RÈGLEMENT (UE) 2021/850 DE LA COMMISSION

du 26 mai 2021

modifiant et rectifiant l'annexe II et modifiant les annexes III, IV et VI 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 15, paragraphe 1, son article 15, paragraphe 2, quatrième alinéa, et son article 31, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil prévoit ([2]) une classification harmonisée des substances comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) sur la base d'un avis formulé par le comité d'évaluation des risques de l'Agence européenne des produits chimiques. Les substances sont classées comme CMR de catégorie 1A, CMR de catégorie 1B ou CMR de catégorie 2 en fonction du niveau de preuve disponible concernant leurs propriétés CMR.

(2) L'article 15 du règlement (CE) nº 1223/2009 dispose que l'utilisation de substances classées comme CMR de catégorie 1A, 1B ou 2 conformément à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) nº 1272/2008 (substances CMR) est interdite dans les produits cosmétiques. Une substance CMR peut toutefois être utilisée dans les produits cosmétiques lorsque les conditions prévues à l'article 15, paragraphe 1, deuxième phrase, ou à l'article 15, paragraphe 2, deuxième alinéa, du règlement (CE) nº 1223/2009 sont remplies.

(3) Afin d'assurer la mise en œuvre uniforme de l'interdiction des substances CMR au sein du marché intérieur, de garantir la sécurité juridique, notamment pour les opérateurs économiques et les autorités nationales compétentes, et de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine, il convient d'inclure les substances CMR dans la liste des substances interdites ou, le cas échéant, faisant l'objet de restrictions dans l'annexe II ou l'annexe III, respectivement, du règlement (CE) nº 1223/2009 et, s'il y a lieu, de les supprimer des listes de substances faisant l'objet de restrictions ou de substances autorisées figurant dans les annexes III à VI dudit règlement. Lorsque les conditions énoncées à l'article 15, paragraphe 1, deuxième phrase, ou à l'article 15, paragraphe 2, deuxième alinéa, du règlement (CE) nº 1223/2009 sont remplies, les listes de substances faisant l'objet de restrictions ou de substances autorisées des annexes III à VI dudit règlement devraient être modifiées en conséquence.

(4) Par le règlement délégué (UE) 2020/217 de la Commission ([3]), qui doit s'appliquer à partir du 1er octobre 2021, certaines substances ont été classées comme CMR conformément au règlement (CE) nº 1272/2008. Il est donc nécessaire d'interdire l'utilisation de ces substances CMR dans les produits cosmétiques à partir de la même date.

(5) En particulier, le règlement délégué (UE) 2020/217 prévoit une classification de la substance TiO_2 (nom INCI: *titanium dioxide*) comme «cancérogène de catégorie 2 par inhalation», qui s'applique au dioxyde de titane sous forme de poudre contenant 1 % ou plus de particules ayant un diamètre aérodynamique ≤ 10 µm.

([1]) JO L 342 du 22.12.2009, p. 59.

([2]) Règlement (CE) nº 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) nº 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

([3]) Règlement délégué (UE) 2020/217 de la Commission du 4 octobre 2019 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges et corrigeant ce règlement (JO L 44 du 18.2.2020, p. 1).

(6) Le dioxyde de titane est actuellement inscrit sur la liste de l'annexe IV du règlement (CE) n° 1223/2009 (entrée 143) et son utilisation est autorisée en tant que colorant dans les produits cosmétiques, à condition qu'il réponde aux critères de pureté indiqués à l'entrée E 171 (dioxyde de titane) de l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission ([4]). Le dioxyde de titane figure également aux entrées 27 et 27 *bis* (forme nano) de l'annexe VI du règlement (CE) n° 1223/2009 en tant que filtre UV et est uniquement autorisé dans les produits cosmétiques à des concentrations maximales de 25 %. En outre, le dioxyde de titane (nano) est autorisé dans les préparations prêtes à l'emploi, sauf pour les applications pouvant conduire à l'exposition des poumons de l'utilisateur final par inhalation et sous réserve des autres conditions énumérées à ladite entrée.

(7) À la suite de la classification du dioxyde de titane en tant que substance CMR, une demande d'utilisation de cette substance dans les produits cosmétiques à titre exceptionnel, conformément à l'article 15, paragraphe 1, deuxième phrase, du règlement (CE) n° 1223/2009, a été présentée le 28 janvier 2020.

(8) Le 6 octobre 2020, le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC) a adopté un avis scientifique concernant le dioxyde de titane ([5]) (ci-après l'«avis du CSSC») aux fins de l'adoption des mesures nécessaires conformément à l'article 15, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1223/2009. Dans cet avis, qui portait sur le dioxyde de titane (inhalable) sous forme de poudre contenant 1 % ou plus de particules d'un diamètre aérodynamique ≤ 10 μm, le CSSC a conclu que, sur la base des données disponibles, le TiO_2 est sans danger pour le grand public lorsqu'il est utilisé dans des produits pour le visage sous la forme de poudre libre à une concentration maximale de 25 % et dans des produits capillaires sous la forme d'aérosol (spray) à une concentration maximale de 1,4 %. En ce qui concerne l'usage professionnel, le TiO_2 est considéré comme sûr lorsqu'il est utilisé dans des produits capillaires sous la forme d'aérosol (spray) jusqu'à une concentration maximale de 1,1 %.

(9) Enfin, le CSSC a conclu que ces résultats étaient tirés de produits cosmétiques basés sur un seul type de dioxyde de titane (la forme pigmentaire) et que, en l'absence d'informations supplémentaires, il n'était pas possible d'établir si ces conclusions seraient également applicables à d'autres applications cosmétiques contenant d'autres types de dioxyde de titane non explicitement visés par l'avis du CSSC.

(10) À la lumière des conclusions du CSSC, le dioxyde de titane sous la forme de poudre contenant 1 % ou plus de particules d'un diamètre aérodynamique ≤ 10 μm ne devrait pas être autorisé dans des applications susceptibles de donner lieu à une exposition par inhalation par l'utilisateur final et devrait donc être ajouté à la liste des substances faisant l'objet de restrictions figurant à l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009 et son utilisation ne devrait être autorisée que dans les produits pour le visage sous la forme de poudre libre et dans les produits capillaires en aérosol (spray), comme indiqué dans ces conclusions. Outre l'inscription du dioxyde de titane à l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009, il convient de prévoir que l'utilisation du dioxyde de titane en tant que colorant conformément à l'entrée 143 de l'annexe IV dudit règlement, ainsi que l'utilisation du dioxyde de titane en tant que filtre UV conformément à l'entrée 27 de l'annexe VI dudit règlement, soient autorisées sans préjudice de son utilisation restreinte au titre de l'annexe III dudit règlement. À cet effet, il convient d'ajouter, dans les entrées correspondantes de l'annexe IV et de l'annexe VI du règlement (CE) n° 1223/2009, une référence à l'utilisation restreinte du dioxyde de titane en application de l'annexe III dudit règlement. En ce qui concerne l'utilisation du dioxyde de titane (nano) comme filtre UV conformément à l'entrée 27 *bis* de l'annexe VI du règlement (CE) n° 1223/2009, aucune mesure supplémentaire n'est requise, étant donné que l'entrée 27 *bis* prévoit déjà que le dioxyde de titane (nano) ne doit pas être utilisé dans des applications susceptibles d'entraîner une exposition des poumons de l'utilisateur final par inhalation.

(11) Concernant les substances autres que le dioxyde de titane qui ont été classées comme CMR conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 par le règlement délégué (UE) 2020/217, aucune d'entre elles n'a fait l'objet d'une demande d'utilisation à titre exceptionnel dans des produits cosmétiques. Sont concernées les substances cobalt, métaldéhyde (ISO), chlorure de méthylmercure, benzo[rst]pentaphène, dibenzo[b,def]chrysène, dibenzo[a,h]pyrène, éthanol, 2,2′-iminobis-, dérivés *N*-(alkyl en C_{13-15}, ramifié et linéaire), cyflumétofène(ISO), phtalate de diisohexyle, halosulfuron-méthyle (ISO), 2-méthylimidazole, métaflumizone (ISO), dibutylbis(pentane-2,4-dionato-*O*,*O*′)étain, bis(sulfamidate) de nickel, 2-benzyl-2-diméthylamino-4′-morpholinobutyrophénone et oxyde d'éthylène. Ces substances ne sont actuellement ni soumises aux restrictions prévues à l'annexe III ni autorisées conformément aux annexes IV, V ou VI du règlement (CE) n° 1223/2009. Trois de ces substances, à savoir le bis(sulfamidate) de nickel, l'oxyde d'éthylène et la 2-benzyl-2-diméthylamino-4′-morpholinobutyrophénone, figurent actuellement dans la liste de l'annexe II dudit règlement. Il convient d'y ajouter les substances qui ne figurent pas encore sur la liste des substances interdites dans les produits cosmétiques de l'annexe II du règlement (CE) n° 1223/2009.

([4]) Règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission du 9 mars 2012 établissant les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil (JO L 83 du 22.3.2012, p. 1).

([5]) CSSC (comité scientifique pour la sécurité des consommateurs), «Opinion on Titanium dioxide (TiO_2)», version préliminaire du 7 août 2020, version finale du 6 octobre 2020, SCCS/1617/20.

(12) Le règlement (UE) 2019/1966 de la Commission ([6]), qui a été adopté pour mettre en œuvre uniformément l'interdiction des substances classées comme CMR conformément au règlement (CE) n° 1272/2008, a introduit, par le règlement (UE) 2018/1480 de la Commission ([7]), des modifications à l'entrée 98 de l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009 en ce qui concerne la substance acide 2-hydroxy-benzoïque (dénomination INCI: *salicylic acid*). Afin d'aligner pleinement ces changements sur les conclusions de l'avis initial du CSSC ([8]), il convient d'autoriser l'utilisation de cette substance à des fins autres que la fonction de conservation dans les lotions pour le corps, les ombres pour paupières, les mascaras, les crayons pour les yeux, les rouges à lèvres et les déodorants à bille dans une concentration maximale de 0,5 %. L'entrée 98 de l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009 doit donc être modifiée en conséquence.

(13) En outre, la substance bis(tétrafluoroborate) de nickel (numéro CAS: 14708-14-6) a été introduite deux fois par erreur dans l'annexe II du règlement (CE) n° 1223/2009 (entrées 1401 et 1427) par le règlement (UE) 2019/831 de la Commission ([9]), qui avait été adopté pour appliquer de manière uniforme l'interdiction des substances classées comme CMR, conformément au règlement (CE) n° 1272/2008, par le règlement (UE) 2017/776 de la Commission ([10]). La deuxième de ces entrées est donc redondante et il convient de la supprimer.

(14) Il convient dès lors de modifier et de rectifier le règlement (CE) n° 1223/2009 en conséquence.

(15) Les modifications du règlement (CE) n° 1223/2009 prévues par le présent règlement, qui s'appuient sur la classification des substances concernées comme substances CMR par le règlement délégué (UE) 2020/217, devraient donc être applicables à partir de la même date que ce règlement délégué.

(16) 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

Les annexes II, III, IV et VI du règlement (CE) n° 1223/2009 sont modifiées conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Dans l'annexe II du règlement (CE) n° 1223/2009, l'entrée 1427, correspondant à la substance bis(tétrafluoroborate) de nickel (numéro CAS: 14708-14-6), est supprimée.

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

L'article 1er est applicable à partir du 1er octobre 2021 en ce qui concerne les points 1), 2) b), 3) et 4) de l'annexe.

([6]) Règlement (UE) 2019/1966 de la Commission du 27 novembre 2019 modifiant et rectifiant les annexes II, III et V du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (JO L 307 du 28.11.2019, p. 15).

([7]) Règlement (UE) 2018/1480 de la Commission du 4 octobre 2018 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges et corrigeant le règlement (UE) 2017/776 de la Commission (JO L 251 du 5.10.2018, p. 1).

([8]) CSSC (comité scientifique pour la sécurité des consommateurs), «Opinion on salicylic acid», rectificatif des 20-21 juin 2019, SCCS/1601/18.

([9]) Règlement (UE) 2019/831 de la Commission du 22 mai 2019 modifiant les annexes II, III et V du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (JO L 137 du 23.5.2019, p. 29).

([10]) Règlement (UE) 2017/776 de la Commission du 4 mai 2017 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (JO L 116 du 5.5.2017, p. 1).

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

Fait à Bruxelles, le 26 mai 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

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

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

Numéro d'ordre	**Identification de la substance**		
	Nom chimique/DCI	**Numéro CAS**	**Numéro CE**
a	**b**	**c**	**d**
«x	Cobalt	7440-48-4	231-158-0
x	Métaldéhyde (ISO); 2,4,6,8-tétraméthyl-1,3,5,7-tétraoxacyclooctane	108-62-3	203-600-2
x	Chlorure de méthylmercure	115-09-3	204-064-2
x	Benzo[rst]pentaphène	189-55-9	205-877-5
x	Dibenzo[b,def]chrysène; dibenzo[a,h]pyrène	189-64-0	205-878-0
x	Éthanol, 2,2'-iminobis-, dérivés *N*-(alkyl en C_{13-15}, ramifié et linéaire)	97925-95-6	308-208-6
x	Cyflumétofène (ISO); (*RS*)-2-(4-*tert*-butylphényl)-2-cyano-3-oxo-3-(α,α,α-trifluoro-*o*-tolyl) propionate de 2-méthoxyéthyle	400882-07-7	-
x	Phtalate de diisohexyle	71850-09-4	276-090-2
x	halosulfuron-méhyle (ISO); 3-chloro-5-{[(4,6-diméthoxypyrimidin-2-yl)carbamoyl]sulfamoyl}-1-méthyl-1*H*-pyrazole-4-carboxylate de méthyle	100784-20-1	-
x	2-méthylimidazole	693-98-1	211-765-7
x	Métaflumizone (ISO); (*EZ*)-2'-[2-(4-cyanophényl)-1-(α,α,α-trifluoro-*m*-tolyl)éthylidène]-[4-(trifluorométhoxy)phényl] carbanilohydrazide [isomère *E* ≥ 90 %, isomère *Z* ≤ 10 % en teneur relative]; [1] (*E*)-2'-[2-(4-cyanophényl)-1-(α,α,α-trifluoro-*m*-tolyl)éthylidène]-[4-(trifluorométhoxy)phényl] carbanilohydrazide [2]	139968-49-3 [1] 852403-68-0 [2]	-
x	Dibutylbis(pentane-2,4-dionato-*O*,*O*')étain	22673-19-4	245-152-0»

2) L'annexe III est modifiée comme suit:

a) l'entrée 98 est remplacée par le texte suivant:

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
«98	Acide 2-hydroxyben-zoïque (1)	Salicylic acid	69-72-7	200-712-3	a) Produits à rincer pour les cheveux et la pilosité faciale b) Autres produits, à l'exception des lotions pour le corps, des ombres pour paupières, des mascaras, des crayons pour les yeux, des rouges à lèvres et des déodorants à bille c) Lotions pour le corps, ombres pour paupières, mascaras, crayons pour les yeux, rouges à lèvres et déodorants à bille	a) 3,0 % b) 2,0 % c) 0,5 %	a) b) c) Ne pas utiliser dans les préparations destinées aux enfants de moins de 3 ans. Ne pas utiliser dans des applications pouvant conduire à l'exposition des poumons de l'utilisateur final par inhalation. Ne pas utiliser dans les produits bucco-dentaires. À des fins autres qu'inhiber le développement de micro-organismes dans le produit. Cette fin doit ressortir de la présentation du produit. Ces niveaux incluent toute utilisation d'acide salicylique.	a) b) c) Ne pas employer chez les enfants de moins de 3 ans (2)

(1) Pour utilisation comme agent conservateur, voir annexe V, n° 3.
(2) Uniquement pour les produits susceptibles d'être employés chez les enfants de moins de 3 ans.»

b) l'entrée suivante est ajoutée:

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
«x	Dioxyde de titane sous la forme de poudre contenant 1 % ou plus de particules	Titanium dioxide	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2	a) produits pour le visage, sous la forme de poudre libre;	a) 25 %; b) 1,4 % pour le grand public et 1,1 % pour usage professionnel.	a) b) uniquement sous la forme pigmentaire	

	d'un diamètre aérodynamique ≤ 10 µm				b) produits capillaires en aérosols (sprays); c) autres produits.		(c) Ne pas utiliser dans des applications pouvant conduire à l'exposition des poumons de l'utilisateur final par inhalation»	

3) Dans l'annexe IV, l'entrée 143 est remplacée par l'entrée suivante:

Numéro d'ordre	Identification des substances				Coloration	Conditions			Libellé des conditions d'emploi et des avertissements
	Nom chimique	Numéro de la couleur index/ 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	j
«143	Dioxyde de titane ([1])	77891		236-675-5	blanche			— Critères de pureté spécifiés dans la directive 95/45/CE de la Commission (E 171) — Dioxyde de titane sous la forme de poudre contenant 1 % ou plus de particules d'un diamètre aérodynamique ≤ 10 µm, à utiliser conformément à l'annexe III, n° [321].	

([1]) Pour une utilisation comme filtre UV, voir annexe VI, n° 27.»

4) Dans l'annexe VI, l'entrée 27 est remplacée par le texte suivant:

Numéro d'ordre	Identification des substances				Conditions			Libellé des conditions d'emploi et des avertissements
	Nom chimique/ DCI/XAN	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
«27	Dioxyde de titane ([2])	Titanium dioxide	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2		25 % ([4])	Dioxyde de titane sous la forme de poudre contenant 1 % ou plus de particules d'un diamètre aérodynamique ≤ 10 µm, à utiliser conformément à l'annexe III, n° [321]. Pour les types de produits	

							figurant à l'annexe III, n °[321], colonne f), lettre c), la concentration maximale dans les préparations prêtes à l'emploi fixée pour la présente entrée, colonne g), est applicable.	

([2]) Pour une utilisation comme colorant, voir annexe IV, nº 143.».