RÈGLEMENT (UE) 2020/1682 DE LA COMMISSION

du 12 novembre 2020

modifiant l'annexe 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) Les substances méthacrylate de 2-hydroxyéthyle (HEMA) et acide 11,14-dioxa-2,9-diazaheptadéc-16-énoïque, 4,4,6,16-tétraméthyl-10,15-dioxo-, 2-(2-méthyl-1-oxo-2-propényl) oxyéthyle ester (di-HEMA Trimethylhexyl Dicarbamate ou di-HEMA TMHDC) ne font actuellement pas l'objet d'une interdiction ou d'une restriction en vertu du règlement (CE) nº 1223/2009.

(2) Le 2 juillet 2014, l'agence suédoise des produits médicaux, l'autorité suédoise compétente aux fins du règlement (CE) nº 1223/2009, a adopté et notifié une décision au titre de l'article 27 du règlement (CE) nº 1223/2009 instituant des mesures restrictives provisoires à l'égard d'un produit cosmétique pour les ongles qui avait causé un nombre élevé d'effets indésirables. Les substances identifiées comme susceptibles d'entraîner ces effets indésirables étaient les suivantes: HEMA et di-HEMA TMHDC.

(3) Conformément à l'article 27, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1223/2009, l'agence suédoise des produits médicaux a communiqué immédiatement à la Commission et aux autorités compétentes des autres États membres les mesures prises et les informations étayant la décision.

(4) Dans son avis des 21 et 22 juin 2018 ([2]), le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (ci-après le «CSSC») a conclu que, lorsqu'elles sont appliquées de manière appropriée sur la plaque de l'ongle lors de la pose d'ongles artificiels, les substances HEMA et di-HEMA TMHDC ne sont pas susceptibles de présenter un risque de sensibilisation, à condition que leur utilisation soit limitée à la plaque de l'ongle et que le contact avec la peau adjacente soit évité. Le CSSC a également conclu que les substances HEMA et di-HEMA TMHDC sont faiblement à modérément sensibilisantes et présentent un risque de sensibilisation en cas de mauvaise utilisation des produits, d'application réalisée de manière inappropriée ou de contamination non intentionnelle de la peau adjacente aux ongles dans des conditions d'utilisation normales et raisonnablement prévisibles.

(5) Conformément à l'article 3 du règlement (CE) nº 1223/2009, les produits cosmétiques mis à disposition sur le marché doivent être sûrs pour la santé humaine lorsqu'ils sont utilisés dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles.

(6) Lors de l'évaluation des «conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles», il convient de tenir compte de l'éventualité d'une mauvaise utilisation ou d'une utilisation inappropriée ou non intentionnelle. Dans le cas de produits nécessitant un niveau de précision élevé, il est nécessaire de tenir compte des situations où leur application a lieu avec une précision insuffisante.

(7) Les cas de sensibilisation aux produits pour les ongles contenant les substances HEMA et di-HEMA TMHDC signalés dans certains États membres amènent la Commission à conclure qu'il existe un risque que ces produits soient appliqués avec une précision insuffisante, provoquant un contact avec la peau adjacente à la plaque de l'ongle.

(8) Il convient d'établir une distinction entre l'utilisation des produits cosmétiques par les professionnels et par les consommateurs. Des normes de sécurité plus élevées sont attendues de la part des professionnels. Un professionnel devrait notamment posséder davantage de compétences, d'expérience et de connaissances qu'un consommateur en ce qui concerne l'utilisation d'un produit cosmétique.

([1]) JO L 342 du 22.12.2009, p. 59.
([2]) SCCS/1592/17 (en anglais);
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_214.pdf

(9) Les risques possibles pour la santé et la sécurité des professionnels sont régis par certaines directives de l'Union établissant des exigences minimales, notamment les directives 89/391/CEE ([3]) et 98/24/CE ([4]) du Conseil. Des règles de sécurité professionnelles supplémentaires peuvent s'appliquer.

(10) En ce qui concerne les consommateurs, étant donné que, dans son avis, le CSSC considère que les substances HEMA et di-HEMA TMHDC ne sont sûres dans les produits pour les ongles que lorsqu'elles sont appliquées sur la plaque de l'ongle et que les «conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles» devraient tenir compte de la possibilité d'une application sur la peau adjacente à la plaque de l'ongle, il existe un risque potentiel pour la santé humaine lié à l'utilisation des substances HEMA et di-HEMA TMHDC dans les produits pour les ongles.

(11) Étant donné que l'utilisation de produits pour les ongles contenant les substances HEMA et di-HEMA TMHDC par des professionnels devrait être plus sûre pour les consommateurs, ces produits ne devraient être utilisés que par des professionnels. Par conséquent, l'avertissement «Réservé aux professionnels» devrait être ajouté sur l'emballage de ces produits.

(12) Pour attirer l'attention des professionnels et des consommateurs sur le risque potentiel pour la santé, il convient que l'avertissement «Peut provoquer une réaction allergique» figure sur l'emballage des produits pour les ongles contenant les substances HEMA et di-HEMA TMHDC.

(13) Dès lors, il y a lieu de considérer que la mesure de sauvegarde adoptée par la Suède est justifiée. Il est donc nécessaire d'instituer une restriction à l'utilisation des substances HEMA et di-HEMA TMHDC dans les produits pour les ongles.

(14) Il convient donc de modifier en conséquence l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009.

(15) Il est opportun de prévoir un délai raisonnable afin de permettre à l'industrie de s'adapter aux nouvelles exigences.

(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

L'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009 est modifiée 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

([3]) Directive 89/391/CEE du Conseil du 12 juin 1989 concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail (JO L 183 du 29.6.1989, p. 1).

([4]) Directive 98/24/CE du Conseil du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail (quatorzième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE) (JO L 131 du 5.5.1998, p. 11).

ANNEXE

À l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009, dans le tableau, les entrées 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	Méthacrylate de 2-hydroxyéthyle (*)	HEMA	868-77-9	212-782-2	Produits pour ongles		Usage professionnel uniquement	Réservé aux professionnels Peut provoquer une réaction allergique
314	Acide 11,14-dioxa-2,9-diazaheptadéc-16-énoïque, 4,4,6,16-tétraméthyl-10,15-dioxo-, 2- (2-méthyl-1-oxo-2-propényl) oxyéthyle ester (**)	DI-HEMA TRIMETHYLHEXYL DICARBAMATE	41137-60-4/ 72869-86-4	255-239-5/ 276-957-5	Produits pour ongles		Usage professionnel uniquement	Réservé aux professionnels Peut provoquer une réaction allergique

(*) À partir du 3 juin 2021, les produits qui contiennent cette substance et qui ne respectent pas ces conditions ne sont pas mis sur le marché de l'Union. À partir du 3 septembre 2021, les produits qui contiennent cette substance et qui ne respectent pas ces conditions ne sont pas mis à disposition sur le marché de l'Union.

(**) À partir du 3 juin 2021, les produits qui contiennent cette substance et qui ne respectent pas ces conditions ne sont pas mis sur le marché de l'Union. À partir du 3 septembre 2021, les produits qui contiennent cette substance et qui ne respectent pas ces conditions ne sont pas mis à disposition sur le marché de l'Union.»