

**D032154/02**

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

**E 9197**





**CONSEIL DE  
L'UNION EUROPÉENNE**

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

**7565/14**

**MI 262  
ENT 84  
CONSOM 81  
SAN 129  
ECO 40  
ENV 261  
CHIMIE 15**

**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:	D032154/02
Objet:	Règlement (UE) N° .../.. de la Commission du XXX modifiant l'annexe V du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques

---

Les délégations trouveront ci-joint le document D032154/02.

---

p.j.: D032154/02



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

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

**du **XXX****

**modifiant l'annexe 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)

D032154/02

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

**du XXX**

**modifiant l'annexe 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 cosmétiques <sup>1</sup>, et notamment son article 31, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Les parabens sont soumis à la réglementation relative aux agents conservateurs et figurent au numéro d'ordre 12 du tableau de l'annexe V du règlement (CE) n° 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques, sous la dénomination «acide 4-hydroxybenzoïque, ses sels et esters», la concentration maximale indiquée étant de 0,4 % pour un ester et de 0,8 % pour les mélanges d'esters.
- (2) En décembre 2010, le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs («CSSC») établi par la décision 2008/721/CE de la Commission <sup>2</sup> a adopté un avis sur les parabens <sup>3</sup> suivi, en octobre 2011, d'une clarification<sup>4</sup> publiée en réaction à une décision unilatérale du Danemark, prise en application de l'article 12 de la directive 76/768/CEE du Conseil <sup>5</sup>, d'interdire le propylparaben et le butylparaben, leurs isoformes et leurs sels dans les produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de trois ans, en raison de l'action potentielle de ces substances sur le système endocrinien. Les conclusions de 2010 et 2011 ont été confirmées dans un avis complémentaire rendu en mai 2013 <sup>6</sup> par le CSSC saisi d'une demande de la Commission à la lumière d'une nouvelle étude sur la toxicité du propylparaben pour la reproduction.

---

<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/1348/10 (en anglais), révisé le 22 mars 2011.

<sup>4</sup> SCCS/1446/11 (en anglais).

<sup>5</sup> JO L 262 du 27.9.1976, p. 169.

<sup>6</sup> SCCS/1514/13 (en anglais).

- (3) Dans les avis cités, qui concernent tous les parabens à chaîne longue, le CSSC a confirmé l'innocuité du méthylparaben et de l'éthylparaben aux concentrations maximales autorisées.
- (4) L'isopropylparaben, l'isobutylparaben, le phénylparaben, le benzylparaben et le pentylparaben ont été interdits par le **règlement (UE) n° XXX/2013 de la Commission<sup>7</sup> (non encore adopté)**.
- (5) Le CSSC a conclu que l'utilisation de butylparaben et de propylparaben en tant qu'agents conservateurs dans les produits cosmétiques finis ne présentait pas de risque pour la santé du consommateur, à condition que la somme des concentrations individuelles des substances concernées ne dépasse pas 0,19 % (sous forme d'esters).
- (6) En ce qui concerne les produits cosmétiques en général contenant du butylparaben ou du propylparaben, à l'exclusion de ceux qui sont appliqués sur la région du corps couverte par les couches, le CSSC a conclu à l'absence de risque pour la sécurité des enfants (quel que soit leur âge), car la marge de sécurité est fondée sur des hypothèses très prudentes, tant en ce qui concerne la toxicité que l'exposition.
- (7) Le CSSC a toutefois maintenu que, concernant le butylparaben et le propylparaben présents dans les produits cosmétiques sans rinçage destinés à être appliqués sur la région du corps des enfants de moins de six mois couverte par les couches, un risque ne pouvait être exclu, en raison à la fois de l'immaturité du métabolisme chez ces enfants et de la possibilité de lésions cutanées dans cette région du corps. Des préoccupations en matière de sécurité pourraient apparaître si la pire hypothèse en matière d'exposition devait se réaliser.
- (8) Aucune préoccupation n'a été exprimée quant à l'innocuité de l'acide 4-hydroxybenzoïque et des sels (de calcium, de sodium ou de potassium) qui en sont dérivés.
- (9) La Commission considère que la poursuite de l'utilisation de butylparaben et de propylparaben dans les conditions actuelles peut constituer un risque pour la santé humaine. Elle estime dès lors que les conditions auxquelles leur utilisation est subordonnée devraient être alignées sur les recommandations du CSSC.
- (10) Pour des raisons de cohérence avec les indications figurant actuellement au numéro d'ordre 12 de l'annexe V du règlement (CE) n° 1223/2009, il y a lieu, pour les substances énumérées au numéro d'ordre 12 *bis*, de convertir la concentration maximale recommandée, à savoir 0,19 % (en esters), pour l'exprimer dans la valeur équivalente en acide, soit 0,14 %. En outre, il convient que les sels sodiques et potassiques du butylparaben et du propylparaben soient soumis aux mêmes conditions d'utilisation que le butylparaben et le propylparaben eux-mêmes, étant donné que le CSSC n'a jamais signalé, dans ses avis antérieurs, de comportements (chimique ou toxicologique) différents pour les sels de ceux des esters.
- (11) En l'absence d'indication contraire de la part du CSSC, il y a lieu de maintenir la concentration maximale de 0,8 % déjà prévue pour la somme de tous les parabens contenus dans un produit cosmétique au numéro d'ordre 12 de l'annexe V du règlement (CE) n° 1223/2009.

---

<sup>7</sup> JO L [...] du [...], p. [...].

- (12) À la lumière des préoccupations soulevées par le CSSC en ce qui concerne l'utilisation de parabens dans les produits cosmétiques sans rinçage destinés à être appliqués sur la région du corps des enfants de moins de six mois couverte par les couches, et pour des raisons pratiques liées au fait que les produits pour nourrissons sont généralement commercialisés à destination des enfants de moins de trois ans, il y a lieu d'interdire l'utilisation de butylparaben et de propylparaben dans les produits cosmétiques sans rinçage destinés à être appliqués sur la région du corps des enfants de moins de trois ans couverte par les couches.
- (13) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 1223/2009 en conséquence.
- (14) Il y a lieu de différer l'application des restrictions susmentionnées afin de permettre au secteur d'apporter les modifications nécessaires aux formulations des produits. En particulier, après l'entrée en vigueur du présent règlement, les entreprises devraient bénéficier d'un délai de six mois pour mettre sur le marché des produits conformes et de douze mois pour retirer les produits non conformes du marché.
- (15) 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 V du règlement (CE) n° 1223/2009 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

*Article 2*

À partir du (insérer la date – six mois après l'entrée en vigueur du présent règlement), seuls les produits cosmétiques conformes au présent règlement sont mis sur le marché de l'Union.

À partir du (insérer la date – douze mois après l'entrée en vigueur du présent règlement), seuls les produits cosmétiques conformes au présent règlement sont 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*.

Il s'applique à partir du (insérer la date – six mois après l'entrée en vigueur du présent règlement).

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*