

D059590-01

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2018-2019

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 18 janvier 2019

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 18 janvier 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 les annexes III et V du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 15 janvier 2019
(OR. en)

5383/19

MI 35
ENT 11
CONSUM 17
SAN 19
ECO 5
ENV 40
CHIMIE 6

NOTE DE TRANSMISSION

| | |
|--------------------|---|
| Origine: | Commission européenne |
| Date de réception: | 8 janvier 2019 |
| Destinataire: | Secrétariat général du Conseil |
| N° doc. Cion: | D059590-01 |
| Objet: | RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant les annexes III et V du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques |

Les délégations trouveront ci-joint le document D059590-01.

p.j.: D059590-01



Bruxelles, le **XXX**
[...](2018) **XXX** draft

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

du **XXX**

**modifiant les annexes III et 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 les annexes III et 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 1-Imidazolyl-1-(4-chlorophénoxy) 3,3-diméthyl-butane-2-one, à laquelle a été attribuée la dénomination «climbazole» conformément à la nomenclature internationale des ingrédients de produits cosmétiques (INCI), est actuellement autorisée en tant qu'agent conservateur dans les produits cosmétiques à une concentration maximale de 0,5 % dans les préparations prêtes à l'emploi. Elle figure à l'entrée 32 de l'annexe V du règlement (CE) n° 1223/2009. Conformément à l'article 14, paragraphe 1, point d) ii), du règlement (CE) n° 1223/2009, le climbazole peut également être présent dans les produits cosmétiques pour un usage autre que comme agent conservateur, uniquement dans la limite de concentration prévue à l'entrée 32 de l'annexe V.
- (2) Lors de sa réunion plénière des 21 et 22 juin 2018, le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC) a conclu dans un addendum à ses avis antérieurs sur le climbazole² que, selon un scénario d'exposition agrégée, le climbazole est sans danger lorsqu'il est utilisé comme agent conservateur dans les crèmes pour le visage, les lotions capillaires et les produits de soin pour les pieds à une concentration maximale de 0,2 % et lorsqu'il est utilisé comme agent conservateur dans les shampooings à rincer à une concentration maximale de 0,5 %.
- (3) Le CSSC a également conclu que, selon un scénario d'exposition agrégée, le climbazole est sans danger lorsqu'il est utilisé comme agent antipelliculaire dans les shampooings à rincer à une concentration maximale de 2 %.
- (4) Au vu de l'addendum, l'utilisation du climbazole en tant qu'agent conservateur ou à d'autres fins que la conservation, à la concentration maximale actuellement autorisée de 0,5 % dans tous les produits cosmétiques, comporte un risque potentiel pour la santé humaine. L'utilisation du climbazole comme agent conservateur ne devrait donc être autorisée que dans les crèmes pour le visage, les lotions capillaires, les produits de

¹ JO L 342 du 22.12.2009, p. 59.

² Addendum aux avis scientifiques sur le climbazole (P64) portant les références SCCS/1506/13 et SCCS/1590/17, dont la version finale a été adoptée les 21 et 22 juin 2018 (SCCS/1600/18).

soin pour les pieds et les shampooings à rincer. La concentration maximale devrait être de 0,2 % pour les crèmes pour le visage, les lotions capillaires et les produits de soin pour les pieds et de 0,5 % pour les shampooings à rincer.

- (5) L'utilisation du climbazole à d'autres fins que la conservation devrait être limitée aux shampooings à rincer, lorsque la substance est utilisée comme agent antipelliculaire. Pour cette utilisation, la concentration maximale devrait être de 2 %.
- (6) Il y a donc lieu de modifier le règlement (CE) n° 1223/2009 en conséquence.
- (7) 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.
- (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 I du présent règlement.

Article 2

Dans l'annexe V du règlement (CE) n° 1223/2009, l'entrée 32 est remplacée par le texte figurant à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

1. À partir du [date = 6 mois après la date d'entrée en vigueur], les produits cosmétiques qui contiennent du 1-Imidazolyl-1-(4-chlorophénoxy) 3,3-diméthyl-butane-2-one à d'autres fins que la conservation et qui ne respectent pas les restrictions 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 du 1-Imidazolyl-1-(4-chlorophénoxy) 3,3-diméthyl-butane-2-one à d'autres fins que la conservation et qui ne respectent pas les restrictions 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 du 1-Imidazolyl-1-(4-chlorophénoxy) 3,3-diméthyl-butane-2-one à des fins de conservation et qui ne respectent 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 du 1-Imidazolyl-1-(4-chlorophénoxy) 3,3-diméthyl-butane-2-one à des fins de conservation et qui ne respectent pas les conditions prévues par le présent règlement ne sont pas mis à disposition sur le marché de l'Union.

Article 4

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

L'article 2 est applicable à partir du [date = 6 mois après la date de son entrée en vigueur].

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

Pour la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER