RÈGLEMENT (UE) 2021/1902 DE LA COMMISSION

du 29 octobre 2021

modifiant les annexes II, III et V du règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'utilisation, dans les produits cosmétiques, de certaines substances classées comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction

(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, et son article 15, paragraphe 2, quatrième alinéa,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ([2]) prévoit une classification harmonisée des substances comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) sur la base d'une évaluation scientifique réalisée 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 (ci-après les «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 toutes les substances CMR dans la liste des substances interdites de l'annexe II du règlement (CE) nº 1223/2009 et, s'il y a lieu, de les supprimer de la liste des substances faisant l'objet de restrictions ou de la liste des substances admises figurant aux 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 admises des annexes III à VI dudit règlement devraient être modifiées en conséquence.

(4) Le présent règlement traite des substances classées comme CMR par le règlement délégué (UE) 2020/1182 de la Commission ([3]), qui sera applicable à partir du 1er mars 2022.

(5) En ce qui concerne la substance (*T*-4)- bis[1-(hydroxy-.kappa.*O*)pyridine-2(1*H*)- thionato-.kappa.*S*]zinc, dénommée «Zinc Pyrithione» dans la nomenclature internationale des ingrédients de produits cosmétiques, qui est classée comme substance CMR de catégorie 1B (toxique pour la reproduction), une demande d'utilisation à titre exceptionnel en vertu de l'article 15, paragraphe 2, deuxième alinéa, a été présentée le 11 avril 2019 pour une utilisation, à une concentration maximale de 1 %, comme ingrédient antipelliculaire dans les produits à rincer pour les cheveux et la pilosité faciale. Aucune demande d'utilisation à titre exceptionnel n'a été introduite pour un autre usage de la substance «Zinc Pyrithione».

([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) 2020/1182 de la Commission du 19 mai 2020 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, l'annexe VI, partie 3, du 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 (JO L 261 du 11.8.2020, p. 2).

(6) La substance «Zinc Pyrithione» figure actuellement à la ligne 8 de l'annexe V du règlement (CE) nº 1223/2009 en tant qu'agent conservateur admis à une concentration maximale de 1 % dans les produits à rincer pour les cheveux et la pilosité faciale et à une concentration maximale de 0,5 % dans d'autres produits à rincer qui ne sont pas des produits d'hygiène buccale. La substance «Zinc Pyrithione» est également mentionnée à la ligne 101 de l'annexe III du règlement (CE) nº 1223/2009 en tant que substance faisant l'objet de restrictions, admise uniquement à des fins autres que la conservation, à une concentration maximale de 0,1 % dans les produits sans rinçage pour les cheveux et la pilosité faciale.

(7) Conformément à l'article 15, paragraphe 2, deuxième alinéa, du règlement (CE) nº 1223/2009, les substances CMR de catégorie 1A ou 1B peuvent être utilisées dans des produits cosmétiques à titre exceptionnel lorsque certaines conditions sont remplies, notamment les conditions selon lesquelles il n'existe pas de substances de substitution appropriées, comme l'établit une analyse des solutions de remplacement, et que la substance a été évaluée et jugée sûre par le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC).

(8) Dans son avis des 3 et 4 mars 2020 ([4]), le CSSC a conclu que la substance «Zinc Pyrithione» pouvait être considérée comme sûre lorsqu'elle était utilisée, à une concentration maximale de 1 %, comme ingrédient antipelliculaire dans les produits à rincer pour les cheveux et la pilosité faciale. Cependant, étant donné qu'il n'a pas été établi qu'il n'existe pas de substances de substitution appropriées en ce qui concerne les ingrédients antipelliculaires dans les produits à rincer pour les cheveux et la pilosité faciale, la substance «Zinc Pyrithione» devrait être supprimée de la liste des substances faisant l'objet de restrictions figurant à l'annexe III du règlement (CE) nº 1223/2009 et de la liste des agents conservateurs admis dans les produits cosmétiques figurant à l'annexe V dudit règlement. Elle devrait également être ajoutée à la liste des substances interdites dans les produits cosmétiques figurant à l'annexe II du règlement (CE) nº 1223/2009.

(9) En ce qui concerne toutes les substances autres que la substance «Zinc Pyrithione» qui ont été classées comme CMR conformément au règlement (CE) nº 1272/2008 par le règlement délégué (UE) 2020/1182, aucune d'entre elles n'a fait l'objet d'une demande d'utilisation à titre exceptionnel dans des produits cosmétiques. Il convient donc d'ajouter les substances CMR qui n'y figurent pas encore à la liste des substances interdites dans les produits cosmétiques de l'annexe II du règlement (CE) nº 1223/2009.

(10) Il y a lieu, dès lors, de modifier le règlement (CE) nº 1223/2009 en conséquence.

(11) Les modifications du règlement (CE) nº 1223/2009 sont fondées sur la classification des substances concernées comme substances CMR par le règlement délégué (UE) 2020/1182 et devraient donc être applicables à partir de la même date que leur classification.

(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

Les annexes II, III et V du règlement (CE) nº 1223/2009 sont modifiées 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*.

Il est applicable à partir du 1er mars 2022.

([4]) Avis du CSSC sur la pyrithione de zinc (ZPT) (Nº CAS 13463-41-7) – Soumission III - SCCS/1614/19.

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

Fait à Bruxelles, le 29 octobre 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Les annexes II, III et V du règlement (CE) nº 1223/2009 sont modifiées comme suit:

1) à l'annexe II, les lignes suivantes sont ajoutées:

Numéro d'ordre	Identification de la substance		
	Nom chimique/DCI	Numéro CAS	Numéro CE
a	b	c	d
«1658	Fibres de carbure de silicium (diamètre < 3 µm, longueur > 5 µm et rapport de longueur ≥ 3:1)	409-21-2 308076-74-6	206-991-8
1659	Tris(2-méthoxyéthoxy)vinylsilane; 6-(2-méthoxyéthoxy)- 6-vinyl-2,5,7,10-tétraoxa-6-silaundécane	1067-53-4	213-934-0
1660	Dilaurate de dioctylétain; [1] dérivés stannane, dioctyl-, bis(coco acyloxy) [2]	3648-18-8 [1] 91648- 39-4 [2]	222-883-3 [1] 293-901-5 [2]
1661	Dibenzo[*def,p*]chrysène; dibenzo[*a,l*]pyrène	191-30-0	205-886-4
1662	Ipconazole (ISO); (1*RS*,2*SR*,5*RS*;1*RS*,2*SR*,5*SR*)-2-(4-chlorobenzyl)-5-isopropyl-1-(1*H*-1,2,4-triazol-1-ylméthyl) cyclopentanol	125225-28-7 115850-69-6 115937-89-8	-
1663	Bis(2-(2-méthoxyéthoxy)éthyl)éther; tétraglyme	143-24-8	205-594-7
1664	Paclobutrazol (ISO); (2*RS*,3*RS*)-1-(4-chlorophényl)-4,4-diméthyl-2-(1*H*-1,2,4-triazol-1-yl)pentan-3-ol	76738-62-0	-
1665	2,2-bis(bromométhyl)propane-1,3-diol	3296-90-0	221-967-7
1666	2-(4-*tert*-butylbenzyl)propionaldéhyde	80-54-6	201-289-8
1667	Phtalate de diisooctyle	27554-26-3	248-523-5
1668	Acrylate de 2-méthoxyéthyle	3121-61-7	221-499-3
1669	*N*-(hydroxyméthyl)glycinate de sodium; [formaldéhyde libéré par le *N*-(hydroxyméthyl)glycinate de sodium] si la concentration de formaldéhyde libérable maximale théorique, quelle qu'en soit la source, dans le mélange tel qu'il est mis sur le marché est ≥ à 0,1 % p/p	70161-44-3	274-357-8
1670	Pyrithione zincique; (*T*-4)-bis[1-(hydroxy-.kappa.O) pyridine-2(1*H*)-thionato-.kappa.*S*]zinc	13463-41-7	236-671-3
1671	Fluorochloridone (ISO); 3-chloro-4-(chlorométhyl)-1-[3-(trifluorométhyl)phényl]pyrrolidin-2-one	61213-25-0	262-661-3

1672	3-(difluorométhyl)-1-méthyl-*N*-(3',4',5'-trifluorobiphényl-2-yl)pyrazole-4-carboxamide; fluxapyroxade	907204-31-3	-
1673	*N*-(hydroxyméthyl)acrylamide; méthylolacrylamide; [NMA]	924-42-5	213-103-2
1674	5-fluoro-1,3-diméthyl-*N*-[2-(4-méthylpentan-2-yl)phényl]-1*H*-pyrazole-4-carboxamide; 2'-[(*RS*)-1,3-diméthylbutyl]-5-fluoro-1,3-diméthylpyrazole-4-carboxanilide; penflufène	494793-67-8	-
1675	Iprovalicarbe (ISO); [(2*S*)-3-méthyl-1-{[1-(4-méthylphényl)éthyl]amino}-1-oxobutan-2-yl]carbamate d'isopropyle	140923-17-7	-
1676	Dichlorodioctylstannane	3542-36-7	222-583-2
1677	Mésotrione (ISO); 2-[4-(méthylsulfonyl)-2-nitrobenzoyl]-1,3-cyclohexanedione	104206-82-8	-
1678	Hymexazol (ISO); 3-hydroxy-5-méthylisoxazole	10004-44-1	233-000-6
1679	Imiprothrine (ISO); masse de réaction de: [2,4-dioxo-(2-propyn-1-yl)imidazolidin-3-yl]méthyl(1*R*)-*cis*-chrysanthémate; [2,4-dioxo-(2-propyn-1-yl)imidazolidin-3-yl]méthyl(1*R*)-*trans*-chrysanthémate;	72963-72-5	428-790-6
1680	Péroxyde de bis(α,α-diméthylbenzyle)	80-43-3;	201-279-3»

2) l'annexe III est modifiée comme suit:

a) la ligne 24 est remplacée par la ligne suivante:

Numéro d'ordre	Identification de la substance				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
«24	Sels de zinc hydrosolubles à l'exception du bis (4-hydroxybenzènesulfonate) de zinc (ligne 25) et de la pyrithione de zinc (annexe II, ligne X)	Zinc acetate, zinc chloride, zinc gluconate, zinc glutamate				1 % (en zinc)»		

b) les lignes 83 et 101 sont supprimées;

3) l'annexe V est modifiée comme suit:

a) la ligne 8 est supprimée;

b) la ligne 51 est remplacée par la ligne suivante:

Numéro d'ordre	Identification de la substance				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
«51	Hydroxyméthylaminoacétate de sodium	Sodium Hydroxymethylglycinate	70161-44-3	274-357-8		0,5 %	Ne pas utiliser si la concentration de formaldéhyde libérable maximale théorique, quelle qu'en soit la source, dans le mélange tel qu'il est mis sur le marché est ≥ à 0,1 % p/p»	