlement (UE) 2017/1410 précité que :

- d'une part, la mise sur le marché dans l'Union européenne de produits cosmétiques contenant une ou plusieurs des substances susvisées est interdite depuis le **23 août 2019** ;
- d'autre part, la mise à disposition sur le marché dans l'Union européenne de produits cosmétiques contenant une ou plusieurs de ces substances est interdite à partir du **23 août 2021**.

A retenir :

Le règlement (UE) 2017/1410 prévoit deux dates différentes selon qu'il s'agit de l'arrêt de la « mise sur le marché » ou de l'arrêt de la « mise à disposition sur le marché ». Il est important de bien distinguer ces deux notions définies à l'article 2 du règlement (CE) n°1223/2009 susvisé, qui concernent des opérateurs différents.

Ces notions s'appliquent à chaque produit individuellement.

La première date, le 23 août 2019, porte sur la mise sur le marché, qui est « *la première mise à disposition d'un produit cosmétique sur le marché communautaire* ». La mise sur le marché est réalisée par le fabricant ou l'importateur, à chaque fois qu'il fournit un produit à un distributeur, ou directement à un utilisateur (professionnel ou consommateur).

Les fabricants et les importateurs ne peuvent plus vendre ou donner des produits cosmétiques contenant du HICC, de l'atranol ou du chloroatranol, depuis le 23 août 2019.

La seconde date, le 23 août 2021, porte sur la mise à disposition sur le marché, qui est la « *fourniture d'un produit cosmétique destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché communautaire dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit.* ». **Cette date concerne les distributeurs (en gros ou au détail) qui ne pourront plus vendre ou donner des produits cosmétiques contenant du HICC, de l'atranol ou du chloroatranol, à partir du 23 août 2021.**

Les professionnels du secteur de la beauté (esthéticiennes, coiffeurs....) sont concernés et ne pourront plus vendre ni donner à leurs clients ces produits cosmétiques.

L'attention de tous les opérateurs économiques concernés est attirée sur l'importance d'anticiper les mesures permettant d'éviter que ne se trouvent dans leurs stocks des produits contenant une ou plusieurs des substances interdites après ces dates.