

D062738/02

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2018/2019

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 27 août 2019

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 27 août 2019

**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 et rectifiant les annexes II, III et V du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques

E 14238



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 2 août 2019
(OR. en)

11584/19

MI 594
ENT 182
CONSOM 224
ECO 90
ENV 714
CHIMIE 104

NOTE DE TRANSMISSION

Origine: Commission européenne

Date de réception: 1^{er} août 2019

Destinataire: Secrétariat général du Conseil

N° doc. Cion: D062738/02

Objet: RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant
et rectifiant les annexes II, III et V du règlement (CE) n° 1223/2009
du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques

Les délégations trouveront ci-joint le document D062738/02.

p.j.: D062738/02



Bruxelles, le **XXX**
[...](2019) **XXX** draft

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

du **XXX**

**modifiant et rectifiant les annexes II, III et V 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 et rectifiant les annexes II, III et V 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 15, paragraphe 1, et son article 15, 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 cancérigènes, 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 (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 l'objet de restrictions ou de la liste des substances admises figurant respectivement aux annexes III et V dudit règlement. Lorsque les conditions énoncées à l'article 15, paragraphe 1, deuxième phrase, ou à l'article 15, paragraphe 2, deuxième alinéa, du

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).

règlement (CE) n° 1223/2009 sont remplies, la liste des substances faisant l'objet de restrictions ou la liste des substances admises des annexes III et V dudit règlement devraient être modifiées en conséquence.

- (4) Toutes les substances classées comme CMR conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 au 1^{er} décembre 2018, date d'applicabilité du règlement (UE) 2017/776 de la Commission, devaient être traitées par le règlement (UE) 2019/831 de la Commission³. Ce dernier règlement traite des substances classées comme CMR par le règlement (UE) 2018/1480 de la Commission⁴, qui sera applicable à partir du 1^{er} mai 2020.
- (5) En ce qui concerne la substance «acide 2-hydroxybenzoïque», dénommée «Salicylic acid» (acide salicylique) dans la nomenclature internationale des ingrédients de produits cosmétiques (INCI), qui est classée comme CMR de catégorie 2, une demande d'application de l'article 15, paragraphe 1, deuxième phrase, du règlement (CE) n° 1223/2009 a été déposée et il a été établi que la condition prévue par cette disposition était remplie.
- (6) L'acide salicylique et ses sels figurent actuellement à la ligne n° 3 de l'annexe V du règlement (CE) n° 1223/2009 comme agent conservateur admis dans les produits cosmétiques à une concentration maximale de 0,5 % (acide).
- (7) L'acide salicylique est aussi mentionné à la ligne n° 98 de l'annexe III de ce règlement en tant que substance soumise à restriction, admise uniquement à des fins autres que la conservation, à une concentration maximale de 3,0 % dans les produits à rincer pour les cheveux et la pilosité faciale et à une concentration maximale de 2,0 % dans les autres produits.
- (8) 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 les produits cosmétiques si elle a été évaluée par le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC) et si celui-ci l'a jugée sûre pour une utilisation dans ces produits.
- (9) Le 21 décembre 2018, le CSSC a rendu un avis scientifique sur l'acide salicylique (ci-après l'«avis du CSSC»)⁵, dans lequel il conclut que, sur la base des données disponibles, la substance est sans danger pour les consommateurs lorsqu'elle est utilisée comme agent conservateur dans les produits cosmétiques à une concentration maximale de 0,5 % (acide), compte tenu des restrictions en vigueur. L'avis du CSSC ne s'applique à aucun produit bucco-dentaire, ni aux aérosols qui pourraient donner lieu à une exposition des poumons du consommateur par inhalation.
- (10) Le CSSC y conclut aussi que l'acide salicylique est sans danger quand il est utilisé à des fins autres que la conservation dans une concentration allant jusqu'à 3,0 % pour les produits à rincer pour les cheveux et la pilosité faciale, et jusqu'à 2,0 % pour les

³ Règlement (UE) 2019/831 de la Commission du 22 mai 2019 modifiant les annexes II, III et V du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (JO L 137 du 23.5.2019, p. 29).

⁴ Règlement (UE) 2018/1480 de la Commission du 4 octobre 2018 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le 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 et corrigeant le règlement (UE) 2017/776 de la Commission (JO L 251 du 5.10.2018, p. 1).

⁵ SCCS/1601/18,
http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_223.pdf (en anglais).

autres produits, compte tenu des restrictions en vigueur, à l'exception des lotions pour le corps, des ombres pour paupières, des mascaras, des crayons pour les yeux, des rouges à lèvres et des déodorants à bille. L'avis du CSSC ne s'applique à aucun produit bucco-dentaire, ni aux aérosols qui pourraient donner lieu à une exposition des poumons du consommateur par inhalation.

- (11) Enfin, le CSSC conclut que l'acide salicylique est un irritant oculaire susceptible de causer des lésions oculaires graves et souligne que des essais spécifiques sont en cours pour déterminer si l'acide salicylique présente des propriétés perturbant le système endocrinien et que selon les résultats de ces essais, il pourrait être nécessaire de prendre en considération les propriétés de perturbation endocrinienne potentielles de l'acide salicylique dans les produits cosmétiques.
- (12) À la lumière de l'avis du CSSC et de la classification de l'acide salicylique parmi les substances CMR de catégorie 2 et les irritants oculaires susceptibles de causer des lésions oculaires graves, il convient d'autoriser la substance comme agent conservateur à une concentration maximale de 0,5 % (acide) dans les produits cosmétiques, compte tenu des restrictions en vigueur à son égard, à l'exception des produits bucco-dentaires et des applications pouvant entraîner une exposition des poumons de l'utilisateur final par inhalation. Il convient aussi de l'autoriser à des fins autres que la conservation, à une concentration maximale de 3,0 % dans les produits à rincer pour les cheveux et la pilosité faciale et à une concentration maximale de 2,0 % dans les autres produits, à l'exception des lotions pour le corps, des ombres pour paupières, des mascaras, des crayons pour les yeux, des rouges à lèvres et des déodorants à bille. Cette substance ne devrait en aucun cas être autorisée dans des applications pouvant conduire à l'exposition des poumons de l'utilisateur final par inhalation. Le CSSC étant d'avis que l'acide salicylique est un irritant oculaire, il convient de modifier la restriction et la condition en vigueur indiquant que la substance ne doit pas être utilisée dans des préparations destinées aux enfants âgés de moins de 3 ans à l'exception des shampooings, de manière à ce que tous les produits destinés aux enfants de moins de 3 ans soient concernés. Il y a lieu d'adapter en conséquence les restrictions énoncées à l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009 et les conditions énoncées à l'annexe V dudit règlement.
- (13) Concernant les autres substances que l'acide salicylique qui ont été classées comme CMR conformément au règlement (CE) n° 1272/2008, par le règlement (UE) 2018/1480 de la Commission, aucune d'entre elles n'a fait l'objet d'une demande d'utilisation à titre exceptionnel dans des produits cosmétiques. Aucune ne fait actuellement partie des substances assorties de restrictions ou admises listées aux annexes III ou V du règlement (CE) n° 1223/2009. Quatre d'entre elles figurent à l'annexe II dudit règlement. Il convient d'ajouter les substances 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.
- (14) La substance 8-hydroxyquinoléine, quinoléin-8-ol, dénommée «Oxyquinoline» (oxyquinoléine) dans la nomenclature INCI, a été classée comme substance CMR de catégorie 1B par le règlement (UE) 2017/776, tandis que son sulfate, la substance sulfate de bis(8-hydroxyquinoléinium), dénommée «Oxyquinoline sulphate» (sulfate d'oxyquinoléine) dans la nomenclature INCI, n'a pas été classée comme substance CMR. Les deux substances figuraient à la ligne n° 395 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1223/2009 quand le classement de l'oxyquinoléine en tant que substance CMR a commencé à s'appliquer, et leur utilisation était interdite dans les produits cosmétiques, sauf dans les conditions fixées à l'annexe III, ligne n° 51, dudit

règlement. Ayant été classée parmi les CMR, l'oxyquinoléine aurait dû être radiée de la ligne n° 51 de l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009. Le règlement (UE) 2019/831 a toutefois, à la suite d'une erreur, totalement supprimé la ligne n° 51, y compris la référence à ladite ligne figurant à la ligne n° 395 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1223/2009. Pour refléter correctement l'interdiction de l'oxyquinoléine dans les produits cosmétiques sur la base de sa classification en tant que substance CMR, la ligne n° 51 doit être réintroduite pour le sulfate d'oxyquinoléine à l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009 et la ligne n° 395 doit être adaptée en conséquence à l'annexe II dudit règlement.

- (15) La substance méthylphénylènediamine, dénommée «Diaminotoluène» (diaminotoluène) dans la nomenclature INCI, a été ajoutée à la liste des substances interdites de l'annexe II du règlement (CE) n° 1223/2009 par le règlement (UE) 2019/831, à la ligne n° 1507. Or, cette ligne ne correspond pas à une substance spécifique, mais à un groupe de substances dont seuls la 4-méthyl-*m*-phénylènediamine et la 2-méthyl-*m*-phénylènediamine ainsi que le mélange et la masse de réaction de ces deux substances ont été classés comme CMR au sens du règlement (CE) n° 1272/2008. Parmi ces CMR, la 4-méthyl-*m*-phénylènediamine, la 2-méthyl-*m*-phénylènediamine et le mélange de ces deux substances figurent déjà à l'annexe II du règlement (CE) n° 1223/2009, aux lignes n°s 364, 413 et 1144, tandis que la masse de réaction de la 4-méthyl-*m*-phénylènediamine et de la 2-méthyl-*m*-phénylènediamine n'a pas encore été interdite pour une utilisation dans des produits cosmétiques. Il convient dès lors de modifier la ligne n° 1507 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1223/2009 pour qu'elle ne vise que cette dernière substance. Comme les CMR 4-méthyl-*m*-phénylènediamine et 2-méthyl-*m*-phénylènediamine, ainsi que le mélange et la masse de réaction de ces substances, font aussi partie du groupe plus large de substances réglementées figurant à l'annexe III, ligne 9, du règlement (CE) n° 1223/2009, les lignes correspondantes de l'annexe II, y compris la ligne n° 1507 telle que modifiée, ne devaient plus apparaître dans ladite ligne n° 9. Il convient dès lors d'adapter en conséquence la ligne n° 9 de l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009.
- (16) Par ailleurs, 19 substances ou groupes de substances classées CMR par le règlement (UE) 2016/1179, qui est applicable depuis le 1^{er} mars 2018, n'ont, par le fait d'une erreur, pas été inclus dans le règlement (UE) 2019/831, bien qu'aucune demande d'utilisation dans des produits cosmétiques n'eût été présentée à leur égard. Aucune de ces substances, ni de ces groupes de substances, ne fait actuellement partie des substances assorties de restrictions ou admises listées aux annexes III ou V du règlement (CE) n° 1223/2009. 18 de ces substances ou groupes de substances ne figurent pas encore à la liste des substances interdites dans les produits cosmétiques de l'annexe II du règlement (CE) n° 1223/2009 et devraient donc y être inscrits. L'une des substances, à savoir l'octaborate de disodium anhydre, appartient au groupe des substances figurant déjà à la ligne n° 1396 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1223/2009, et devrait être ajoutée à cette ligne. Il convient donc d'adapter en conséquence la ligne n° 1396.
- (17) Il convient dès lors de modifier et de rectifier le règlement (CE) n° 1223/2009 en conséquence.
- (18) Les modifications du règlement (CE) n° 1223/2009 sont fondées sur la classification des substances concernées comme substances CMR par le règlement (UE) 2018/1480 et devraient donc être applicables à partir de la même date que leur classification.

- (19) Pour éviter une discontinuité et une insécurité juridique susceptible de léser les opérateurs économiques, il convient d'appliquer rétroactivement la rectification de l'erreur introduite par le règlement (UE) 2019/831 en ce qui concerne le sulfate d'oxyquinoléine, à partir de la date d'entrée en vigueur dudit règlement.
- (20) Les mesures prévues dans 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, III et V du règlement (CE) n° 1223/2009 sont modifiées conformément à l'annexe I du présent règlement.

Article 2

Les annexes II et III 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 1^{er} mai 2020.

Les points 1) a) et 2) b) de l'annexe II s'appliquent à partir du 11 juin 2019.

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