

**RÈGLEMENT (UE) 2016/621 DE LA COMMISSION****du 21 avril 2016****modifiant l'annexe VI du règlement (CE) n° 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) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques <sup>(1)</sup>, et notamment son article 31, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le comité scientifique des produits cosmétiques et des produits non alimentaires destinés aux consommateurs, remplacé ultérieurement par le comité scientifique des produits de consommation (CSPC) en vertu de la décision 2004/210/CE de la Commission <sup>(2)</sup>, lui-même remplacé ultérieurement par le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC) en vertu de la décision 2008/721/CE de la Commission <sup>(3)</sup>, a rendu un avis le 25 juin 2003 <sup>(4)</sup>, dans lequel il précisait que, en général, l'oxyde de zinc peut être considéré comme une substance non toxique, y compris lorsqu'il est utilisé dans les produits cosmétiques. Toutefois, le potentiel d'absorption par inhalation n'a pas été examiné et le CSPC a exprimé des craintes quant à la sécurité de l'oxyde de zinc micronisé, en raison de l'absence de dossier fiable attestant la sécurité de cette substance. Invité par la Commission à fournir des précisions, le CSPC <sup>(5)</sup> a confirmé que l'utilisation de l'oxyde de zinc sous forme non nano dans les produits cosmétiques était sûre jusqu'à une concentration maximale de 25 % et que des données appropriées devraient être présentées pour l'évaluation des risques posés par l'oxyde de zinc sous forme nano.
- (2) Le CSSC a été prié de procéder à une évaluation de la sécurité de l'oxyde de zinc sous forme nano et a rendu un avis le 18 septembre 2012 <sup>(6)</sup>, qui a été complété par un addendum du 23 juillet 2013 <sup>(7)</sup>. Le CSSC a conclu, sur la base des éléments disponibles, que l'utilisation de nanoparticules d'oxyde de zinc présentant les caractéristiques indiquées, à une concentration allant jusqu'à 25 % comme filtre UV dans les produits de protection solaire, peut être considérée comme ne présentant pas de risque d'effets nocifs chez l'homme après une application cutanée. En outre, le CSSC a indiqué qu'il n'y avait aucune preuve de l'absorption de nanoparticules d'oxyde de zinc par voie cutanée et par voie orale. Lors de la détermination de la marge de sécurité, le calcul de l'exposition à des nanoparticules d'oxyde de zinc donne des résultats situés dans une marge de sécurité acceptable, à la fois pour la voie orale et la voie cutanée. Le CSSC a confirmé par la suite que l'oxyde de zinc sous forme nano pouvait être utilisé dans des produits cosmétiques pour application cutanée autres que les produits de protection solaire.
- (3) Les caractéristiques indiquées par le CSSC dans son avis portent sur les propriétés physiques et chimiques du matériau (comme la pureté, la structure, l'aspect extérieur, la répartition numérique par taille des particules et la solubilité dans l'eau) et le fait qu'il soit recouvert ou non de substances chimiques spécifiques. D'autres ingrédients cosmétiques peuvent être utilisés comme revêtements pour autant qu'il ait été démontré au CSSC qu'ils sont sûrs et ne modifient pas les propriétés des particules liées au comportement et/ou aux effets toxicologiques, par comparaison avec les nanomatériaux visés dans l'avis pertinent du CSSC. La Commission considère par conséquent que ces propriétés physico-chimiques et les exigences concernant les revêtements devraient être prises en considération dans le règlement (CE) n° 1223/2009.
- (4) Le CSSC a également considéré que, sur la base des informations disponibles, l'utilisation de nanoparticules d'oxyde de zinc dans les produits en spray ne peut être considérée comme sûre. En outre, le CSSC a indiqué, dans un avis ultérieur du 23 septembre 2014 visant à clarifier le sens de l'expression «produits/applications en spray» pour les nanoformes de noir de carbone CI 77266, de dioxyde de titane et d'oxyde de zinc <sup>(8)</sup>, que ses

<sup>(1)</sup> JO L 342 du 22.12.2009, p. 59.

<sup>(2)</sup> JO L 66 du 4.3.2004, p. 45.

<sup>(3)</sup> JO L 241 du 10.9.2008, p. 21.

<sup>(4)</sup> SCCNFP/0649/03, [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/sccp/documents/out222\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out222_en.pdf).

<sup>(5)</sup> SCCP/0932/05, [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_00m.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_00m.pdf), SCCP/1147/07, [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_123.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_123.pdf) et SCCP/1215/09, [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_167.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_167.pdf).

<sup>(6)</sup> SCCS/1489/2012 (en anglais), révisé le 11 décembre 2012, [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_103.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_103.pdf).

<sup>(7)</sup> SCCS/1518/13 (en anglais), révisé le 22 avril 2014, [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_137.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_137.pdf).

<sup>(8)</sup> SCCS/1539/14 (en anglais), révisé le 25 juin 2015, [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_163.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_163.pdf).

préoccupations se limitent aux produits en spray qui pourraient conduire à une exposition des poumons du consommateur à de l'oxyde de zinc sous forme nano par inhalation. Le CSSC a également précisé que l'oxyde de zinc sous forme non nano a des effets toxiques semblables à ceux de l'oxyde de zinc sous forme nano pour ce qui est de la toxicité pulmonaire après inhalation.

- (5) À la lumière des avis susmentionnés du CSSC, la Commission considère que l'oxyde de zinc sous forme non nano devrait être autorisé pour une utilisation comme filtre UV dans les produits cosmétiques. L'oxyde de zinc sous forme nano (selon les spécifications du CSSC) devrait être autorisé pour une utilisation comme filtre UV dans les produits cosmétiques. Les deux formes de la substance devraient être autorisées à une concentration maximale de 25 %, sauf pour les applications qui peuvent donner lieu à une exposition des poumons de l'utilisateur final par inhalation.
- (6) La Commission considère qu'il y a lieu de modifier l'annexe VI du règlement (CE) n° 1223/2009 afin de l'adapter au progrès technique et scientifique.
- (7) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent pour les produits cosmétiques,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

L'annexe VI 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 21 avril 2016.

*Par la Commission*  
*Le président*  
Jean-Claude JUNCKER

## ANNEXE

Les inscriptions suivantes sont ajoutées à l'annexe VI du règlement (CE) n° 1223/2009 sous les numéros d'ordre 30 et 30a:

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 produits, parties du corps	Concentration maximale dans les préparations prêtes à l'emploi	Autres	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
« 30	Oxyde de zinc	Zinc Oxide	1314-13-2	215-222-5		25 % (*)	Ne pas utiliser dans des applications pouvant conduire à l'exposition des poumons de l'utilisateur final par inhalation.	
30a	Oxyde de zinc	Zinc Oxide (nano)	1314-13-2	215-222-5		25 % (*)	<p>Ne pas utiliser dans des applications pouvant conduire à l'exposition des poumons de l'utilisateur final par inhalation.</p> <p>Seuls les nanomatériaux présentant les caractéristiques suivantes sont autorisés:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Pureté <math>\geq</math> 96 %, avec une structure cristalline wurtzite et se présentant sous l'aspect physique de groupements en forme de bâtonnets ou d'étoiles et/ou sous des formes isométriques, les impuretés consistant uniquement en dioxyde de carbone et en eau, alors que toutes les autres impuretés sont inférieures à 1 % au total.</li> <li>— Diamètre médian de la répartition numérique par taille des particules D50 (50 % du nombre en dessous de ce diamètre) &gt; 30 nm et D1 (1 % en dessous de cette taille) &gt; 20 nm</li> <li>— Solubilité dans l'eau &lt; 50 mg/l.</li> <li>— Non enrobés ou enrobés de triéthoxycaprylsilane, de diméthicone, de polymère de diméthoxydiphénylsilanetriéthoxycaprylsilane ou de triéthoxyoctylsilane.</li> </ul>	

(\*) En cas d'utilisation combinée d'oxyde de zinc et d'oxyde de zinc sous forme nano, la somme ne dépasse pas la limite donnée à la colonne g.»