

Rappel des règles relatives à l'utilisation dans les produits cosmétiques de substances classées cancérogènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction

Règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques - article 15

Le règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques entrera en application le 11 juillet 2013, à l'exception de certains de ses articles. Ainsi, sont d'ores et déjà entrés en application depuis le 1^{er} décembre 2010, l'article 15, paragraphes 1 et 2 ainsi que les articles 14, 31 et 32 dans la mesure où ils sont nécessaires pour l'application de l'article 15 paragraphes 1 et 2. L'article 15 prévoit l'interdiction de l'utilisation dans les produits cosmétiques des substances classées cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction ainsi que les conditions de dérogation à l'interdiction d'utilisation de telles substances.

A cet égard, et au vu des réponses apportées par la Commission européenne à certains points soulevés par les autorités françaises, l'Ansm rappelle aux opérateurs industriels les règles prévues par l'article 15 du règlement précité.

Dispositions prévues par l'article 15 du règlement (CE) n°1223/2009 relatif aux produits cosmétiques

Cet article vise l'interdiction de l'utilisation des substances classées CMR 1A, 1B et 2 conformément à l'annexe VI, partie 3, du 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.

Toutefois, ce même article prévoit des dérogations à cette interdiction d'utilisation. Ainsi,

- les substances classées CMR 2 peuvent être utilisées à condition d'avoir fait l'objet d'un avis favorable du Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC), lequel aura jugé leur utilisation dans les produits cosmétiques comme sûre pour la santé des consommateurs.
- en ce qui concerne les substances classées CMR 1A et 1B, le règlement (CE) n° 1223/2009 prévoit une dérogation d'utilisation **à titre exceptionnel** et définit des **exigences additionnelles** à celles requises pour les CMR 2, à savoir :
 - une conformité aux prescriptions relatives à la sécurité des denrées alimentaires ;
 - une absence de substance de substitution appropriée ;
 - un usage particulier à une catégorie de produits, avec une exposition déterminée ;
 - un avis favorable du CSSC jugeant leur utilisation comme sûre dans les produits cosmétiques et ce, en tenant compte d'une exposition globale à partir d'autres sources, ainsi qu'en accordant une attention particulière aux groupes de population vulnérables.

Contrairement aux dispositions applicables antérieurement au 1^{er} décembre 2010, à savoir les dispositions prévues par l'article 4 ter de la directive 76/768/CE relative aux produits cosmétiques, les dispositions de l'article 15 précité ne prévoient plus l'adoption de mesures par la Commission européenne visant à inscrire ces substances en annexe II du règlement (CE) n° 1223/2009/CE (liste des substances interdites).

En conséquence, à compter du 1^{er} décembre 2010 :

- l'interdiction de l'utilisation d'une substance classée CMR dans les produits cosmétiques est applicable dès que la substance est classée en tant que CMR sans qu'il soit nécessaire d'adopter des mesures visant à modifier l'annexe II du règlement (CE) n° 1223/2009/CE ;

- les mesures de la Commission européenne prévues par l'article 15 du règlement (CE) n° 1223/2009 en vue de modifier les annexes de ce règlement ne concernent que les cas d'autorisation prévues dans le cadre des dérogations au principe d'interdiction des CMR 1A, 1B ou 2.

Date d'application de la nouvelle réglementation relative aux substances classées CMR

L'article 40 du règlement (CE) n° 1223/2009 précité relatif à l'entrée en vigueur et à la date d'application de ce règlement précise que les dispositions de l'article 15 paragraphes 1 et 2 s'appliquent à compter du 1^{er} décembre 2010.

Par ailleurs, l'article 1^{er} du règlement (CE) n° 790/2009 de la Commission du 10 août 2009 modifiant la partie 3 de l'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008 précité s'applique également à compter du 1^{er} décembre 2010.

Deux situations doivent donc être distinguées selon la date d'application de la classification comme CMR d'une substance :

1. Concernant les substances dont la date d'application de la classification comme CMR est le 1^{er} décembre 2010 ou une date ultérieure.

Est interdite, depuis le 1^{er} décembre 2010, la mise à disposition et donc la mise sur le marché d'un produit cosmétique, qu'il s'agisse de produits commercialisés antérieurement ou ultérieurement à cette date dès lors que ce produit contient une substance dont la classification en tant que CMR est applicable à cette date ou ultérieurement à cette date.

Ce n'est que dans le cadre des dérogations expressément prévues par l'article 15 paragraphes 1 et 2 que ces substances pourront être utilisées. Ces dérogations étant strictement encadrées pour les substances classées CMR 1A et 1B comme vu précédemment.

2. Concernant les substances dont la date d'application de la classification comme CMR est antérieure au 1^{er} décembre 2010.

L'article 4 ter de la directive 76/768/CEE, applicable avant le 1^{er} décembre 2010, pose le principe de l'interdiction pour une utilisation cosmétique des substances CMR 1, 2 et 3 (nouvellement dénommées CMR 1A, 1B et 2). Il découle de cet article que la Commission européenne, en vue de cette interdiction, doit inscrire ces substances dans la liste des substances ne pouvant entrer dans la composition des produits cosmétiques. En outre, l'article 4 ter précité prévoit que les substances CMR 3 (nouvellement dénommées CMR 2) peuvent faire l'objet d'une dérogation à l'interdiction d'utilisation après que le CSSC ait évalué ces substances et les ai jugées propres à une utilisation dans les produits cosmétiques.

En conséquence, les substances dont la date d'application de la classification comme CMR est antérieure au 1^{er} décembre 2010 :

- soit figurent dans la liste des substances interdites (annexe II de la directive 76/768/CEE reprise à l'annexe du II du règlement (CE) n° 1223/2009) ;
- soit, pour les CMR 3 (nouvellement dénommées CMR 2), figurent dans les listes des substances autorisées (annexes IV, VI et VII de la directive 76/768/CEE reprises par le règlement précité) ou soumises à restriction (annexe III de la directive 76/768/CEE reprise par le règlement précité).