

D073715/21

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2020/2021

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 15 juillet 2021

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 15 juillet 2021

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

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

Règlement (UE) de la commission 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 cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction

E 15916



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 12 juillet 2021
(OR. en)

10706/21

MI 559
ENT 122
CONSOM 158
SAN 457
ECO 78
ENV 503
CHIMIE 72

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	7 juillet 2021
Destinataire:	Monsieur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	D073715/21
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX 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 cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction

Les délégations trouveront ci-joint le document D073715/21.

p.j.: D073715/21

Bruxelles, le **XXX**
D073715/01
[...](2021) **XXX** draft

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

du **XXX**

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 cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction

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

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

du **XXX**

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 cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction

(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 cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) sur la base d'une évaluation scientifique réalisée par le comité d'évaluation des risques 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

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).

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 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, du règlement (CE) n° 1223/2009 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 par le règlement délégué (UE) 2020/1182 de la Commission³, qui sera applicable à partir du 1^{er} mars 2022.
- (5) En ce qui concerne la substance (*T*-4)- bis[1-(hydroxy-.kappa.*O*)pyridine-2(1*H*)-thionato-.kappa.*S*]zinc, dénommée pyrithione de zinc dans la nomenclature internationale des ingrédients de produits cosmétiques, qui est classée comme substance CMR de catégorie 1B (toxique pour la reproduction), une demande d'utilisation à titre exceptionnel en vertu de l'article 15, paragraphe 2, deuxième alinéa, a été présentée le 11 avril 2019 pour une utilisation, à une concentration maximale de 1 %, comme ingrédient antipelliculaire dans les produits à rincer pour les cheveux et la pilosité faciale. Aucune demande d'utilisation à titre exceptionnel n'a été introduite pour un autre usage de la pyrithione de zinc.
- (6) La pyrithione de zinc figure actuellement à la ligne 8 de l'annexe V du règlement (CE) n° 1223/2009 en tant qu'agent conservateur admis à une concentration maximale de 1 % dans les produits à rincer pour les cheveux et la pilosité faciale et à une concentration maximale de 0,5 % dans d'autres produits à rincer qui ne sont pas des produits d'hygiène buccale. La pyrithione de zinc est également mentionnée à la ligne 101 de l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009 en tant que substance faisant l'objet de restrictions, admise uniquement à des fins autres que la conservation, à une concentration maximale de 0,1 % dans les produits sans rinçage pour les cheveux et la pilosité faciale.
- (7) Conformément à l'article 15, paragraphe 2, deuxième alinéa, du règlement (CE) n° 1223/2009, les substances CMR de catégorie 1A ou 1B peuvent être utilisées dans des produits cosmétiques à titre exceptionnel lorsque certaines conditions sont remplies, notamment les conditions selon lesquelles il n'existe pas de substances de substitution appropriées, comme l'établit une analyse des solutions de remplacement, et que la substance a été évaluée et jugée sûre par le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC).
- (8) Dans son avis des 3 et 4 mars 2020⁴, le CSSC a conclu que la pyrithione de zinc pouvait être considérée comme sûre lorsqu'elle était utilisée, à une concentration maximale de 1 %, comme ingrédient antipelliculaire dans les produits à rincer pour les cheveux et la pilosité faciale. Cependant, étant donné qu'il n'a pas été établi qu'il n'existe pas de substances de substitution appropriées en ce qui concerne les

³ 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).

⁴ Avis du CSSC sur la pyrithione de zinc (ZPT) (N° CAS 13463-41-7) – Soumission III - SCCS/1614/19.

ingrédients antipelliculaires dans les produits à rincer pour les cheveux et la pilosité faciale, la pyrithione de zinc devrait être supprimée de la liste des substances faisant l'objet de restrictions figurant à l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009 et de la liste des agents conservateurs admis dans les produits cosmétiques figurant à l'annexe V dudit règlement. Elle devrait également être ajoutée à la liste des substances interdites dans les produits cosmétiques figurant à l'annexe II du règlement (CE) n° 1223/2009.

- (9) En ce qui concerne toutes les substances autres que la pyrithione de zinc qui ont été classées comme CMR conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 par le règlement délégué (UE) 2020/1182, 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.
- (10) Il y a lieu, dès lors, de modifier le règlement (CE) n° 1223/2009 en conséquence.
- (11) Les modifications du règlement (CE) n° 1223/2009 sont fondées sur la classification des substances concernées comme substances CMR par le règlement délégué (UE) 2020/1182 et devraient donc être applicables à partir de la même date que leur classification.
- (12) 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, III et V du règlement (CE) n° 1223/2009 sont modifiées 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*.

Il est applicable à partir du 1^{er} mars 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