Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/858

15.3.2024

RÈGLEMENT (UE) 2024/858 DE LA COMMISSION

du 14 mars 2024

modifiant le règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'utilisation des nanomatériaux Styrene/Acrylates copolymer, Sodium Styrene/Acrylates copolymer, Copper, Colloidal Copper, Hydroxyapatite, Gold, Colloidal Gold, Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid, Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold, Platinum, Colloidal Platinum, Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum et Colloidal Silver dans les 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 16, paragraphe 6,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) nº 1223/2009 prévoit que pour tout produit cosmétique contenant des nanomatériaux, un niveau élevé de protection de la santé humaine est garanti. Ce règlement prévoit en outre que, dans le cas où la Commission émet des doutes sur la sécurité d'un nanomatériau, elle demande au comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC) de donner son avis sur la sécurité dudit nanomatériau en ce qui concerne son utilisation dans les produits cosmétiques.

(2) Le 8 janvier 2021, le CSSC a adopté un avis scientifique sur la sécurité des nanomatériaux dans les produits cosmétiques ([2]) et a conclu que, sur la base d'une appréciation collective des aspects physicochimiques, toxicologiques et liés à l'exposition des nanomatériaux Styrene/Acrylates Copolymer (nano), Sodium Styrene/Acrylates Copolymer (nano) (nº CAS 9010-92-8) et Colloidal Silver (nano) (nº CAS 7440-22-4), il existe une source de préoccupation quant au fait que ces nanomatériaux, tels que notifiés par l'intermédiaire du portail de notification des produits cosmétiques (CPNP), peuvent présenter un risque pour la santé du consommateur lorsqu'ils sont utilisés dans des produits cosmétiques.

(3) Le 5 mars 2021, le CSSC a adopté un avis concernant Copper (nano) et Colloidal Copper (nano) ([3]) (nº CAS 7440-50-8), dans lequel il a conclu qu'il n'était pas possible de procéder à une évaluation de la sécurité car les informations essentielles étaient limitées ou manquantes. Toutefois, le CSSC a indiqué que, sur la base des informations disponibles provenant de la littérature scientifique et du CPNP, une absorption systémique de nanoparticules de cuivre (et/ou de cuivre ionique) est possible et pourrait conduire à une accumulation dans certains organes, notamment le foie et la rate. En outre, le CSSC a constaté que les effets mutagènes/génotoxiques et immunotoxiques/néphrotoxiques potentiels des nanomatériaux de cuivre suscitent des préoccupations qui justifient une évaluation plus approfondie de la sécurité desdits matériaux utilisés comme ingrédients cosmétiques.

(4) Le 25 juin 2021, le CSSC a adopté un avis ([4]) concernant Gold (nano), Colloidal Gold (nano) (nº CAS 7440-57-5), Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid (nano) (nº CAS 1360157-34-1) et Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold (nano) (nº CAS non indiqué) et un avis ([5]) concernant Platinum (nano), Colloidal Platinum (nano) (nº CAS 7440-06-4) et Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum (nano) (nº CAS non indiqué). Dans les deux avis, le CSSC a conclu qu'il n'était pas possible de procéder à une évaluation de la sécurité car les informations essentielles étaient limitées ou manquantes. Toutefois, sur la base de l'appréciation collective des aspects physicochimiques, toxicologiques et liés à l'exposition, il a également conclu que l'utilisation de ces nanomatériaux dans les produits cosmétiques peut présenter un risque pour la santé du consommateur.

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

([2]) SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Scientific advice on the safety of nanomaterials in cosmetics, preliminary version of 6 October 2020, final version of 8 January 2021, SCCS/1618/20, Corrigendum of 8 March 2021 (en anglais uniquement).

([3]) SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Opinion on Copper (nano) and Colloidal Copper (nano), preliminary version of 27-28 October 2020, final version of 5 March 2021, SCCS/1621/2020 (en anglais uniquement).

([4]) SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Opinion on Gold (nano), Colloidal Gold (nano), Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid (nano) and Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold (nano), final version of 24-25 June 2021, SCCS/1629/2021 (en anglais uniquement).

([5]) SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Opinion on Platinum (nano), Colloidal Platinum (nano) and Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum (nano), final version of 24-25 June 2021, SCCS/1630/21 (en anglais uniquement).

(5) À la lumière des avis rendus par le CSSC, il peut être conclu que les données disponibles sont insuffisantes pour évaluer la sécurité des nanomatériaux Styrene/Acrylates copolymer (nano), Sodium Styrene/Acrylates copolymer (nano), Copper (nano), Colloidal Copper, Colloidal Silver (nano), Gold (nano), Colloidal Gold (nano), Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid (nano), Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold (nano), Platinum (nano), Colloidal Platinum (nano) et Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum (nano) dans les produits cosmétiques et qu'il existe donc un risque potentiel pour la santé humaine découlant de l'utilisation de ces substances dans de tels produits.

(6) Le 22 mars 2023, le CSSC a adopté un avis concernant Hydroxyapatite (nano) ([6]) (n° CAS 1306-06-5/12167-74-7). Le CSSC a conclu que le nanomatériau Hydroxyapatite (nano) est sans danger lorsqu'il est utilisé à des concentrations allant jusqu'à 10 % dans les dentifrices et jusqu'à 0,465 % dans les bains de bouche. Le CSSC a également souligné que ses conclusions ne s'appliquent qu'au nanomatériau Hydroxyapatite (nano) composé de particules en forme de bâtonnets, non recouvertes ni modifiées en surface, dont au moins 95,8 % (en nombre de particules) ont un rapport d'aspect inférieur à 3 et les 4,2 % restants ont un rapport d'aspect ne dépassant pas 4,9. En outre, aucune donnée n'a été fournie pour permettre une évaluation de la sécurité des consommateurs résultant de l'exposition par inhalation et, par conséquent, le CSSC a souligné que ses conclusions ne s'appliquent pas aux produits pulvérisables qui pourraient conduire à une exposition des poumons du consommateur aux nanoparticules par inhalation.

(7) À la lumière de l'avis du CSSC, il peut être conclu que l'utilisation du nanomatériau Hydroxyapatite (nano) dans les produits cosmétiques présente un risque potentiel pour la santé humaine lorsque la concentration de cette substance dépasse certains niveaux ou lorsqu'elle est utilisée dans des produits pulvérisables qui pourraient conduire à une exposition des poumons du consommateur à des nanoparticules par inhalation. Par conséquent, l'utilisation du nanomatériau Hydroxyapatite (nano) dans les produits cosmétiques devrait être limitée à une concentration maximale de 10 % dans les dentifrices et de 0,465 % dans les bains de bouche avec les caractéristiques correspondantes, tandis que l'utilisation du nanomatériau Hydroxyapatite (nano) dans des applications qui pourraient conduire à une exposition des poumons de l'utilisateur final par inhalation ne devrait pas être autorisée.

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

(9) Les acteurs du secteur devraient bénéficier d'un délai raisonnable pour s'adapter aux nouvelles exigences, y compris en procédant aux ajustements nécessaires des formulations de produits et de l'étiquetage, afin que seuls les produits cosmétiques conformes aux nouvelles exigences soient mis sur le marché. Il convient également d'accorder aux opérateurs économiques un délai raisonnable pour retirer du marché les produits cosmétiques qui ne sont pas conformes aux nouvelles exigences et qui ont été mis sur le marché avant que les nouvelles exigences ne deviennent applicables. Il y a lieu de déterminer la durée de ces délais en tenant compte des préoccupations du CSSC et du risque potentiel pour la santé humaine associé aux nanomatériaux concernés, ainsi que du nombre de produits cosmétiques concernés.

(10) 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 et III du règlement (CE) n° 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*.

([6]) SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Opinion on Hydroxyapatite (nano), preliminary version 4 January 2023, final version 21-22 March 2023, SCCS/1648/22 (en anglais uniquement).

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

Fait à Bruxelles, le 14 mars 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Les annexes II et III du règlement (CE) nº 1223/2009 sont modifiées 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
«1725	Styrene/Acrylates copolymer (nano) [INCI] (*) Sodium Styrene/Acrylates copolymer (nano) [INCI] (*)	9010-92-8	927-710-1
1726	Copper (nano) [INCI] (*), Colloidal Copper (nano) [INCI] (*)	7440-50-8	231-159-6
1727	Colloidal silver (nano) [INCI] (*)	7440-22-4	231-131-3
1728	Gold (nano) [INCI] (*), Colloidal Gold (nano) [INCI] [1] (*) Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid (nano) [INCI] [2] (*) Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold (nano) [INCI] [3] (*)	7440-57-5 [1] 1360157-34-1 [2] — [3]	231-165-9 [1] — [2] — [3]
1729	Platinum (nano) [INCI] (*), Colloidal Platinum (nano) [INCI] [1] (*) Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum (nano) [INCI] [2] (*)	7440-06-4 [1] — [2]	231-116-1 [1] — [2]

(*) À partir du 1er février 2025, les produits cosmétiques qui contiennent cette substance ne sont pas mis sur le marché de l'Union. À partir du 1er novembre 2025, les produits cosmétiques qui contiennent cette substance ne sont pas mis à disposition sur le marché de l'Union.»

2) À l'annexe III, 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
«372	Hydroxyapatite (*)	Hydroxyapatite (nano)	1306-06-5	215-145-7	a) Dentifrices b) Bains de bouche	a) 10 % b) 0,465 %	Pour a) et b): Ne pas utiliser dans des applications pouvant conduire à l'exposition des poumons de l'utilisateur final par inhalation. Seuls les nanomatériaux présentant les caractéristiques suivantes sont autorisés: — [composés de] particules en forme de bâtonnets dont au moins 95,8 % (en nombre de particules) ont un rapport d'aspect inférieur à 3 et les 4,2 % restants ont un rapport d'aspect ne dépassant pas 4,9, — les particules ne sont pas recouvertes ou modifiées en surface.	

(*) À partir du 1er février 2025, les produits cosmétiques qui contiennent cette substance et qui ne respectent pas ces restrictions ne sont pas mis sur le marché de l'Union. À partir du 1er novembre 2025, les produits cosmétiques qui contiennent cette substance ne sont pas mis à disposition sur le marché de l'Union.»