

D(2026) 117774

ASSEMBLÉE NATIONALE

SÉNAT

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 23 septembre 2026

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 23 septembre 2026

**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 du XXX modifiant le règlement (CE)
n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'utilisation,
dans les produits cosmétiques, de certaines substances, y compris celles classées
comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction**

Bruxelles, le 21 septembre 2026
(OR. en)

13462/26

ENT 238
MI 919
COMPET 1107
IND 566
SAN 671
ENV 1112
CHIMIE 124

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	21 septembre 2026
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne

Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant le règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'utilisation, dans les produits cosmétiques, de certaines substances, y compris celles classées comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction
--------	---

Les délégations trouveront ci-joint le document D(2026) 117774.

pj.: D(2026) 117774



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le **XXX**
D117774/02
[...] (2026) **XXX** draft

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

du **XXX**

modifiant le règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'utilisation, dans les produits cosmétiques, de certaines substances, y compris celles classées comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

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

du **XXX**

modifiant le règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'utilisation, dans les produits cosmétiques, de certaines substances, y compris celles classées comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction

(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 ⁽¹⁾, et notamment son article 15, paragraphe 1, troisième phrase, son article 15, paragraphe 2, quatrième alinéa, et son article 31, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾ prévoit une classification harmonisée des substances comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) sur la base d'une évaluation scientifique réalisée par le comité d'évaluation des risques de l'Agence européenne des produits chimiques. Les substances sont classées comme CMR de catégorie 1A, 1B ou 2 en fonction de la force probante des données concernant leurs propriétés CMR.
- (2) L'article 15 du règlement (CE) n° 1223/2009 dispose que l'utilisation, dans les produits cosmétiques, de substances classées comme CMR de catégorie 1A, 1B ou 2 conformément à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 est interdite. Ces substances CMR peuvent toutefois être utilisées dans les produits cosmétiques lorsque les conditions prévues à l'article 15, paragraphe 1, deuxième phrase, ou à l'article 15, paragraphe 2, deuxième alinéa, du règlement (CE) n° 1223/2009 sont remplies.
- (3) Afin d'assurer la mise en œuvre uniforme de l'interdiction des substances CMR au sein du marché intérieur, de garantir la sécurité juridique, notamment pour les opérateurs économiques et les autorités nationales compétentes, et de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine, il convient d'inclure toutes les substances CMR dans la liste des substances interdites établie dans l'annexe II du règlement (CE) n° 1223/2009 et, s'il y a lieu, de les supprimer de la liste des substances faisant l'objet de restrictions ou de la liste des substances admises figurant aux annexes III à VI dudit règlement. Toutefois, lorsque les conditions énoncées à l'article 15, paragraphe 1, deuxième phrase, ou à l'article 15, paragraphe 2, deuxième alinéa, du règlement (CE) n° 1223/2009 sont remplies, les listes de substances faisant l'objet de restrictions ou de

¹ JO L 342 du 22.12.2009, p. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>.

² Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

substances admises figurant aux annexes III à VI dudit règlement devraient être modifiées en conséquence.

- (4) Aucune demande d'utilisation dans les produits cosmétiques à titre exceptionnel n'a été présentée pour les substances des catégories 1A, 1B ou 2 classées comme CMR par le règlement délégué (UE) 2025/1222 de la Commission ⁽³⁾. Il y a donc lieu d'ajouter les substances CMR qui n'y figurent pas à la liste des substances interdites dans les produits cosmétiques de l'annexe II du règlement (CE) n° 1223/2009.
- (5) En outre, le présent règlement concerne certains ingrédients cosmétiques qui ont été récemment évalués par le Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC), à savoir «Benzophenone-1», «Benzophenone-2», «Butylated hydroxyanisole», «Butylparaben», «Basic Brown 16», «Basic Blue 99», «ethyl tafluprostamide», «methyramid-dihydro-noralfaprostal», «isopropyl cloprostenate», «thiomersal», «phénylmercure et ses sels», «Cannabidiol» et «Hydroxyapatite (nano)».
- (6) La substance «2,4-dihydroxybenzophénone» (n° CAS 131-56-6), qui s'est vu attribuer le nom de «Benzophenone-1» selon la nomenclature internationale des ingrédients cosmétiques (INCI), n'est pas régie par le règlement (CE) n° 1223/2009. Toutefois, elle est utilisée comme photostabilisant dans les produits cosmétiques, étant donné qu'elle peut absorber et disperser le rayonnement ultraviolet (UV), protégeant ainsi la formulation du produit des effets néfastes du rayonnement UV.
- (7) La substance «2,2',4,4'-tétrahydroxybenzophénone» (n° CAS 131-55-5), à laquelle a été attribuée la dénomination INCI «Benzophenone-2», n'est pas régie par le règlement (CE) n° 1223/2009. Toutefois, elle est utilisée dans les produits cosmétiques comme filtre UV, photostabilisant et parfum, protégeant les produits des effets de détérioration causés par la lumière, y compris la lumière UV, et améliorant leur odeur ou parfumant la peau.
- (8) La substance «*tert*-butyl-4-méthoxyphénol» (n° CAS 25013-16-5), à laquelle a été attribuée la dénomination INCI «Butylated Hydroxyanisole», est composée de deux isomères: 2-*tert*-butyl-4-méthoxyanisole et 3-*tert*-butyl-4-hydroxyanisole. La substance «Butylated Hydroxyanisole» n'est pas régie par le règlement (CE) n° 1223/2009. Toutefois, elle est utilisée comme ingrédient de parfum et antioxydant dans les produits cosmétiques pour prolonger leur durée de conservation.
- (9) La substance «4-Hydroxybenzoate de butyle» (n° CAS 94-26-8), qui s'est vu attribuer la dénomination INCI «Butylparaben», figure à l'entrée 12 *bis* de l'annexe V du règlement (CE) n° 1223/2009. Elle est donc autorisée en tant qu'agent conservateur, en tant qu'acide, à une concentration maximale de 0,14 %, lorsqu'il est utilisé seul ou pour la somme de son utilisation combinée avec du propylparabène et ses sels.
- (10) Compte tenu de préoccupations liées aux éventuelles propriétés perturbatrices pour le système endocrinien des substances «Benzophenone-1», «Benzophenone-2», «Butylated Hydroxyanisole» et «Butylparaben», la Commission a lancé un appel public à données en 2019 et 2021. L'industrie cosmétique a présenté des preuves scientifiques démontrant l'innocuité de ces substances lorsqu'elles sont utilisées dans des produits cosmétiques. La Commission a demandé au CSSC d'effectuer des évaluations de la

³ Règlement délégué (UE) 2025/1222 de la Commission du 2 avril 2025 modifiant le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la classification et l'étiquetage harmonisés de certaines substances (JO L , 20.6.2025, ELI:https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2025/1222/oj).

sécurité de ces substances à la lumière des informations fournies par les acteurs du secteur.

- (11) Dans son avis du 27 mars 2025 ⁽⁴⁾, le CSSC a conclu que la substance «Benzophenone-1» n'est pas sûre lorsqu'elle est utilisée comme photostabilisant dans les produits cosmétiques. On peut conclure, à la lumière de l'avis du CSSC, que l'utilisation de la substance «Benzophenone-1» dans les produits cosmétiques présente un risque pour la santé humaine. Il convient dès lors que cette substance soit ajoutée à la liste des substances interdites dans les produits cosmétiques figurant à l'annexe II du règlement (CE) n° 1223/2009.
- (12) Dans son rectificatif du 26 mars 2026 à son avis scientifique sur les substances «Benzophenone-2» et «Benzophenone-5» ⁽⁵⁾, le CSSC n'a pu tirer aucune conclusion sur la sécurité de la substance «Benzophenone-2» parce que son potentiel génotoxique ne pouvait être exclu. Les données sur la toxicité des doses répétées et la toxicité pour la reproduction de la substance «Benzophenone-2» sont également limitées, voire indisponibles. Les éléments de preuve disponibles montrent que la substance «Benzophenone-2» est une active sur le système endocrinien en démontrant clairement l'activité œstrogénique tant in vitro que in vivo. Il convient dès lors que cette substance soit ajoutée à la liste des substances interdites dans les produits cosmétiques figurant à l'annexe II du règlement (CE) n° 1223/2009.
- (13) Dans son avis scientifique du 26 mars 2026 ⁽⁶⁾, le CSSC a conclu que la substance «Butylated Hydroxyanisole» est sans danger pour une utilisation dans les produits cosmétiques sans rinçage et à rincer jusqu'à une concentration maximale de 0,07 %. Cet avis scientifique du CSSC n'a pris en considération que l'usage cutané et ne s'applique donc à l'utilisation de la substance «Butylated Hydroxyanisole» que dans les produits appliqués par voie cutanée, et non dans les produits d'hygiène bucco-dentaire ou les produits cosmétiques, qui peuvent entraîner une exposition des poumons de l'utilisateur final par inhalation.
- (14) On peut conclure, à la lumière de l'avis scientifique du CSSC du 26 mars 2026, que l'utilisation de la substance «Butylated Hydroxyanisole» dans les produits cosmétiques présente un risque pour la santé humaine lorsque la concentration de cette substance dépasse certains niveaux. Par conséquent, l'utilisation de la substance «Butylated Hydroxyanisole» dans les produits cosmétiques devrait être limitée à la concentration maximale proposée par le CSSC.

⁴ CSSC (Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs), «Opinion on Benzophenone-1 (CAS No. 131-56-6, EC No. 205-029-4)», version préliminaire du 25 octobre 2024, version finale du 27 mars 2025, SCCS/1672/24.

⁵ CSSC (Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs), «Scientific advice on the safety of Benzophenone-2 (BP-2) (CAS No. 131-55-5, EC No. 205-028-9) and Benzophenone-5 (BP-5) (CAS No. 6628-37-1, EC No. 613-918-7) as substances with potential endocrine disrupting properties in cosmetic products», version préliminaire du 27 mars 2025, version finale du 26 juin 2025, rectificatif du 26 mars 2026, SCCS/1679/25.

⁶ CSSC (Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs), «Scientific advice on the safety of Butylated Hydroxyanisole (BHA) (CAS No. 25013-16-5, EC No. 246-563-8) as a substance with potential endocrine disrupting properties in cosmetic products», version préliminaire du 30 octobre 2025, version finale du 26 mars 2026, SCCS/1682/25.

- (15) Le 30 avril 2025, le CSSC a adopté un avis⁽⁷⁾ concluant que la substance «Butylparaben» peut être considérée comme sûre pour les enfants de tous les groupes d'âge et types de produits inclus dans l'évaluation, qu'elle soit utilisée seule ou en combinaison, à condition que la concentration de «Butylparaben», en tant qu'acide, ne dépasse pas 0,14 % dans les produits à rincer, 0,002 % en tant qu'acide dans les produits sans rinçage et 0,092 % en tant qu'acide dans les produits d'hygiène bucco-dentaire. L'avis ne s'applique pas aux produits pulvérisables, y compris les sprays buccaux, pouvant conduire à l'exposition des poumons de l'utilisateur final par inhalation.
- (16) On peut conclure, à la lumière de l'avis du CSSC du 30 avril 2025, que l'utilisation de la substance «Butylparaben» dans les produits cosmétiques présente un risque pour la santé humaine. Il convient donc de réviser les restrictions actuelles à l'utilisation de la substance «Butylparaben» dans ces produits en créant une entrée distincte pour le Butylparaben en tant qu'entrée 12 *ter* à l'annexe V du règlement (CE) n° 1223/2009. Dans le même temps, il convient de modifier l'entrée 12 *bis* existante, qui régit actuellement la substance «Butylparaben» conjointement avec la substance «Propylparaben», afin qu'elle s'applique exclusivement à la substance «Propylparaben».
- (17) La substance «chlorure de 8-[(4-aminophényl)diazényl]-7-hydroxy-N,N,N-triméthylnaphtalène-2-aminium» (n° CAS 26381-41-9), à laquelle a été attribuée la dénomination INCI «Basic Brown 16», n'est pas régie par le règlement (CE) n° 1223/2009. Toutefois, elle est utilisée comme ingrédient de teinture capillaire dans les formulations de teintures capillaires non oxydantes.
- (18) Dans son avis scientifique du 2 février 2026⁽⁸⁾, le CSSC a conclu qu'il ne considérerait pas l'utilisation de la substance «Basic Brown 16» comme sûre lorsque celle-ci est utilisée comme ingrédient dans des formulations de teintures capillaires non oxydantes, parce que la force probante des données indique sa mutagénicité potentielle. On peut donc conclure que l'utilisation de «Basic Brown 16» dans les produits cosmétiques présente un risque pour la santé humaine. Il convient dès lors que cette substance soit ajoutée à la liste des substances interdites dans les produits cosmétiques figurant à l'annexe II du règlement (CE) n° 1223/2009.
- (19) La substance «chlorure de 3-[(4-amino-6-bromo-5,8-dihydro-1-hydroxy-8-imino-5-oxo-2-naphtyl)amino]-N,N,N-triméthylanilinium» (n° CAS 68123-13-7), qui s'est vu attribuer la dénomination INCI «Basic Blue 99», n'est pas régie par le règlement (CE) n° 1223/2009. Toutefois, elle est utilisée comme ingrédient de teinture capillaire dans les formulations de teintures capillaires non oxydantes.
- (20) Dans son avis scientifique du 2 février 2026⁽⁹⁾, le CSSC a conclu qu'il ne considérerait pas l'utilisation de la substance «Basic Blue 99» comme sûre lorsque celle-ci est utilisée comme ingrédient dans des formulations de teintures capillaires non oxydantes, parce que l'ensemble des preuves indique sa génotoxicité potentielle. On peut donc conclure que l'utilisation de «Basic Blue 99» dans les produits cosmétiques présente un risque

⁷ CSSC (Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs), «Opinion on Butylparaben (CAS No. 94-26-8, EC No. 202-318-7) – children exposure», version préliminaire du 10 janvier 2025, version finale du 30 avril 2025, SCCS/1674/25.

⁸ CSSC (Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs), «Scientific advice on hair dye 'Basic Brown 16' (C009) (CAS No. 26381-41-9, EC No. 247-640-9) Submission V *ter*», version préliminaire du 30 octobre 2025, version finale du 2 février 2026, SCCS/1684/25.

⁹ CSSC (Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs), «Scientific Advice on hair dye 'Basic blue 99' (C059) (CAS No. 68123-13-7, EC No. 268-544-3) – Submissions IV & V», version préliminaire du 30 octobre 2025, version finale du 2 février 2026, SCCS/1683/25.

pour la santé humaine. Il convient dès lors que cette substance soit ajoutée à la liste des substances interdites dans les produits cosmétiques figurant à l'annexe II du règlement (CE) n° 1223/2009.

- (21) Les prostaglandines et leurs analogues, utilisées dans les produits cosmétiques pour favoriser la croissance des cils, ne sont pas régies par le règlement (CE) n° 1223/2009. En outre, leur utilisation n'est actuellement pas limitée dans les produits cosmétiques. Par conséquent, compte tenu des préoccupations liées aux éventuels effets indésirables sur la santé causés par les produits cosmétiques pour la croissance des cils contenant des prostaglandines et leurs analogues, la Commission a lancé un appel public à données en 2020. L'industrie cosmétique a présenté des preuves scientifiques sur la sécurité des prostaglandines et deux dossiers sur la sécurité des analogues «ethyl tafluprostamide» (n° CAS 1185851-52-8) et «isopropyl cloprostenate» (n° CAS 157283-66-4). En 2021, la Commission a demandé au CSSC de procéder à une évaluation de la sécurité des prostaglandines et de leurs analogues dans les produits cosmétiques à la lumière des informations fournies.
- (22) Dans son avis du 3 février 2022 ⁽¹⁰⁾, le CSSC n'a pas été en mesure de tirer des conclusions sur la sécurité des substances «ethyl tafluprostamide» et «isopropyl cloprostenate» dans les produits cosmétiques, compte tenu du nombre limité de données fournies et des informations disponibles dans la littérature publiée. Néanmoins, le CSSC a relevé des préoccupations quant à la sécurité des analogues de prostaglandines dans les produits cosmétiques destinés à être utilisés à proximité de l'œil.
- (23) En janvier 2024, l'industrie cosmétique a présenté des éléments de preuve supplémentaires à l'appui de l'utilisation sûre des substances «ethyl tafluprostamide», «methyramid-dihydro-noralfaprostal» et «isopropyl cloprostenate» dans les produits destinés aux cils et aux sourcils. La Commission a demandé au CSSC d'effectuer une évaluation de la sécurité de ces trois substances à la lumière des nouvelles informations fournies.
- (24) Dans son avis final du 2 février 2026 ⁽¹¹⁾, le CSSC a considéré que les prostaglandines et certains analogues de prostaglandines utilisés dans les produits cosmétiques posent des problèmes de sécurité compte tenu de leur activité pharmacologique, même à de très faibles concentrations, et du risque d'effets indésirables graves, affectant particulièrement la santé oculaire. En outre, le CSSC a souligné l'absence de preuves suffisantes pour exclure les effets néfastes potentiels liés à la toxicité pour la reproduction et le développement. Cette absence de preuves revêt une importance particulière, étant donné que les utilisateurs des produits cosmétiques contenant des prostaglandines et des analogues de prostaglandines seront très probablement des femmes en âge de procréer.
- (25) À la suite de son évaluation des informations scientifiques soumises par l'industrie cosmétique dans le cadre de l'évaluation par le CSSC de la sécurité des prostaglandines et de leurs analogues utilisés dans les produits cosmétiques, le CSSC n'a pas été en mesure d'établir, sur la base des informations scientifiques évaluées, les conditions d'utilisation dans lesquelles ces substances pouvaient être considérées comme sûres

¹⁰ CSSC (Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs), «Opinion on Prostaglandins and prostaglandin-analogues used in cosmetic products», version préliminaire du 27 septembre 2021, version finale du 3 février 2022, SCCS/1635/21.

¹¹ CSSC (Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs), «Prostaglandins and prostaglandin-analogues used in cosmetic products», version préliminaire du 28 mai 2025, version finale du 2 février 2026, SCCS/1680/25.

dans les produits cosmétiques. Afin de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine, il convient d'interdire l'utilisation des prostaglandines et de leurs analogues dans les produits cosmétiques et, par conséquent, d'ajouter ces substances à l'annexe II du règlement (CE) n° 1223/2009.

- (26) La directive 76/768/CEE ⁽¹²⁾ du Conseil a interdit l'utilisation du mercure et de ses composés. Le mercure et ses composés sont toujours interdits en vertu de l'entrée 221 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1223/2009.
- (27) Les substances «Thiosalicylate d'éthyl mercure sodique (Thiomersal)» et «Phénylmercure et ses sels (y compris le borate)» sont des composés contenant du mercure figurant aux entrées 16 et 17 de l'annexe V du règlement (CE) n° 1223/2009. Leur utilisation en tant qu'agents conservateurs dans les produits cosmétiques est donc autorisée dans des conditions spécifiques. En outre, les produits cosmétiques qui contiennent de tels composés doivent porter sur leur étiquetage la mention «Contient: Thiosalicylate d'éthylmercure sodique» ou «Contient des composés phénylmercuriques». À l'exception de la substance «Thiosalicylate d'éthyl mercure sodique (Thiomersal)», qui constitue une seule substance, la substance «Phénylmercure et ses sels» couvre tous les sels composés du cation du phénylmercure ($C_6H_5Hg^+$) couplé à un anion, tels que l'acétate, le benzoate, le borate, le bromure, le chlorure, l'oléate, etc.
- (28) Compte tenu des risques graves pour la santé associés au mercure, la Commission a demandé au CSSC de rendre un avis scientifique sur la sécurité des agents conservateurs contenant du mercure et ses composés. Dans son avis scientifique du 2 février 2026 ⁽¹³⁾, le CSSC a conclu que, compte tenu du fait que la marge de sécurité, fondée sur la toxicité rénale en tant qu'effet le plus sensible, est inférieure à 100, et étant donné que les preuves de génotoxicité ne sont pas claires, les conservateurs qui contiennent du mercure et ses composés ne sont pas considérés comme sûrs aux niveaux de concentration actuellement autorisés dans les produits cosmétiques.
- (29) On peut conclure, à la lumière de l'avis scientifique du CSSC du 2 février 2026, que l'utilisation de composés du mercure dans les produits cosmétiques présente un risque pour la santé humaine. Par conséquent, il convient de supprimer les entrées 16 et 17 de l'annexe V du règlement (CE) n° 1223/2009 et de modifier l'entrée générique 221 pour le mercure et ses composés à l'annexe II du règlement (CE) n° 1223/2009 en supprimant la dérogation à l'interdiction pour les exceptions reprises dans l'annexe V dudit règlement.
- (30) La substance «2-[(6R)-3-méthyl-6-prop-1-én-2-ylcyclohex-2-én-1-yl]-5-pentylbenzène-1,3-diol» (n° CAS 13956-29-1), à laquelle a été attribuée la dénomination INCI «Cannabidiol» (CBD), est utilisée dans les produits cosmétiques pour des fonctions telles que le conditionnement et la protection de la peau, comme antioxydant et antisébum. La substance «Cannabidiol» n'est pas régie par le règlement (CE) n° 1223/2009. Toutefois, l'entrée 306 de l'annexe II dudit règlement interdit l'utilisation de «[s]tupéfiants: toute substance énumérée aux tableaux I et II de la

¹² Directive 76/768/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques (JO L 262 du 27.9.1976, p. 169, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1976/768/oj>).

¹³ CSSC (Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs), «Scientific Advice on the safety of Thiomersal (CAS No. 54-64-8, EC No. 200-210-4) and Phenylmercuric salts as preservatives in cosmetic products», version préliminaire du 30 octobre 2025, version finale du 2 février 2026, SCCS/1686/25.

convention unique sur les stupéfiants signée à New-York le 30 mars 1961» dans les produits cosmétiques.

- (31) À la lumière de l'arrêt de la Cour de justice dans l'affaire C-663/18 ⁽¹⁴⁾, la substance «Cannabidiol» extraite de variétés de plantes de cannabis ne contenant pas plus de 0,2 % de delta-9-tétrahydrocannabinol (THC) et, à partir du 1^{er} janvier 2023, pas plus de 0,3 % de THC, n'est pas considérée comme relevant du champ d'application de l'entrée 306 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1223/2009. Par conséquent, la substance «Cannabidiol» n'est pas considérée comme interdite en vertu du règlement (CE) n° 1223/2009. La substance «Cannabidiol» peut donc être utilisée dans les produits cosmétiques, à condition que le produit concerné soit conforme à l'article 3 du règlement (CE) n° 1223/2009 et sûr pour la santé humaine dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles. L'exception ne s'étend pas à la présence éventuelle de THC dans les produits cosmétiques contenant la substance «Cannabidiol».
- (32) Compte tenu des informations très limitées disponibles sur la sécurité de la substance «Cannabidiol» dans les produits cosmétiques, la Commission a demandé au CSSC de procéder à une évaluation de la sécurité de cet ingrédient sur la base des informations fournies par l'industrie cosmétique à la suite d'un appel à données lancé entre juin 2023 et octobre 2024. Le CSSC a été invité à évaluer la concentration maximale de «Cannabidiol» considérée comme sûre pour une utilisation dans les produits cosmétiques et à déterminer le niveau maximal sûr de THC présent en tant que contaminant dans les préparations contenant la substance «Cannabidiol».
- (33) Dans son avis du 26 mars 2026 ⁽¹⁵⁾, le CSSC a estimé que la substance «Cannabidiol» est sans danger lorsqu'elle est utilisée à des concentrations allant jusqu'à 0,19 % dans les produits cosmétiques cutanés et les produits cosmétiques bucco-dentaires, qu'ils soient utilisés seuls ou ensemble. En outre, le CSSC a estimé que la présence d'impuretés de THC était sans danger à des concentrations allant jusqu'à 0,00025 % (2,5 ppm) dans les produits cosmétiques cutanés et bucco-dentaires, qu'ils soient utilisés seuls ou ensemble.
- (34) On peut conclure, à la lumière de l'avis du CSSC du 26 mars 2026, que l'utilisation de la substance «Cannabidiol» dans les produits cosmétiques présente un risque pour la santé humaine lorsque la concentration de cet ingrédient dépasse certains niveaux. L'utilisation de cet ingrédient devrait donc être limitée à l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009.
- (35) La substance «Hydroxyapatite» (n° CAS 1306-06-5 et 12167-74-7) sous forme nano figure à l'entrée 372 de l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009. Elle est utilisée dans les produits cosmétiques en tant qu'agent abrasif, de charge, de soins buccaux-dentaires et de conditionnement de la peau. Compte tenu des préoccupations potentielles concernant cette substance liées à la sécurité humaine, la Commission a demandé au CSSC de procéder à une évaluation de la sécurité de la substance «Hydroxyapatite (nano)» sur la base des informations fournies par l'industrie.

¹⁴ [EUR-Lex - 62018CJ0663 - FR - EUR-Lex.](#)

¹⁵ CSSC (Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs), «Scientific Advice on Cannabidiol (CBD) (CAS/EC No. 13956-29- 1/ 689-176-3) used in cosmetic products», version préliminaire du 30 octobre 2025, version finale du 26 mars 2026, SCCS/1685/25.

- (36) Dans son avis du 26 juin 2025 ⁽¹⁶⁾, le CSSC a estimé que la substance «Hydroxyapatite (nano)» est sans danger lorsqu'elle est utilisée à des concentrations allant jusqu'à 29,5 % dans les dentifrices et jusqu'à 10 % dans les bains de bouche. Cette évaluation de la sécurité ne s'applique qu'à la substance «Hydroxyapatite (nano)» composée de particules en forme de bâtonnets dont au moins 87 % (en nombre de particules) ont un rapport d'aspect inférieur à 3 et les 13 % restants ont un rapport d'aspect ne dépassant pas 9. En outre, les particules d'«Hydroxyapatite (nano)» ne sont pas recouvertes ni modifiées en surface. L'avis du CSSC porte sur les particules d'«Hydroxyapatite» ayant une longueur maximale des nanoparticules d'«Hydroxyapatite», à savoir 122 ± 43 nm.
- (37) À la lumière de l'avis du CSSC du 26 juin 2025, il convient de modifier l'entrée 372 relative à la substance «Hydroxyapatite (nano)» figurant actuellement à l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009.
- (38) Il y a donc lieu de modifier le règlement (CE) n° 1223/2009 en conséquence.
- (39) Les modifications du règlement (CE) n° 1223/2009 qui sont fondées sur la classification des substances concernées comme substances CMR conformément au règlement délégué (UE) 2025/1222 devraient être applicables à partir de la même date que leur classification, c'est-à-dire le 1^{er} février 2027.
- (40) L'industrie cosmétique devrait bénéficier de périodes transitoires raisonnables pour s'adapter aux nouvelles exigences du règlement (CE) n° 1223/2009 qui ne sont pas liées à la classification des substances concernées en tant que substances CMR conformément au règlement délégué (UE) 2025/1222. En particulier, les périodes transitoires devraient permettre à l'industrie cosmétique de procéder à la reformulation nécessaire des produits cosmétiques afin de garantir que seuls les produits conformes sont mis sur le marché de l'Union. En outre, les opérateurs économiques devraient bénéficier d'un délai raisonnable pour retirer du marché les produits cosmétiques qui ne sont pas conformes aux nouvelles exigences.
- (41) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes aux avis émis par le Comité permanent pour les produits cosmétiques,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les annexes II, III et V 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.

¹⁶ CSSC (Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs), «Scientific Opinion on Hydroxyapatite (nano) - Submission IV», version du 27 mars 2025, SCCS/1677/25, version finale du 26 juin 2025.

Fait à Bruxelles, le

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN