

D088783/1

ASSEMBLÉE NATIONALE

SÉNAT

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 28 mars 2023

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 28 mars 2023

**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 classées comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 27 mars 2023
(OR. en)

7840/23

ENT 68
MI 245
CHIMIE 29
COMPET 269
SAN 166
CONSOM 106
ENV 310

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	24 mars 2023
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	[...] (2022) XXX draft - D 088783/1
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 classées comme cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction

Les délégations trouveront ci-joint le document [\[...\]](#)(2022) XXX draft - D 088783/1.

p.j.: [\[...\]](#)(2022) XXX draft - D 088783/1



Bruxelles, le **XXX**
[...](2022) **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 classées comme cancérigènes, 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 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 cosmétiques¹, et notamment son article 15, paragraphe 1 et paragraphe 2, quatrième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil² 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 (CER) de l'Agence européenne des produits chimiques. Les substances sont classées comme CMR de catégorie 1A, CMR de catégorie 1B ou CMR de catégorie 2 en fonction du niveau de preuve disponible concernant leurs propriétés CMR.
- (2) L'article 15 du règlement (CE) n° 1223/2009 dispose que l'utilisation de substances classées comme CMR de catégorie 1A, 1B ou 2 conformément à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 (ci-après les «substances CMR») est interdite dans les produits cosmétiques. Une substance CMR peut toutefois être utilisée 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 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1223/2009 et, s'il y a lieu, de les supprimer de la liste des substances faisant

¹ JO L 342 du 22.12.2009, p. 59.

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).

l'objet de restrictions ou de la liste des substances admises figurant aux annexes III à VI dudit règlement. Lorsque les conditions énoncées à l'article 15, paragraphe 1, deuxième phrase, ou à l'article 15, paragraphe 2, deuxième alinéa, dudit règlement sont remplies, les listes de substances faisant l'objet de restrictions ou de substances admises des annexes III à VI dudit règlement devraient être modifiées en conséquence.

- (4) Le présent règlement traite des substances classées comme CMR par le règlement délégué (UE) 2022/692 de la Commission³ (ci-après les «substances concernées»). Le règlement délégué (UE) 2022/692 sera applicable à partir du 1^{er} décembre 2023.
- (5) Aucune demande d'utilisation à titre exceptionnel dans les produits cosmétiques n'a été présentée pour les substances concernées.
- (6) Les substances concernées ne font actuellement pas l'objet de restrictions à l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009 et ne sont pas non plus autorisées dans les annexes IV, V ou VI dudit règlement.
- (7) La substance «acide 2-éthylhexanoïque» (n° CAS 149-57-5) figure actuellement à la ligne 1024 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1223/2009. Toutefois, les sels de cette substance, qui ont été classés comme substances CMR (de catégorie 1B) par le règlement délégué (UE) 2022/692, ne sont pas inclus dans cette ligne. Aucune des autres substances concernées ne figure actuellement à l'annexe II du règlement (CE) n° 1223/2009. Il y a donc lieu de les ajouter à la liste des substances interdites dans les produits cosmétiques figurant à l'annexe II du règlement (CE) n° 1223/2009 et d'ajouter les sels de la substance «acide 2-éthylhexanoïque» à la ligne 1024 de ladite annexe.
- (8) Il convient donc de modifier le règlement (CE) n° 1223/2009 en conséquence.
- (9) Les modifications du règlement (CE) n° 1223/2009 sont fondées sur la classification des substances concernées comme substances CMR et devraient donc être applicables à partir de la même date que leur classification.
- (10) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent pour les produits cosmétiques,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe II du règlement (CE) n° 1223/2009 est modifiée 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*.

Il est applicable à partir du 1^{er} décembre 2023.

³ Règlement délégué (UE) 2022/692 de la Commission du 16 février 2022 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (JO L 129 du 3.5.2022, p. 1).

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

Fait à Bruxelles, le

*Par la Commission
La présidente
Ursula von der Leyen*