

D(2025) 109559

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2024/2025

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 19 septembre 2025

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 19 septembre 2025

**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 du XXX modifiant le 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 19994

Bruxelles, le 17 septembre 2025
(OR. en)

12935/25

ENT 169
MI 664
COMPET 886
CHIMIE 80
SAN 561
ENV 854

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	15 septembre 2025
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	D(2025) 109559
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant le 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 D(2025) 109559.

p.j.: D(2025) 109559



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le **XXX**
[...](2025) **XXX** draft

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

du **XXX**

**modifiant le 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)

D109559/01 RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du XXX

modifiant le 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, troisième phrase 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, de catégorie 1B ou de catégorie 2 en fonction de la force probante des données concernant leurs propriétés CMR.
- (2) L'article 15 du règlement (CE) n° 1223/2009 dispose que l'utilisation, dans les produits cosmétiques, de substances classées comme CMR de catégorie 1A, 1B ou 2 conformément à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 est interdite. Ces substances CMR peuvent toutefois être utilisées 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 aux annexes III à VI dudit règlement. Toutefois, lorsque les conditions énoncées à l'article 15,

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

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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

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 figurant aux annexes III à VI dudit règlement devraient être modifiées en conséquence.

- (4) Le présent règlement concerne les substances classées comme CMR de catégorie 1A, 1B ou 2 par le règlement délégué (UE) 2020/1182 de la Commission³ et par le règlement délégué (UE) 2024/2564 de la Commission⁴.
- (5) L'acide perborique et ses sels, qui ont été classés comme CMR de catégorie 1B, figurent aux entrées 1397, 1398 et 1399 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1223/2009 et leur utilisation dans les produits cosmétiques est donc interdite. Toutefois, les substances énumérées dans ces entrées sont toutes des dérivés du perborate et sont structurellement liées. Elles ont pour caractéristique commune de contenir du borate et libèrent du peroxyde d'hydrogène lors de leur dissolution dans l'eau, ce qui témoigne de la similarité de leurs propriétés chimiques et de leur activité biologique.
- (6) En raison de leur mode d'action commun et des risques identiques qu'elles présentent pour la santé, il convient, d'un point de vue réglementaire, de traiter l'acide perborique et ses sels comme un groupe plutôt que comme des substances individuelles. Pour des raisons de clarté, de sécurité juridique et de simplification, la fusion des entrées 1397, 1398 et 1399 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1223/2009 permettrait de simplifier ledit règlement et d'améliorer la clarté pour les parties prenantes. Par conséquent, l'entrée 1397 devrait être modifiée pour refléter le contenu des entrées 1398 et 1399, tandis que les entrées 1398 et 1399 devraient être supprimées.
- (7) La substance «argent» (n° CAS 7440-22-4) a été classée comme CMR de catégorie 2 (toxique pour la reproduction) par le règlement délégué (UE) 2024/2564, lorsque le diamètre des particules est égal ou supérieur à 1 mm (argent massif), lorsque le diamètre des particules est supérieur à 100 nm et inférieur à 1 mm (poudre d'argent) et lorsque le diamètre des particules est supérieur à 1 nm et inférieur ou égal à 100 nm (nano-argent).
- (8) L'argent figure actuellement à l'entrée 142 de l'annexe IV du règlement (CE) n° 1223/2009 en tant que colorant autorisé (CI 77820), tandis que sa nanoforme colloïdale (1-100 nm) est interdite dans les produits cosmétiques et figure à l'entrée 1727 de l'annexe II dudit règlement.
- (9) En mai 2023, une demande d'application de l'article 15, paragraphe 1, deuxième phrase, du règlement (CE) n° 1223/2009 a été présentée en ce qui concerne uniquement l'utilisation de particules d'argent de la taille du micron dans les produits cosmétiques.

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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2020/1182/oj).

⁴ Règlement délégué (UE) 2024/2564 de la Commission du 19 juin 2024 modifiant le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la classification et l'étiquetage harmonisés de certaines substances (JO L, 2024/2564, 30.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/2564/oj).

- (10) Dans son avis du 27 mars 2024⁵, le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC) a conclu que les particules d'argent de la taille du micron peuvent être considérées comme sûres dans des conditions spécifiques d'utilisation dans les produits cosmétiques.
- (11) Compte tenu de la classification de l'argent massif, de la poudre d'argent et du nano-argent en tant que CMR de catégorie 2, de la demande d'exemption spécifique concernant uniquement l'argent de la taille du micron et de l'avis pertinent du CSSC, il convient de modifier l'entrée 1727 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1223/2009 afin d'y inclure l'argent massif et le nano-argent. En outre, il convient de modifier l'entrée 142 de l'annexe IV du règlement (CE) n° 1223/2009 afin de permettre l'utilisation d'argent de la taille du micron (poudre d'argent) comme colorant uniquement dans certaines conditions considérées comme sûres par le CSSC, tandis que l'argent de la taille du micron devrait également être ajouté à la liste des substances faisant l'objet de restrictions dans les produits cosmétiques qui figure à l'annexe III dudit règlement.
- (12) La substance «2-hydroxybenzoate d'hexyle» (n° CAS 6259-76-3) a été classée comme CMR de catégorie 2 (toxique pour la reproduction) par le règlement délégué (UE) 2024/2564.
- (13) Le 2-hydroxybenzoate d'hexyle, portant le nom INCI «Hexyl Salicylate», n'est actuellement pas réglementé par le règlement (CE) n° 1223/2009.
- (14) En décembre 2022, une demande d'application de l'article 15, paragraphe 1, deuxième phrase, du règlement (CE) n° 1223/2009 a été présentée en ce qui concerne l'utilisation de l'«Hexyl Salicylate» dans les produits cosmétiques.
- (15) Dans son avis du 25 octobre 2024⁶, le CSSC a conclu que l'«Hexyl Salicylate» peut être considéré comme sûr dans des conditions d'utilisation spécifiques dans les produits cosmétiques.
- (16) Compte tenu de la classification de l'«Hexyl Salicylate» en tant que CMR de catégorie 2 et de l'avis du CSSC dans sa version finale, il convient d'ajouter l'«Hexyl Salicylate» à la liste des substances faisant l'objet de restrictions dans les produits cosmétiques qui figure à l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009.
- (17) La substance «biphényl-2-ol» (n° CAS 90-43-7) a été classée comme CMR de catégorie 2 (cancérogène de catégorie 2) par le règlement délégué (UE) 2024/2564.
- (18) Le biphényl-2-ol, portant le nom INCI «o-Phenylphenol», figure actuellement à l'entrée 7 de l'annexe V du règlement (CE) n° 1223/2009 en tant qu'agent conservateur autorisé dans les produits à rincer et les produits sans rinçage avec une concentration maximale autorisée de respectivement 0,2 % et 0,15 % (en phénol).
- (19) En décembre 2023, une demande d'application de l'article 15, paragraphe 1, deuxième phrase, du règlement (CE) n° 1223/2009 a été présentée en ce qui concerne l'utilisation du «o-Phenylphenol» en tant qu'agent conservateur dans les produits

⁵ CSSC (Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs), «Opinion on the safety of Silver (CAS/EC No. 7440-22-4/231-131-3) used in cosmetic products», version préliminaire du 27 mars 2024, version finale du 20 juin, SCCS/1665/24 (en anglais uniquement).

⁶ CSSC (Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs), «Addendum to the Scientific Opinion on Hexyl Salicylate SCCS/1658/23 (CAS/EC No. 6259-76-3/228-408-6) – Children exposure 0-3 years old», SCCS/1668/24, version préliminaire du 26 juillet 2024, version finale du 25 octobre 2024, corrigendum du 18 décembre 2024 (en anglais uniquement).

cosmétiques. En outre, la demande portait sur la sécurité du «Sodium o-Phenylphenate» (n° CAS 132-27-4), qui est le sel sodique de l'«o-Phenylphenol» et qui ne figure actuellement pas dans les annexes du règlement (CE) n° 1223/2009.

- (20) Dans son avis du 25 octobre 2024⁷, le CSSC a conclu que l'«o-Phenylphenol» et le «Sodium o-Phenylphenate» peuvent être considérés comme sûrs dans des conditions d'utilisation spécifiques dans les produits cosmétiques.
- (21) À la lumière de la classification de l'«o-Phenylphenol» en tant que CMR de catégorie 2 et de l'avis final du CSSC sur l'«o-Phenylphenol» et le «Sodium o-Phenylphenate», il convient de modifier l'entrée 7 de l'annexe V du règlement (CE) n° 1223/2009 afin d'ajouter la substance «Sodium o-Phenylphenate» à la liste des agents conservateurs autorisés dans les produits cosmétiques.
- (22) En ce qui concerne toutes les substances autres que l'argent, le 2-hydroxybenzoate d'hexyle et le biphényl-2-ol, qui ont été classées comme CMR par le règlement délégué (UE) 2024/2564, aucune demande d'utilisation dans les produits cosmétiques n'a été présentée. Il y a donc lieu 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.
- (23) Il convient, dès lors, de modifier le règlement (CE) n° 1223/2009 en conséquence.
- (24) Les modifications du règlement (CE) n° 1223/2009 qui sont fondées sur la classification des substances concernées comme substances CMR par le règlement délégué (UE) 2024/2564 devraient être applicables à partir de la même date que cette classification.
- (25) 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, IV 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} mai 2026.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

⁷ CSSC (Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs), «Opinion on Biphenyl-2-ol and Sodium 2-biphenylolate (OPP & SOPP) used in cosmetic products (CAS/EC No. 90-43-7/201-993-5 and 132-27-4/205-055-6)», version préliminaire du 31 juillet 2024, version finale du 25 octobre 2024, SCCS/1669/24 (en anglais uniquement).

Fait à Bruxelles, le

Par la Commission
La présidente
Ursula von der Leyen