

**D032153/02**

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

**SÉNAT**

SESSION ORDINAIRE DE 2013-2014

---

---

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale  
Le 19 mars 2014

---

---

Enregistré à la Présidence du Sénat  
Le 19 mars 2014

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

**E 9196**





**CONSEIL DE  
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 11 mars 2014  
(OR. en)**

**7563/14**

**MI 261  
ENT 83  
CONSOM 80  
SAN 128  
ECO 39  
ENV 260  
CHIMIE 14**

**NOTE DE TRANSMISSION**

---

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	7 mars 2014
Destinataire:	Monsieur Uwe CORSEPIUS, Secrétaire général du Conseil de l'Union européenne

---

N° doc. Cion:	D032153/02
Objet:	Règlement (UE) N° .../.. de la Commission du XXX modifiant les annexes III, V et VI du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques

---

Les délégations trouveront ci-joint le document D032153/02.

---

p.j.: D032153/02



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

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

**du **XXX****

**modifiant les annexes III, V et 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)

D032153/02

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

**du XXX**

**modifiant les annexes III, V et 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 cosmétiques<sup>1</sup>, et notamment son article 31, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Les substances désignées sous la dénomination «Alkyl (C<sub>12-22</sub>) triméthylammonium, bromure de, chlorure de» sont soumises à la réglementation relative aux agents conservateurs et figurent au n° d'ordre 44 du tableau de l'annexe V du règlement (CE) n° 1223/2009, la concentration maximale indiquée étant de 0,1 %.
- (2) En 2005, 2007 et 2009, le comité scientifique des produits de consommation («CSPC»), remplacé ultérieurement par le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs («CSSC») en application de la décision 2008/721/CE de la Commission<sup>2</sup>, a évalué la sécurité des chlorures d'alkyles(C<sub>16</sub>, C<sub>18</sub>, C<sub>22</sub>)triméthylammonium (cetrimonium chloride, steartrimonium chloride et behentrimonium chloride) pour d'autres utilisations que celle d'agents conservateurs.
- (3) Dans son avis du 8 décembre 2009<sup>3</sup>, le CSSC a conclu qu'outre le fait que les formulations contenant des dérivés d'ammonium quaternaire ont un pouvoir d'irritation cutanée, en particulier lorsque des combinaisons des composés concernés sont utilisées, l'utilisation de cetrimonium chloride, de steartrimonium chloride et de behentrimonium chloride ne présentait pas de risque pour la santé des consommateurs à des concentrations inférieures à certaines limites explicitement détaillées dans l'avis du CSSC.

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

<sup>2</sup> JO L 241 du 10.9.2008, p. 21.

<sup>3</sup> SCCS/1246/09 (en anglais),  
[http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_012.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_012.pdf).

- (4) Afin de tenir compte du potentiel d'irritation cutanée des combinaisons de dérivés d'ammonium quaternaire mentionnées ci-dessus, la Commission considère que, même si l'utilisation de ces substances peut être admise à des concentrations plus élevées pour des utilisations autres que celle d'agents conservateurs, les sommes de ces substances devraient, quant à elles, être limitées à la concentration maximale indiquée par le CSSC pour les substances individuelles.
- (5) Les concentrations maximales déclarées par le CSSC comme sûres pour les crèmes faciales sans rinçage devraient s'appliquer à tous les produits pour le visage sans rinçage, étant donné qu'il n'y a pas de raison de limiter l'autorisation de ces substances uniquement en ce qui concerne les crèmes faciales sans rinçage.
- (6) Il convient donc d'ajouter de nouvelles lignes à l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009 afin qu'elle reflète les considérations précitées, et la ligne 44 de l'annexe V devrait renvoyer aux nouvelles lignes de l'annexe III, de sorte à adapter ces annexes au progrès scientifique et technique.
- (7) Le CSSC a évalué la sécurité du mélange citric acid (et) silver citrate. Dans son avis du 13 octobre 2009<sup>4</sup>, il a déclaré, en se fondant sur les données soumises, que l'utilisation de ce mélange en tant qu'agent conservateur dans les produits cosmétiques, à une concentration maximale de 0,2 % (correspondant à une concentration en argent de 0,0024 %), ne présentait pas de risque pour la santé des consommateurs. Le comité a ajouté que la substance était sûre lorsqu'elle était utilisée à la même concentration maximale dans des déodorants et antisudorax en tant qu'agent conservateur et/ou principe actif. Son utilisation dans les produits bucco-dentaires et les produits pour les yeux a toutefois été expressément exclue, étant donné que l'évaluation n'a porté que sur l'exposition cutanée.
- (8) Une nouvelle ligne devrait être ajoutée à l'annexe V du règlement (CE) n° 1223/2009, afin de tenir compte des considérations précitées et d'adapter cette annexe au progrès scientifique et technique.
- (9) Le CSSC a évalué la tris-biphenyl triazine, qui est un filtre ultraviolet et un nanomatériau. Dans son avis du 20 septembre 2011<sup>5</sup>, il a conclu que l'exposition cutanée à des formulations contenant de la tris-biphenyl triazine dont la taille moyenne des particules (taille médiane des particules primaires) est de 81 nm entraînait une faible absorption de cette substance. Après une exposition orale, l'absorption de la tris-biphenyl triazine est également faible. Aucun effet systémique n'est observé à la suite d'une exposition orale ou cutanée allant jusqu'à 500 mg/kg de poids corporel/jour. Les données analysées par le CSSC conduisent à la conclusion que l'utilisation de 10 % de tris-biphenyl triazine (y compris en tant que nanomatériau) comme filtre ultraviolet dans les produits cosmétiques peut être considérée comme sûre en ce qui concerne les applications cutanées.
- (10) Toutefois, le CSSC a expliqué qu'au moment de l'évaluation des risques, il existait une trop grande incertitude pour qu'il soit possible de conclure que l'utilisation de 10 % de tris-biphenyl triazine dans les applications par pulvérisation est sûre, en

---

<sup>4</sup> SCCS/1274/09 (en anglais), [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_004.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_004.pdf).

<sup>5</sup> SCCS/1429/11 (en anglais), révision du 13/14 décembre 2011, [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_070.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_070.pdf).

raison de préoccupations quant à une possible exposition par inhalation. Le CSSC a donc conclu que les aérosols contenant de la tris-biphenyl triazine ne pouvaient pas être recommandés tant qu'on ne disposait pas d'informations supplémentaires relatives à la sécurité après une exposition répétée par inhalation.

- (11) À la lumière de l'avis du CSSC et compte tenu du fait que l'utilisation de nanomatériaux peut améliorer l'efficacité des filtres ultraviolets, il convient de modifier l'annexe VI du règlement (CE) n° 1223/2009 afin de l'adapter au progrès scientifique et technique.
- (12) 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*

Les annexes III, V et VI du règlement (CE) n° 1223/2009 sont modifiées 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*  
*José Manuel BARROSO*