

**D051688/02**

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

QUINZIÈME LÉGISLATURE

**SÉNAT**

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2016-2017

---

---

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale  
le 21 juillet 2017

---

---

Enregistré à la Présidence du Sénat  
le 21 juillet 2017

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





Conseil de  
l'Union européenne

Bruxelles, le 19 juillet 2017  
(OR. en)

11415/17

MI 567  
ENT 173  
CONSUM 285  
SAN 302  
ECO 47  
ENV 694  
CHIMIE 70

#### NOTE DE TRANSMISSION

---

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	18 juillet 2017
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D051688/02
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques

---

Les délégations trouveront ci-joint le document D051688/02.

\_\_\_\_\_

p.j.: D051688/02



Bruxelles, le **XXX**  
[...](2017) **XXX** draft

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

**du **XXX****

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

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

**du XXX**

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

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 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Plusieurs États membres ont récemment signalé des problèmes de sécurité relatifs à l'utilisation d'huile d'arachide, de ses extraits et de ses dérivés dans les produits cosmétiques. Des inquiétudes ont été exprimées quant au fait que la sensibilisation aux arachides pourrait être provoquée par une exposition cutanée à l'huile d'arachide lors de l'utilisation de produits cosmétiques.
- (2) Le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs («CSSC») a tenu compte de ces préoccupations dans son avis révisé du 23 septembre 2014<sup>2</sup>. Dans cet avis, le CSSC a conclu qu'il n'existait pas suffisamment de données pour définir un niveau d'exposition cutanée sans risque dans la population non sensibilisée. Il a toutefois ajouté que, compte tenu des niveaux attestés comme étant sans risque en ce qui concerne l'ingestion de protéines d'arachide chez les personnes sensibilisées et compte tenu de la capacité de l'industrie de raffiner l'huile d'arachide jusqu'à atteindre des taux de protéines de 0,5 ppm ou moins, cette valeur pouvait être acceptée comme concentration maximale admissible dans l'huile d'arachide (raffinée), ses extraits et ses dérivés utilisés dans les produits cosmétiques.
- (3) En outre, plusieurs États membres ont mentionné des problèmes de sécurité en ce qui concerne les produits cosmétiques contenant des protéines de blé hydrolysées. Un certain nombre de cas d'urticaire de contact provoquée par ces produits cosmétiques, suivie d'un choc anaphylactique après ingestion d'aliments contenant des protéines de blé, ont été signalés.
- (4) Dans son avis révisé du 22 octobre 2014<sup>3</sup>, le CSSC a estimé que l'utilisation de protéines de blé hydrolysées dans les produits cosmétiques était sans risque pour les

---

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

<sup>2</sup> SCCS/1526/14.

<sup>3</sup> SCCS/1534/14.

consommateurs, à condition que la masse moléculaire moyenne maximale des peptides contenus dans les hydrolysats soit de 3,5 kDa.

- (5) À la lumière des avis émis par le CSSC, l'utilisation de produits cosmétiques contenant de l'huile d'arachide, ses extraits ou ses dérivés et l'utilisation de produits cosmétiques contenant des protéines de blé hydrolysées présentent un risque potentiel pour la santé humaine. Afin de garantir l'innocuité de ces produits cosmétiques pour la santé humaine, il convient de fixer une concentration maximale de 0,5 ppm de protéines d'arachide dans l'huile d'arachide, ses extraits et ses dérivés utilisés dans les produits cosmétiques et de limiter à un maximum de 3,5 kDa la masse moléculaire moyenne des peptides dans les protéines de blé hydrolysées utilisées dans les produits cosmétiques.
- (6) L'industrie devrait bénéficier d'un délai raisonnable pour s'adapter aux nouvelles exigences en procédant aux ajustements nécessaires de ses 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) Dès lors, il y a lieu de modifier en conséquence l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009.
- (8) 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 III du règlement (CE) n° 1223/2009 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

#### *Article 2*

À partir du [date = 9 mois après la date d'entrée en vigueur], les produits cosmétiques qui contiennent une ou plusieurs des substances faisant l'objet de restrictions prévues par le présent règlement et qui ne respectent pas les restrictions énoncées dans le présent règlement ne sont pas mis sur le marché de l'Union.

À partir du [date = 12 mois après la date d'entrée en vigueur], les produits cosmétiques qui contiennent une ou plusieurs des substances faisant l'objet de restrictions prévues par le présent règlement et qui ne respectent pas les restrictions énoncées dans le présent règlement 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*.

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*