

D049874/02

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2017-2018

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 7 mars 2018

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 7 mars 2018

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

E 12843



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 2 mars 2018
(OR. en)

6741/18

MI 132
ENT 38
CONSUM 53
SAN 72
ECO 21
ENV 145
CHIMIE 6

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	1 ^{er} mars 2018
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D049874/02
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant l'annexe VI du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques

Les délégations trouveront ci-joint le document D049874/02.

p.j.: D049874/02



Bruxelles, le **XXX**
[...](2016) **XXX** draft

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

du **XXX**

**modifiant l'annexe VI 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 VI 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 2,

considérant ce qui suit:

- (1) La substance «2,2'-méthylène-*bis*(6-(2*H*-benzotriazol-2-yl)-4-(1,1,3,3-tétraméthylbutyl)phénol/Bisotrizole», à laquelle, dans la nomenclature internationale des ingrédients de produits cosmétiques, a été attribué le nom de Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol (MBBT), est autorisée à des fins d'utilisation comme filtre ultraviolet dans les produits cosmétiques sous le numéro d'ordre 23, à l'annexe VI du règlement (CE) n° 1223/2009. L'utilisation de MBBT sous la forme de nanoparticules comme filtre ultraviolet dans les produits cosmétiques n'est actuellement pas réglementée.
- (2) Dans son avis du 25 mars 2015², le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC) a conclu que l'utilisation de MBBT sous la forme de nanoparticules comme filtre ultraviolet présentant les caractéristiques indiquées dans l'avis et à une concentration allant jusqu'à 10 % m/m dans des produits cosmétiques pour une application cutanée ne présentait aucun risque pour la santé humaine après application sur une peau saine et intacte, ainsi que sur une peau lésée. Les caractéristiques indiquées par le CSSC dans son avis portent sur les propriétés physiques et chimiques du matériau (comme la pureté, la valeur médiane de la taille des particules et la répartition numérique par taille des particules).
- (3) Le CSSC a également considéré que les conclusions de son avis du 25 mars 2015 ne concernaient pas les applications susceptibles de conduire à une exposition des poumons de l'utilisateur final par inhalation de MBBT sous la forme de nanoparticules.
- (4) À la lumière de l'avis du CSSC et afin de tenir compte des progrès techniques et scientifiques, l'utilisation de MBBT sous la forme de nanoparticules comme filtre ultraviolet dans les produits cosmétiques, conformément aux spécifications du CSSC,

¹ JO L 342 du 22.12.2009, p. 59.

² SCCS/1546/15, version révisée du 25 juin 2015:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_168.pdf.

devrait être autorisée à une concentration de 10 % m/m, sauf pour les applications susceptibles de donner lieu à une exposition des poumons de l'utilisateur final par inhalation de cette substance.

- (5) Il convient dès lors de modifier l'annexe VI du règlement (CE) n° 1223/2009 en conséquence.
- (6) 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 VI 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*.

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