

D062619/01

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2018-2019

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 24 juillet 2019

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 24 juillet 2019

**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 14203



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 19 juillet 2019
(OR. en)

11367/19

MI 587
ENT 177
CONSOM 219
ECO 86
ENV 704
CHIMIE 101

NOTE DE TRANSMISSION

| | |
|--------------------|--|
| Origine: | Commission européenne |
| Date de réception: | 18 juillet 2019 |
| Destinataire: | Secrétariat général du Conseil |
| N° doc. Cion: | D062619/01 |
| 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 D062619/01.

p.j.: D062619/01



Bruxelles, le **XXX**
[...] (2019) **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) Le dioxyde de titane est actuellement autorisé comme filtre ultraviolet dans les produits cosmétiques, y compris sous forme de nanomatériau. Le dioxyde de titane (nano) figure à l'entrée 27 *bis* de l'annexe VI du règlement (CE) n° 1223/2009. Il est autorisé à une concentration maximale de 25 % dans les préparations prêtes à l'emploi, sauf pour les applications pouvant conduire à l'exposition des poumons de l'utilisateur final par inhalation et sous réserve des caractéristiques énumérées à ladite entrée.
- (2) Les caractéristiques énumérées à l'entrée 27 *bis* de l'annexe VI concernent les propriétés physico-chimiques autorisées du dioxyde de titane (nano) et les substances dont il peut être enrobé.
- (3) Dans un avis du 7 mars 2017, rectifié le 22 juin 2018², le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC) a conclu que l'utilisation des trois formes de dioxyde de titane (nano) soumises à l'évaluation, c'est-à-dire avec enrobage de silice et de phosphate de cétyle (jusqu'à 16 % et 6 % respectivement), d'alumine et de dioxyde de manganèse (jusqu'à 7 % et 0,7 % respectivement) ou d'alumine et de triéthoxycaprylsilane (jusqu'à 3 % et 9 % respectivement), pouvait être considérée comme sûre dans les produits cosmétiques destinés à être appliqués sur une peau saine, intacte ou brûlée par le soleil. Le CSSC a ajouté que cette conclusion ne s'appliquait toutefois pas aux applications qui pourraient conduire à une exposition des poumons du consommateur aux nanoparticules de dioxyde de titane par voie d'inhalation (telles que les poudres ou les produits en spray).

¹ JO L 342 du 22.12.2009, p. 59.

² SCCS/1580/16, version finale du 7 mars 2017, rectificatif du 22 juin 2018.

- (4) Le CSSC a, en outre, conclu que les ingrédients utilisés dans certains types de produits (p. ex dans les bâtons de rouge à lèvres) pouvaient être ingérés accidentellement. Les effets nocifs potentiels du dioxyde de manganèse devraient donc être pris en compte, si les nanomatériaux enrobés de dioxyde de manganèse doivent être utilisés pour des applications susceptibles d'entraîner une ingestion par voie orale.
- (5) À la lumière de l'avis du CSSC et afin de tenir compte des progrès techniques et scientifiques, les trois combinaisons d'enrobages, à leurs limites de concentration respectives telles qu'évaluées par le CSSC, devraient être autorisées en vue d'une utilisation avec le dioxyde de titane (nano) comme filtre ultraviolet, sous réserve des autres conditions énumérées à l'entrée 27 bis de l'annexe VI du règlement (CE) n° 1223/2009.
- (6) L'ingestion de dioxyde de manganèse comporte cependant un risque potentiel pour la santé humaine. Par conséquent, la combinaison d'enrobages d'alumine et de dioxyde de manganèse ne devrait pas être autorisée en vue d'une utilisation dans les produits pour les lèvres, étant donné que ceux-ci sont ingérés dans une certaine mesure. Par ailleurs, dans des conditions d'utilisation raisonnablement prévisibles, les consommateurs peuvent également appliquer sur les lèvres certains produits pour le visage, tels que les produits de protection solaire destinés à l'application sur le visage. L'application de produits pour le visage sur les lèvres entraîne l'ingestion du produit dans une certaine mesure. Les produits pour le visage contenant la combinaison d'enrobages d'alumine et de dioxyde de manganèse devraient dès lors porter un avertissement contre l'utilisation de ces produits sur les lèvres.
- (7) Il y a donc lieu de modifier le règlement (CE) n° 1223/2009 en conséquence.
- (8) 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

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