

D079385/1

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2021/2022

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 02 mars 2022

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 02 mars 2022

**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 le préambule de l'annexe V du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques

E 16527

Bruxelles, le 24 février 2022
(OR. en)

6554/22

ENT 23
MI 144
COMPET 120
SAN 113
CONSOM 47
ENV 155
ECO 16
CHIMIE 14

NOTE DE TRANSMISSION

| | |
|--------------------|---|
| Origine: | Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice |
| Date de réception: | 23 février 2022 |
| Destinataire: | Monsieur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secrétaire général du Conseil de l'Union européenne |
| N° doc. Cion: | [...](2022) XXX draft - D079385/1 |
| Objet: | RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant le préambule de l'annexe V du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques |

Les délégations trouveront ci-joint le document [...](2022) XXX draft - D079385/1.

p.j.: [...](2022) XXX draft - D079385/1



Bruxelles, le **XXX**
[...](2022) **XXX** draft

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

du **XXX**

modifiant le préambule de l'annexe 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 le préambule de l'annexe 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 31, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) La substance «formaldéhyde» (n° CAS 50-00-0, n° CE 200-001-8) a été classée comme agent cancérigène (catégorie 1B) et comme sensibilisant cutané (catégorie 1) à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008². Conformément à l'article 15 du règlement (CE) n° 1223/2009, l'utilisation dans les produits cosmétiques de substances classées comme cancérigènes de catégorie 1B dans ladite annexe est interdite. Par conséquent, l'utilisation du formaldéhyde en tant que tel a été interdite dans les produits cosmétiques et cette substance figure actuellement à l'entrée 1577 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1223/2009.
- (2) L'annexe V du règlement (CE) n° 1223/2009 contient une liste de substances dont l'utilisation en tant qu'agents conservateurs dans les produits cosmétiques est admise. Certains de ces agents conservateurs libèrent progressivement du formaldéhyde afin de remplir une fonction de conservation dans le produit cosmétique final (appelés «agents libérant du formaldéhyde»). Les agents libérant du formaldéhyde sont utilisés tant dans les produits cosmétiques sans rinçage que dans les produits cosmétiques à rincer.
- (3) Afin d'informer les consommateurs qui sont sensibles au formaldéhyde de la présence de formaldéhyde susceptible de provoquer une réaction allergique, il est indiqué au point 2 du préambule de l'annexe V du règlement (CE) n° 1223/2009 que tous les produits finis contenant des substances qui sont énumérées dans ladite annexe et qui libèrent du formaldéhyde doivent reprendre sur l'étiquetage l'avertissement spécifique «Contient du formaldéhyde», dans la mesure où la concentration en formaldéhyde dans le produit fini dépasse 0,05 %.

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).

- (4) Le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC) a conclu, dans son avis scientifique du 7 mai 2021³, que le seuil actuel de 0,05 % (500 ppm) ne protège pas suffisamment les consommateurs qui sont sensibles au formaldéhyde. Le CSSC a en outre conclu que, pour protéger la grande majorité de ces consommateurs, le seuil actuel pour l'obligation d'étiquetage devrait être ramené à 0,001 % (10 ppm); ce nouveau seuil devrait s'appliquer au formaldéhyde total libéré, que le produit contienne un ou plusieurs agents libérant du formaldéhyde.
- (5) À la lumière de l'avis du CSSC, il est possible de conclure que le risque potentiel pour la santé humaine résultant de l'utilisation de certaines substances qui libèrent du formaldéhyde dans les produits cosmétiques finis justifie de fixer un seuil plus bas que celui qui s'applique actuellement en ce qui concerne l'obligation de faire figurer sur l'étiquetage de ces produits l'avertissement spécifique «Contient du formaldéhyde». Ce seuil devrait être abaissé comme le propose le CSSC. Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 1223/2009 en conséquence.
- (6) L'industrie devrait bénéficier d'un délai raisonnable pour s'adapter aux nouvelles exigences en procédant aux ajustements nécessaires de l'étiquetage ainsi que des formulations des produits qui sont nécessaires pour garantir que seuls les produits cosmétiques conformes aux nouvelles exigences sont mis sur le marché. Les opérateurs économiques devraient également bénéficier d'un délai raisonnable pour retirer du marché les produits cosmétiques qui ne sont pas conformes aux nouvelles exigences et qui ont été mis sur le marché avant que la nouvelle disposition en matière d'étiquetage ne devienne applicable. Par conséquent, compte tenu du risque relativement faible associé aux agents libérant du formaldéhyde et du grand nombre de produits cosmétiques concernés, les périodes de transition devraient être de 24 et 48 mois respectivement.
- (7) 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

À l'annexe V du règlement (CE) n° 1223/2009, le point 2 du préambule est remplacé par le texte suivant:

«2. Tous les produits finis contenant des substances qui sont énumérées dans la présente annexe et qui libèrent du formaldéhyde doivent reprendre sur l'étiquetage l'avertissement «Libère du formaldéhyde», dans la mesure où la concentration totale en formaldéhyde libéré dans le produit fini dépasse 0,001 % (10 ppm), que le produit fini contienne une ou plusieurs substances libérant du formaldéhyde.

Cependant, tous les produits finis contenant les substances visées au premier alinéa qui sont conformes au règlement (CE) n° 1223/2009 tel qu'applicable au [OP: veuillez insérer la date correspondant à la veille de la date d'entrée en vigueur du présent règlement] peuvent être mis sur le marché de l'Union jusqu'au [OP: veuillez insérer la date correspondant à 24 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement] et être mis à disposition sur le marché de

³ CSSC (comité scientifique pour la sécurité des consommateurs): *Scientific advice on the threshold for the warning 'contains formaldehyde' in Annex V, preamble point 2 for formaldehyde-releasing substances*, version finale du 7 mai 2021, SCCS/1632/21.

l'Union jusqu'au [OP: veuillez insérer la date correspondant à 48 mois après la date d'entrée en vigueur 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
La présidente
Ursula von der Leyen*