RÈGLEMENT (UE) 2020/1683 DE LA COMMISSION

du 12 novembre 2020

modifiant les annexes II et III du règlement (CE) nº 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) nº 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 la suite de la publication en 2001 d'une étude scientifique intitulée «Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk», le comité scientifique des produits cosmétiques et des produits non alimentaires destinés aux consommateurs, remplacé ensuite par le comité scientifique des produits de consommation (ci-après le «CSPC») conformément à la décision 2004/210/CE de la Commission ([2]), a estimé que les risques pour la santé pouvant découler de l'utilisation des teintures capillaires étaient préoccupants.

(2) Le CSPC a en outre recommandé une stratégie globale d'évaluation de la sécurité des substances utilisées dans les teintures capillaires, incluant des exigences relatives au contrôle de la génotoxicité et de la carcinogénicité potentielles de ces substances.

(3) Conformément aux avis du CSPC, la Commission, les États membres et les parties intéressées ont convenu d'une stratégie globale visant à réglementer les substances utilisées dans les teintures capillaires, dans le cadre de laquelle l'industrie est tenue de présenter des dossiers contenant des données scientifiques à jour sur la sécurité des substances entrant dans la composition des teintures capillaires, en vue d'une évaluation des risques par le CSPC.

(4) Après avoir succédé au CSPC conformément à la décision 2008/721/CE de la Commission ([3]), le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (ci-après le «CSSC») a évalué la sécurité des différentes substances utilisées dans les teintures capillaires pour lesquelles des dossiers à jour avaient été présentés par l'industrie.

(5) À la suite de l'évaluation par le CSSC, afin de garantir l'innocuité des teintures capillaires pour la santé humaine, il est nécessaire d'interdire l'utilisation de trois substances dans les teintures capillaires, à savoir le 1,2,4-trihydroxybenzène ([4]), l'acide 2-[(4-amino-2-nitrophényl)amino]benzoïque ([5]) et le 4-amino-3-hydroxytoluène ([6]), sur la base des avis définitifs rendus par le CSSC sur leur sécurité. En outre, à la lumière des avis définitifs du CSSC sur six autres substances utilisées dans les teintures capillaires (Dimethylpiperazinium Aminopyrazolopyridine HCl ([7]), Methylimidazoliumpropyl p-phenylenediamine HCl ([8]), HC Orange No. 6 ([9]), Acid Orange 7 ([10]), Tetrabromophenol Blue ([11]) et *Indigofera Tinctoria* ([12])), il convient de limiter leurs concentrations maximales en vue de leur utilisation dans les teintures capillaires.

(6) La définition du terme «produit pour les cheveux et la pilosité faciale» énoncée au point 1) c) du préambule des annexes II à VI du règlement (CE) nº 1223/2009 exclut l'application sur les cils des substances utilisées dans les teintures capillaires, sur la base du niveau de risque différent que présente l'application d'un produit cosmétique sur les cheveux par rapport à l'application de ce même produit sur les cils. Une évaluation spécifique de la sécurité a donc été nécessaire pour l'application sur les cils des substances utilisées dans les teintures capillaires.

([1]) JO L 342 du 22.12.2009, p. 59.
([2]) 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).
([3]) 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).
([4]) SCCS/1598/18 (en anglais).
([5]) SCCS/1497/12 (en anglais).
([6]) SCCS/1400/11 (en anglais).
([7]) SCCS/1584/17 (en anglais).
([8]) SCCS/1609/19 (en anglais).
([9]) SCCS/1579/16 (en anglais).
([10]) SCCS/1536/14 (en anglais).
([11]) SCCS/1610/19 (en anglais).
([12]) SCCS/1615/20 (en anglais).

(7) La substance 2-méthoxyméthyle-p-phénylènediamine et son sulfate figurent à la rubrique 292 de l'annexe III du règlement (CE) nº 1223/2009. Compte tenu des conclusions du dernier avis du CSSC ([13]) sur l'utilisation de ces substances sur les cils, il convient d'étendre le champ d'application de la restriction à laquelle elles sont soumises aux produits destinés à la coloration des cils.

(8) Afin d'éviter tout risque lié à l'application par les consommateurs eux-mêmes de produits destinés à colorer les cils contenant la substance 2-méthoxyméthyl-p-phénylènediamine et son sulfate, leur usage devrait être réservé aux seuls professionnels.

(9) Pour que les consommateurs et les professionnels soient informés des effets indésirables possibles liés à l'application de teintures capillaires et de produits destinés à colorer les cils et réduire ainsi le risque de sensibilisation cutanée à ces produits, il y a lieu de placer des avertissements appropriés sur leurs étiquettes.

(10) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) nº 1223/2009 en conséquence.

(11) Il y a lieu de prévoir des délais raisonnables afin de permettre à l'industrie de s'adapter aux nouvelles exigences et d'écarter progressivement les produits cosmétiques qui ne respectent pas ces exigences.

(12) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent pour les produits cosmétiques,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement (CE) nº 1223/2009 est modifié conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

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 12 novembre 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

([13]) SCCS/1603/18 (en anglais).

ANNEXE

Le règlement (CE) nº 1223/2009 est modifié comme suit:

1) À l'annexe II, dans le tableau, les entrées suivantes sont ajoutées:

Numéro d'ordre	Identification des substances		
	Nom chimique/DCI	Numéro CAS	Numéro CE
«1642	1,2,4-Trihydroxybenzène (*), en cas d'utilisation dans des produits de teintures capillaires et des produits de teintures destinées aux cils	533-73-3	208-575-1
1643	4-Amino-3-hydroxytoluène (*), en cas d'utilisation dans des produits de teintures capillaires et des produits de teintures destinées aux cils	2835-98-5	220-620-7
1644	Acide 2-[(4-amino-2-nitrophényl)amino]benzoïque (*), en cas d'utilisation dans des produits de teintures capillaires et des produits de teintures destinées aux cils	117907-43-4	411-260-3

(*) À partir du 3 septembre 2021, les produits de teintures capillaires et les produits de teintures destinées aux cils contenant ces substances ne sont pas mis sur le marché de l'Union.
À partir du 3 juin 2022, les produits de teintures capillaires et les produits de teintures destinées aux cils contenant ces substances ne sont pas mis à disposition sur le marché de l'Union.»

2) À l'annexe III, le tableau est modifié comme suit:

a) la ligne nº 292 est remplacée par la ligne suivante:

Numéro d'ordre	Identification des substances				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
«292	2-(Méthoxyméthyl)-1,4-benzènediamine Sulfate de 2-(méthoxyméthyl)-1,4-benzènediamine	2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine 2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine Sulfate	337906-36-2 337906-37-3	679-526-3 638-749-6	a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux b) Produits destinés à la coloration des cils		a) et b) Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ou aux cils ne doit pas dépasser 1,8 % (calculée en base libre) b) Usage professionnel	a) Doit figurer sur l'étiquetage: le ratio de mélange. "⚠ Les colorants capillaires peuvent provoquer des réactions allergiques sévères. Lire et suivre les instructions. Ce produit n'est pas destiné à être utilisé sur les personnes de moins de 16 ans.

								Les tatouages temporaires noirs à base de henné peuvent augmenter le risque d'allergie. Ne vous colorez pas les cheveux si: — vous présentez une éruption cutanée sur le visage ou si votre cuir chevelu est sensible, irrité ou abîmé, — vous avez déjà fait une réaction après avoir coloré vos cheveux, — vous avez fait par le passé une réaction à un tatouage temporaire noir à base de henné." b) Doit figurer sur l'étiquetage: le ratio de mélange. "⚠ Ce produit peut provoquer des réactions allergiques sévères. Lire et suivre les instructions. Ce produit n'est pas destiné à être utilisé sur les personnes de moins de 16 ans. Les tatouages temporaires noirs à base de henné peuvent augmenter le risque d'allergie. Ne pas utiliser pour colorer les cils:

								— d'une personne présentant une éruption cutanée sur le visage ou un cuir chevelu sensible, irrité ou abîmé, — d'une personne ayant déjà fait une réaction après avoir coloré ses cheveux ou ses cils, — d'une personne ayant fait par le passé une réaction à un tatouage temporaire noir à base de henné. Usage professionnel uniquement. Rincer immédiatement les yeux si le produit entre en contact avec ceux-ci."»

b) Les lignes suivantes sont ajoutées:

Numéro d'ordre	Identification des substances				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
«313	Chlorhydrate de chlorure de 4-(3-aminopyrazolo [1,5-a]pyridin-2-yl)-1,1-dimethylpiperazin-1-ium	Dimethylpiperazinium Aminopyrazolopyridine HCl	1256553-33-9	813-255-5	Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux		À partir du 3 juin 2021, après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 2 % (calculée en base libre)	À partir du 3 décembre 2021, doit figurer sur l'étiquetage: le ratio de mélange. "⚠ Les colorants capillaires peuvent provoquer des réactions allergiques sévères. Lire et suivre les instructions. Ce produit n'est pas destiné à être utilisé sur les personnes de moins de 16 ans. Les tatouages temporaires noirs à base de henné peuvent augmenter le risque d'allergie.

								Ne vous colorez pas les cheveux si: — vous présentez une éruption cutanée sur le visage ou si votre cuir chevelu est sensible, irrité ou abîmé, — vous avez déjà fait une réaction après avoir coloré vos cheveux, — vous avez fait par le passé une réaction à un tatouage temporaire noir à base de henné."
314	Chlorhydrate de chlorure de 1-(3-[(4-aminophényl) amino)propyl)-3-méthyl-1H-imidazol-3-ium	Methylimidazoliumpropyl p-phenylenediamine HCl	220158-86-1		Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux		À partir du 3 juin 2021, après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 2 % (calculée en base libre)	À partir du 3 décembre 2021, doit figurer sur l'étiquetage: le ratio de mélange. "⚠ Les colorants capillaires peuvent provoquer des réactions allergiques sévères. Lire et suivre les instructions. Ce produit n'est pas destiné à être utilisé sur les personnes de moins de 16 ans. Les tatouages temporaires noirs à base de henné peuvent augmenter le risque d'allergie. Ne vous colorez pas les cheveux si: — vous présentez une éruption cutanée sur le visage ou si votre cuir chevelu est sensible, irrité ou abîmé, — vous avez déjà fait une réaction après avoir coloré vos cheveux, — vous avez fait par le passé une réaction à un tatouage temporaire noir à base de henné."

315	Diméthanesulfonate de disulfure de di-[2-[(E)-2-[4-[bis (2-hydroxyéthyl) aminophényl] vinyl]pyridin-1-ium]-éthyl]	HC Orange No. 6	1449653-83-1		Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	À partir du 3 juin 2021: 0,5 %	La présence de méthanesulfonates en tant qu'impuretés, en particulier de méthanesulfonate d'éthyle, n'est pas autorisée.	
316	4-[(2-hydroxy-1-naphthyl)azo]benzènesulfonate de sodium	Acid Orange 7	633-96-5	211-199-0	Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	À partir du 3 juin 2021: 0,5 %		
317	4,4'-(4,5,6,7-tétrabromo-1,1-dioxido-3H-2,1-benzoxathiol-3-ylidene)bis[2,6-dibromophénol]	Tetrabromophenol Blue	4430-25-5	224-622-9	a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	b) À partir du 3 juin 2021: 0,2 %	a) À partir du 3 juin 2021, après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 0,2 % (calculée en base libre)	a) À partir 3 décembre 2021, doit figurer sur l'étiquetage: le ratio de mélange. "⚠ Les colorants capillaires peuvent provoquer des réactions allergiques sévères. Lire et suivre les instructions. Ce produit n'est pas destiné à être utilisé sur les personnes de moins de 16 ans. Les tatouages temporaires noirs à base de henné peuvent augmenter le risque d'allergie. Ne vous colorez pas les cheveux si: — vous présentez une éruption cutanée sur le visage ou si votre cuir chevelu est sensible, irrité ou abîmé, — vous avez déjà fait une réaction après avoir coloré vos cheveux, — vous avez fait par le passé une réaction à un tatouage temporaire noir à base de henné."

318	*Indigofera tinctoria*, feuilles séchées et pulvérisées d'Indigofera *tinctoria L*	*Indigofera tinctoria* leaf *Indigofera tinctoria* leaf powder *Indigofera tinctoria* leaf extract *Indigofera tinctoria* extract	84775-63-3	283-892-6	Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	À partir du 3 juin 2021: 25 %»		