

**13999/15**

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

**SÉNAT**

SESSION ORDINAIRE DE 2015-2016

---

---

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale  
le 16 novembre 2015

---

---

Enregistré à la Présidence du Sénat  
le 16 novembre 2015

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

**E 10706**





Conseil de  
l'Union européenne

Bruxelles, le 11 novembre 2015  
(OR. en)

13999/15

MI 715  
ENT 246  
CONSOM 191  
SAN 375  
ECO 140  
ENV 696  
CHIMIE 69

#### NOTE DE TRANSMISSION

---

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	9 novembre 2015
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D041688/01
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant 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 D041688/01.

---

p.j.: D041688/01



Bruxelles, le **XXX**  
[...](2015) **XXX** draft

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

**du **XXX****

**modifiant 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 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 cosmétiques<sup>1</sup>, et notamment son article 15, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 15, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1223/2009 interdit l'utilisation, dans les produits cosmétiques, de substances classées comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) de catégorie 2 à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil<sup>2</sup>, sauf si ces substances ont été évaluées par le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC) et que celui-ci les a jugées sûres pour une utilisation dans les produits cosmétiques.
- (2) La substance «chlorure de 1-(3-chloroallyl)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantane», portant le nom de «quaternium-15» dans la nomenclature internationale des ingrédients de produits cosmétiques (INCI), est actuellement autorisée en tant qu'agent conservateur à l'entrée 31 de l'annexe V du règlement 1223/2009 pour une utilisation à une concentration maximale de 0,2 % p/p dans les préparations prêtes à l'emploi.
- (3) Le quaternium-15 est un mélange d'isomères, où la configuration cis constitue le composant isomère principal et la configuration trans le composant mineur, présent en tant qu'impureté. L'isomère cis du chlorure de 1-(3-chloroallyl)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantane (CTAC) a été classé comme une substance toxique pour la reproduction de catégorie 2 dans le cadre du règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifié par le règlement (CE) n° 790/2009 de la Commission<sup>3</sup>. Conformément à l'article 2 du règlement (CE) n° 790/2009, cette classification est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> décembre

<sup>1</sup> JO L 342 du 22.12.2009, p. 59.

<sup>2</sup> JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.

<sup>3</sup> JO L 235 du 5.9.2009, p. 1.

2010, date à laquelle l'article 15, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1223/2009 a également commencé à s'appliquer. L'utilisation de cette substance dans les produits cosmétiques a donc été automatiquement interdite dès cette date.

- (4) En décembre 2011, le CSSC a rendu un avis scientifique concernant le quaternium-15 (isomère cis)<sup>4</sup>, dans lequel il a conclu que l'innocuité de l'isomère cis du chlorure de 1-(3-chloroallyl)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantane ne pouvait pas être évaluée, parce que les valeurs d'absorption cutanée disponibles n'étaient pas suffisamment fiables pour calculer l'absorption cutanée du cis-CTAC et parce que les études de toxicité nécessaires pour établir, de manière fiable, une dose sans effet nocif observé (DSENO) n'avaient pas été communiquées. Dès lors, une marge de sécurité ne pouvait être calculée. Compte tenu de la classification CMR de l'isomère cis du chlorure de 1-(3-chloroallyl)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantane et de l'absence de données toxicologiques pertinentes, il a été jugé que l'utilisation de cette substance dans les produits cosmétiques pouvait ne pas être sûre pour les consommateurs.
- (5) Étant donné que l'avis scientifique du CSSC ne permet pas de considérer la substance comme sûre pour une utilisation dans les produits cosmétiques, la Commission considère que le quaternium-15 représente un risque potentiel pour la santé humaine lorsqu'il est utilisé dans les produits cosmétiques. De ce fait, et dans le but de garantir la clarté juridique en ce qui concerne l'interdiction de cette substance, il y a lieu de supprimer le quaternium-15 de l'annexe V du règlement (CE) n° 1223/2009.
- (6) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 1223/2009 en conséquence.
- (7) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent pour les produits cosmétiques,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

#### *Article premier*

L'annexe V du règlement (CE) n° 1223/2009 est modifiée 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*.

---

<sup>4</sup> SCCS/1344/10, [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_077.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_077.pdf) (en anglais).

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*  
*Jean-Claude Juncker*