

D057068/01

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2017-2018

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 13 juillet 2018

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 13 juillet 2018

**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 13300



Conseil de
l'Union européenne

**Bruxelles, le 10 juillet 2018
(OR. en)**

11020/18

**MI 526
ENT 131
CONSOM 208
SAN 225
ECO 59
ENV 513
CHIMIE 42**

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	9 juillet 2018
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D057068/01
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 D057068/01.

p.j.: D057068/01



Bruxelles, le **XXX**
[...](2018) **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 cosmétiques¹, et notamment son article 31, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) La substance Biphenyl-2-ol et ses sels, auxquels ont été attribués les noms o-phenylphenol, MEA o-phenylphenate, potassium o-phenylphenate et sodium o-phenylphenate conformément à la nomenclature internationale des ingrédients de produits cosmétiques (INCI), sont actuellement autorisés en tant qu'agents conservateurs dans les produits cosmétiques à une concentration maximale de 0,2 % (en phénol) dans les préparations prêtes à l'emploi, conformément à l'entrée 7 de l'annexe V du règlement (CE) n° 1223/2009.
- (2) Le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (SCCS) a conclu, dans son avis du 25 juin 2015, version révisée du 15 décembre 2015², en ce qui concerne l'utilisation de l'o-phenylphenol comme agent conservateur, qu'une concentration maximale de 0,2 % dans les produits cosmétiques sans rinçage n'était pas sûre, tandis qu'une concentration maximale de 0,15 % dans ces produits peut être considérée comme sans danger, de même qu'une concentration maximale de 0,2 % dans les produits cosmétiques à rincer. Enfin, le SCCS a conclu qu'il pouvait y avoir un risque de lésion ophtalmologique attribuable à l'o-phenylphenol.
- (3) À la suite de préoccupations formulées par plusieurs États membres concernant l'utilisation des substances MEA o-phenylphenate, potassium o-phenylphenate et sodium o-phenylphenate, le SCCS a indiqué, dans un addendum à l'avis précité adopté les 21 et 22 février 2018³, que les conclusions concernant l'utilisation sans danger de l'o-phenylphenol n'étaient pas transposables telles quelles au sodium o-phenylphenate, au potassium o-phenylphenate ou au MEA o-phenylphenate. Le SCCS

¹ JO L 342 du 22.12.2009, p. 59.

² SCCS (comité scientifique pour la sécurité des consommateurs), «Opinion on o-Phenylphenol, Sodium o-phenylphenate and Potassium o-phenylphenate», 25 juin 2015, SCCS/1555/15, version révisée du 15 décembre 2015.

³ SCCS (comité scientifique pour la sécurité des consommateurs), «Addendum to the scientific opinion on the use as preservative of o-Phenylphenol, Sodium ophenylphenate and Potassium o-phenylphenate» (SCCS/1555/15). Ici: utilisation comme agents conservateurs de sodium o-phenylphenate, potassium o-phenylphenate, MEA o-phenylphenate, SCCS/1597/18, 21-22.2.2018.

a déclaré que ces trois substances étaient susceptibles d'avoir des effets toxiques plus puissants que l'o-phenylphenol en raison d'une pénétration cutanée accrue. Le CSSC a conclu que l'on ne pouvait pas exclure un risque potentiel pour la santé humaine par suite de l'utilisation de ces substances comme agents conservateurs dans les produits cosmétiques.

- (4) À la lumière des avis susmentionnés du CSSC et compte tenu du risque potentiel pour la santé humaine par suite de l'utilisation de ces substances, l'utilisation de l'o-phenylphenol comme agent conservateur devrait être autorisée à une concentration maximale de 0,15 % dans les produits cosmétiques sans rinçage et de 0,2 % dans les produits cosmétiques à rincer. En outre, il y a lieu d'indiquer que le contact avec les yeux doit être évité. L'utilisation de sodium o-phenylphenate, de potassium o-phenylphenate et de MEA o-phenylphenate comme agents conservateurs ne devrait pas être autorisée.
- (5) Il convient donc de modifier l'annexe V du règlement (CE) n° 1223/2009 en conséquence.
- (6) L'industrie devrait bénéficier d'un délai raisonnable pour s'adapter aux nouvelles exigences en procédant aux ajustements nécessaires des formulations de produits, afin que seuls les produits conformes à ces exigences soient mis sur le marché. L'industrie devrait également bénéficier d'un délai raisonnable pour retirer du marché les produits qui ne sont pas conformes aux nouvelles exigences.
- (7) 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

À l'annexe V du règlement (CE) n° 1223/2009, l'entrée 7 est remplacée par le texte figurant dans l'annexe du présent règlement.

Article 2

1. À partir du [date = 6 mois après la date d'entrée en vigueur], les produits cosmétiques qui contiennent la substance Biphenyl-2-ol et qui ne remplissent pas les conditions prévues par le présent règlement ne sont pas mis sur le marché de l'Union.

À partir du [date = 9 mois après la date d'entrée en vigueur], les produits cosmétiques qui contiennent la substance Biphenyl-2-ol et qui ne remplissent pas les conditions prévues par le présent règlement ne sont pas mis à disposition sur le marché de l'Union.

2. À partir du [date = 6 mois après la date d'entrée en vigueur], les produits cosmétiques qui contiennent les substances Sodium 2-biphenylate, Potassium 2-biphenylate ou 2-aminoethan-1-ol; 2-phenylphenol comme agents conservateurs ne sont pas mis sur le marché de l'Union.

À partir du [date = 9 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement], les produits cosmétiques qui contiennent les substances Sodium 2-biphenylate, Potassium 2-biphenylate ou 2-aminoethan-1-ol; 2-phenylphenol comme agents conservateurs ne sont pas 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*.

L'article 1^{er} est applicable à partir du [date = six mois après la date d'entrée en vigueur].

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