D101967/1

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2024/2025

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 05 décembre 2024

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 05 décembre 2024

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 le règlement (CE) nº 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 19303

Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 4 décembre 2024
(OR. en)

16566/24

ENT 222
MI 1006
SAN 687
ENV 1193
IND 549
CONSOM 346

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	3 décembre 2024
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	D101967/1
Objet:	RÈGLEMENT (UE) …/... DE LA COMMISSION du XXX modifiant le règlement (CE) nº 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 D101967/1.

p.j.: D101967/1

COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le XXX
[…](2024) XXX draft

RÈGLEMENT (UE) …/... DE LA COMMISSION

du XXX

modifiant le règlement (CE) nº 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)

D101967/01

RÈGLEMENT (UE) …/... DE LA COMMISSION

du XXX

modifiant le règlement (CE) nº 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) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques[1], et notamment son article 15, paragraphe 1 et paragraphe 2, quatrième alinéa,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil[2] 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 (CER) de l'Agence européenne des produits chimiques. Les substances sont classées comme CMR de catégorie 1A, de catégorie 1B ou de catégorie 2 en fonction du niveau de preuve disponible concernant leurs propriétés CMR.

(2) L'article 15 du règlement (CE) nº 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) nº 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) nº 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) nº 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

[1] JO L 342 du 22.12.2009, p. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj.

[2] Règlement (CE) nº 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) nº 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

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, dudit règlement 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) 2024/197[3] de la Commission (ci-après les «substances concernées»). Le règlement délégué (UE) 2024/197 sera applicable à partir du 1er septembre 2025.

(5) Aucune demande d'utilisation à titre exceptionnel dans les produits cosmétiques n'a été présentée pour les substances concernées.

(6) La substance «oxyde de diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine» (nº CAS 75980-60-8), dénommée «trimethylbenzoyl diphenylphosphine oxide» dans la nomenclature internationale des ingrédients cosmétiques (INCI), figure à l'entrée 311 de l'annexe III du règlement (CE) nº 1223/2009 et est donc autorisée pour un usage professionnel dans les préparations pour ongles artificiels à une concentration maximale de 5 %.

(7) Compte tenu de la classification du «trimethylbenzoyl diphenylphosphine oxide» en tant que substance CMR de catégorie 1B (toxique pour la reproduction), cette substance ne devrait plus être autorisée dans les produits cosmétiques. Il convient dès lors de supprimer l'entrée 311 de l'annexe III du règlement (CE) nº 1223/2009 et d'inscrire la substance sur la liste des substances interdites figurant à l'annexe II dudit règlement.

(8) La substance «2-cyano-*N*-[(éthylamino)carbonyl]-2-(méthoxyimino)acétamide» (nº CAS 57966-95-7), portant la dénomination ISO «cymoxanil», qui a été classée comme toxique pour la reproduction de catégorie 2, figure à l'entrée 1580 de l'annexe II du règlement (CE) nº 1223/2009 et son utilisation est donc interdite dans les produits cosmétiques. Toutefois, l'entrée 1580 ne comprend pas la dénomination chimique supplémentaire «(2E)-2-cyano-*N*-[(éthylamino)carbonyl]-2-(méthoxyimino)acétamide» ni le numéro CAS relatif à ce nom chimique visé dans le règlement délégué (UE) 2024/197. Pour des raisons de clarté et de sécurité juridique, il convient d'adapter l'entrée 1580 de manière à ce qu'elle ait le même contenu que l'entrée correspondante du règlement (CE) nº 1272/2008.

(9) Aucune des autres substances concernées ne figure actuellement dans le règlement (CE) nº 1223/2009. En conséquence, il convient de les ajouter à la liste des substances interdites dans les produits cosmétiques figurant à l'annexe II dudit règlement.

(10) Il convient, dès lors, de modifier le règlement (CE) nº 1223/2009 en conséquence.

(11) Les modifications du règlement (CE) nº 1223/2009 sont fondées sur la classification des substances concernées comme substances CMR 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,

---

[3] Règlement délégué (UE) 2024/197 de la Commission du 19 octobre 2023 modifiant le règlement (CE) nº 1272/2008 en ce qui concerne la classification et l'étiquetage harmonisés de certaines substances (JO L, 2024/197, 5.1.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/197/oj).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les annexes II et III du règlement (CE) nº 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 1er septembre 2025.

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