

Bruxelles, le 2 mai 2022
(OR. en)

8662/22

ENT 61
MI 336
COMPET 280
SAN 236
ENV 378
CHIMIE 40
CONSOM 102
ECO 33

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	29 avril 2022
Destinataire:	Monsieur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	[...](2022) XXX draft - D 081047/1
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant le règlement (CE) n° 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 et rectifiant ledit règlement

Les délégations trouveront ci-joint le document [...](2022) XXX draft - D 081047/1.

p.j.: [...](2022) XXX draft - D 081047/1



Bruxelles, le **XXX**
[...](2022) **XXX** draft

RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

modifiant le règlement (CE) n° 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 et rectifiant ledit règlement

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

modifiant le règlement (CE) n° 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 et rectifiant ledit règlement

(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) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques¹, et notamment son article 15, paragraphe 1 et paragraphe 2, quatrième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil² 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 (CER) 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) n° 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) n° 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) n° 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) n° 1223/2009 et, s'il y a lieu, de les supprimer de la liste des substances faisant

¹ JO L 342 du 22.12.2009, p. 59.

² Règlement (CE) n° 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) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

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, dudit règlement 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 de catégorie 1A, 1B ou 2 par le règlement délégué (UE) 2021/849 de la Commission³, qui sera applicable à partir du 17 décembre 2022.
- (5) En ce qui concerne la substance «2-hydroxybenzoate de méthyle» (n° CAS 119-36-8), portant la dénomination «Methyl Salicylate» (salicylate de méthyle) dans la nomenclature internationale des ingrédients des produits cosmétiques (INCI), qui a été classée comme substance CMR de catégorie 2 (toxique pour la reproduction), une demande d'application de l'article 15, paragraphe 1, deuxième phrase, du règlement (CE) n° 1223/2009 a été présentée le 25 mai 2021 en vue de l'utilisation de cette substance en tant qu'ingrédient de parfum dans divers produits cosmétiques.
- (6) Le salicylate de méthyle est utilisé comme ingrédient de parfum, agent aromatisant et agent apaisant dans divers produits cosmétiques et ne figure actuellement pas dans les annexes du règlement (CE) n° 1223/2009.
- (7) Conformément à l'article 15, paragraphe 1, deuxième phrase, du règlement (CE) n° 1223/2009, une substance classée comme CMR de catégorie 2 peut être utilisée dans des produits cosmétiques si elle a été évaluée par le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC) et que celui-ci l'a jugée sûre pour l'utilisation dans ces produits.
- (8) Dans son avis des 26 et 27 octobre 2021⁴, le CSSC a conclu que le salicylate de méthyle pouvait être considéré comme sûr en tant qu'ingrédient dans les produits cosmétiques à concurrence des concentrations maximales indiquées par le demandeur. Compte tenu de la classification du salicylate de méthyle en tant que substance CMR de catégorie 2 et de l'avis du CSSC dans sa version finale, il convient d'ajouter le salicylate de méthyle à la liste des substances faisant l'objet de restrictions dans les produits cosmétiques qui figure à l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009.
- (9) En ce qui concerne toutes les substances autres que la substance «salicylate de méthyle» qui ont été classées comme CMR conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 par le règlement délégué (UE) 2021/849, 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) n° 1223/2009.

³ Règlement délégué (UE) 2021/849 de la Commission du 11 mars 2021 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, l'annexe VI, partie 3, du 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 188 du 28.5.2021, p. 27).

⁴ CSSC (Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs), «Opinion on methyl salicylate (methyl 2-hydroxybenzoate)», version préliminaire des 24 et 25 juin, version finale des 26 et 27 octobre 2021, SCCS/1633/21.

- (10) Le N-(hydroxyméthyl)glycinate de sodium (n° CAS 701-61-44-3) a été classé comme cancérigène de catégorie 1B et mutagène de catégorie 2 par le règlement délégué (UE) 2020/1182⁵. Il résulte des notes 8 et 9 de cette classification qu'elle n'est applicable que s'il ne peut être établi que la concentration théorique maximale de formaldéhyde libérable, quelle qu'en soit la source, dans le mélange mis sur le marché est inférieure à 0,1 %. Dans le règlement (UE) 2021/1902 de la Commission⁶, le «N-(hydroxyméthyl)glycinate de sodium» a été ajouté à tort en tant qu'entrée 1669 à la liste des substances interdites figurant à l'annexe II du règlement (CE) n° 1223/2009, alors qu'il était déjà inscrit à l'entrée 51 de l'annexe V dudit règlement sous le nom chimique/DCI «hydroxyméthylaminoacétate de sodium» en tant qu'agent conservateur admis dans les produits cosmétiques sous certaines conditions. Une substance ne devrait pas être inscrite à la fois à l'annexe II et à l'annexe V du règlement (CE) n° 1223/2009, par conséquent il convient de supprimer l'entrée 1669 de l'annexe II dudit règlement.
- (11) La condition supplémentaire introduite dans la colonne h de l'entrée 51 de l'annexe V du règlement (CE) n° 1223/2009 par le règlement (UE) 2021/1902 de la Commission concernant la concentration théorique maximale de formaldéhyde a reçu par erreur un libellé légèrement différent de la condition énoncée dans les notes 8 et 9 de la classification CMR du «N-(hydroxyméthyl)glycinate de sodium». Afin de refléter correctement l'interdiction de cette substance dans les produits cosmétiques sur la base de la classification CMR, le libellé des conditions devrait être aligné et l'entrée 51 devrait être adaptée en conséquence.
- (12) L'entrée 51 de l'annexe V du règlement (CE) n° 1223/2009 contient également une erreur dans la colonne b en ce qui concerne le nom chimique de la substance. Le nom correct de la substance est «N-(hydroxyméthyl)glycinate de sodium», tel que visé dans le règlement délégué (UE) 2020/1182.
- (13) Il convient dès lors de modifier et de rectifier le règlement (CE) n° 1223/2009 en conséquence.
- (14) Les modifications du règlement (CE) n° 1223/2009 qui sont fondées sur la classification des substances concernées comme substances CMR par le règlement délégué (UE) 2021/849 devraient être applicables à partir de la même date que leur classification.
- (15) 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 I du présent règlement.

⁵ 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) 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 261 du 11.8.2020, p. 2).

⁶ Règlement (UE) 2021/1902 de la Commission du 29 octobre 2021 modifiant les annexes II, III et V du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'utilisation, dans les produits cosmétiques, de certaines substances classées comme cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (JO L 387, 3.11.2021, p. 120)

Article 2

Les annexes II et V du règlement (CE) n° 1223/2009 sont rectifiées conformément à l'annexe II du présent règlement.

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 1^{er} est applicable à partir du 17 décembre 2022.

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

Fait à Bruxelles, le

*Par la Commission
La présidente
Ursula von der Leyen*