

D029474/02

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2013-2014

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
Le 9 décembre 2013

Enregistré à la Présidence du Sénat
Le 9 décembre 2013

**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 et V du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques.

E 8924



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 3 décembre 2013
(OR. en)**

17286/13

**MI 1120
ENT 334
CONSOM 215
SAN 501
ECO 215
ENV 1161
CHIMIE 134**

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	26 novembre 2013
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D029474/02
Objet:	RÈGLEMENT (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION du XXX modifiant les annexes II 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 D029474/02.

p.j.: D029474/02



Bruxelles, le **XXX**
[...](2013) **XXX** draft

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

du **XXX**

**modifiant les annexes II 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) N° .../.. DE LA COMMISSION

du XXX

modifiant les annexes II 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 31, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- 1) À l'annexe V du règlement (CE) n° 1223/2009, l'entrée 25 indique une concentration maximale de 0,3 % pour l'utilisation du triclosan comme agent conservateur dans les produits cosmétiques.
- 2) Le comité scientifique des produits de consommation («CSPC»), remplacé plus tard par le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs («CSSC») par la décision 2008/721/CE² de la Commission, a adopté, en janvier 2009³, un avis sur l'innocuité du triclosan pour la santé humaine, suivi d'un addendum en mars 2011⁴.
- 3) Le CSPC a considéré que l'utilisation continue du triclosan comme agent conservateur à la concentration maximale fixée actuellement – 0,3 % – pour tous les produits cosmétiques n'était pas sans risque pour les consommateurs, en raison de l'ampleur de l'exposition cumulée; cet avis a été confirmé par le CSSC. Le CSPC a cependant estimé que l'utilisation du triclosan à une concentration maximale de 0,3 % dans les dentifrices, les savons pour les mains, les savons pour le corps/gels de douche, les déodorants, les poudres pour le visage et les fonds de teint était sans danger. En outre, le CSSC a jugé que d'autres utilisations du triclosan dans les produits pour les ongles destinés à être utilisés pour le nettoyage des ongles des

¹ JO L 342 du 22.12.2009, p. 59.

² Décision 2008/721/CE de la Commission du 5 août 2008 établissant une structure consultative de comités scientifiques et d'experts dans le domaine de la sécurité des consommateurs, de la santé publique et de l'environnement et abrogeant la décision 2004/210/CE (JO L 241 du 10.9.2008, p. 21).

³ SCCP/1192/08 (en anglais), http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_166.pdf.

⁴ SCCS/1414/11 (en anglais), http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_054.pdf.

mains et des pieds avant l'application de préparations pour ongles artificiels, à une concentration maximale de 0,3 %, et dans les eaux buccales, à une concentration maximale de 0,2 %, ne présentaient pas de risques pour le consommateur.

- 4) À la lumière des avis susmentionnés du CSSC, la Commission considère que le maintien de la restriction de l'utilisation du triclosan à son niveau actuel pourrait représenter un risque pour la santé humaine. Il convient donc d'intégrer dans l'annexe V du règlement (CE) n° 1223/2009 les restrictions supplémentaires proposées par le CSPC et le CSSC.
- 5) À l'annexe V du règlement (CE) n° 1223/2009, l'entrée 12 indique une concentration maximale de 0,4 % pour un ester et de 0,8 % pour les mélanges d'esters en relation avec les parabens utilisés comme agents conservateurs dans les produits cosmétiques et désignés sous le nom chimique d'acide 4-hydroxybenzoïque, ses sels et esters.
- 6) En décembre 2010⁵, le CSSC a adopté un avis sur les parabens, suivi d'une clarification en octobre 2011⁶ en réaction à la décision unilatérale du Danemark, prise en application de l'article 12 de la directive 76/768/CEE du Conseil⁷, d'interdire le butylparaben et le propylparaben, leurs isoformes et leurs sels dans les produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de trois ans, en raison de leur action potentielle sur le système endocrinien.
- 7) Le CSSC a confirmé l'innocuité du méthylparaben et de l'éthylparaben aux concentrations maximales autorisées. Il a par ailleurs noté que l'industrie n'avait pas toujours fourni d'informations aux fins de l'évaluation de l'innocuité de l'isopropylparaben, de l'isobutylparaben, du phénylparaben, du benzylparaben et du pentylparaben et que, lorsqu'elle l'avait fait, ces informations étaient limitées. Par conséquent, les risques éventuels de ces composés pour la santé humaine ne peuvent être évalués. Ces substances ne devraient donc plus figurer à l'annexe V et, vu qu'elles pourraient être utilisées comme agents antimicrobiens, elles devraient figurer à l'annexe II comme étant clairement interdites dans les produits cosmétiques.
- 8) Les conclusions du CSSC au sujet du propylparaben et du butylparaben, conclusions formulées dans ces mêmes avis, ont été remises en question par une étude des autorités françaises⁸; c'est la raison pour laquelle une nouvelle évaluation des risques pour ces deux substances a été adoptée par le CSSC en mai 2013⁹. Des mesures relatives au propylparaben et au butylparaben, qui sont en cours d'élaboration, représentent une deuxième étape de la gestion des risques liés aux parabens.
- 9) Aucun doute n'a été exprimé quant à l'innocuité de l'acide 4-hydroxybenzoïque et de ses sels (calcium paraben, sodium paraben et potassium paraben).
- 10) Il y a donc lieu de modifier en conséquence les annexes concernées du règlement (CE) n° 1223/2009.

⁵ SCCS/1348/10 (en anglais), révisé le 22 mars 2011.

⁶ SCCS/1446/11 (en anglais).

⁷ JO L 262 du 27.9.1976, p. 169.

⁸ Gazin V., Marsden E., Briffaux J-P (2012), Propylparaben: 8-week postweaning juvenile toxicity study with 26-week treatment free period in male Wistar rat by the oral route (gavage) Poster SOT Annual Meeting, San Francisco, USA - Abstract ID 2359*327.

⁹ SCCS/1514/13 (en anglais).

- 11) L'application des restrictions susmentionnées devrait être différée afin de permettre à l'industrie d'apporter les modifications nécessaires aux formulations des produits. En particulier, après l'entrée en vigueur du présent règlement, les entreprises devraient bénéficier d'un délai de six mois pour mettre sur le marché des produits conformes et de quinze mois pour cesser de mettre à disposition sur le marché des produits non conformes, ce délai devant permettre d'épuiser les stocks.
- 12) 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 et V du règlement (CE) n° 1223/2009 sont modifiées conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

À compter du (insérer la date – six mois après l'entrée en vigueur du présent règlement), seuls les produits cosmétiques conformes au présent règlement sont mis sur le marché de l'Union.

À compter du (insérer la date – quinze mois après l'entrée en vigueur du présent règlement), seuls les produits cosmétiques conformes au présent règlement sont mis à disposition sur le marché de l'Union.

Article 3

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
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE

Les annexes du règlement (CE) n° 1223/2009 sont modifiées comme suit:

- 1) À l'annexe II, les entrées suivantes [x à z (à insérer ultérieurement en fonction de la numérotation de la dernière entrée de l'annexe II)] sont ajoutées:

Numéro d'ordre	Identification de la substance		
	Nom chimique/DCI	Numéro CAS	Numéro CE
a	b	c	d
x	4-hydroxybenzoate d'isopropyle (INCI: Isopropylparaben) sel de sodium ou sels d'isopropylparaben	4191-73-5	224-069-3
y	4-hydroxybenzoate d'isobutyle (INCI: Isobutylparaben) sel de sodium ou sels d'isobutylparaben	4247-02-3 84930-15-4	224-208-8 284-595-4
w	4-hydroxybenzoate de phényle (INCI: Phenylparaben) 4-hydroxybenzoate de benzyle (INCI: Benzylparaben)	17696-62-7 94-18-8	241-698-9
z	4-hydroxybenzoate de pentyle (INCI: Pentyparaben)	6521-29-5	229-408-9

- 2) L'annexe V est modifiée comme suit:

- a) L'entrée 12 est remplacée par le texte suivant:

	Identification des substances	Conditions	
--	-------------------------------	------------	--

Numéro d'ordre	Nom chimique/DCI	Dénomination commune du glossaire des ingrédients	Numéro CAS	Numéro CE	Type de produit, parties du corps	Concentration maximale dans les préparations prêtes à l'emploi	Autres	Libellé des conditions d'emploi et des avertissements
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«12	Acide 4-hydroxybenzoïque, ses sels et esters, autres que les esters d'isopropyle, d'isobutyle, de phényle, de benzyle et de pentyle	4-Hydroxybenzoic acid methylparaben butylparaben potassium ethylparaben potassium paraben propylparaben sodium methylparaben sodium ethylparaben sodium propylparaben sodium butylparaben ethylparaben	99-96-7 99-76-3 94-26-8 36457-19-9 16782-08-4 94-13-3 5026-62-0 35285-68-8 35285-69-9 36457-20-2 120-47-8	202-804-9 202-785-7 202-318-7 253-048-1 240-830-2 202-307-7 225-714-1 252-487-6 252-488-1 253-049-7 204-399-4		0,4 % (en acide) pour un ester 0,8 % (en acide) pour les mélanges d'esters»		

		sodium paraben	114-63-6	204-051-1				
		potassium methylparaben	26112-07-2	247-464-2				
		potassium butylparaben	38566-94-8	254-009-1				
		potassium propylparaben	84930-16-5	284-597-5				
		calcium paraben	69959-44-0	274-235-4				

b) L'entrée 25 est remplacée par le texte suivant:

	Identification des substances				Conditions			
Numéro d'ordre	Nom chimique/DCI	Dénomination commune du glossaire des ingrédients	Numéro CAS	Numéro CE	Type de produit, parties du corps	Concentration maximale dans les préparations prêtes à l'emploi	Autres	Libellé des conditions d'emploi et des avertissements
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«25	5-Chloro-2-(2,4-dichlorophénoxy) phénol	Triclosan	3380-34-5	222-182-2	a) Dentifrices Savons pour les mains Savons pour le corps/gels de	a) 0,3 %		

					douche Déodorants (autres que sous forme de spray) Poudres pour le visage et fonds de teint Produits pour les ongles destinés au nettoyage des ongles des mains et des pieds avant l'application de préparations pour ongles artificiels b) Eaux buccales	b) 0,2 %»		
--	--	--	--	--	--	-----------	--	--