

D041827/02

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2015-2016

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 27 novembre 2015

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 27 novembre 2015

**TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE
L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION**

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

Règlement de la Commission 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)

E 10747



Conseil de
l'Union européenne

**Bruxelles, le 24 novembre 2015
(OR. en)**

14498/15

**MI 752
ENT 251
CONSUM 202
SAN 400
ECO 144
ENV 732
CHIMIE 71**

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	23 novembre 2015
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D041827/02
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant l'annexe VI du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques

Les délégations trouveront ci-joint le document D041827/02.

p.j.: D041827/02



Bruxelles, le **XXX**
[...] (2015) **XXX** draft

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

du **XXX**

**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)

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

du XXX

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 cosmétiques¹, 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 Commission², lui-même remplacé ultérieurement par le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC) en vertu de la décision 2008/721/CE de la Commission³, a rendu un avis le 25 juin 2003⁴, 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 CSPC⁵ 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.

¹ JO L 342 du 22.12.2009, p. 59.

² JO L 66 du 4.3.2004, p. 45.

³ JO L 241 du 10.9.2008, p. 21.

⁴ SCCNFP/0649/03, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out222_en.pdf.

⁵ SCCP/0932/05, 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 et
SCCP/1215/09, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_167.pdf.

- (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 2012⁶, qui a été complété par un addendum du 23 juillet 2013⁷. 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 nanofformes de noir de carbone CI 77266, de dioxyde de titane et d'oxyde de zinc⁸, que ses 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 SCCS/1489/2012 (en anglais), révisé le 11 décembre 2012, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_103.pdf.

⁷ SCCS/1518/13 (en anglais), révisé le 22 avril 2014, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_137.pdf.

⁸ SCCS/1539/14 (en anglais), révisé le 25 juin 2015, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_163.pdf

- (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

Par la Commission
Le président
Jean-Claude Juncker