

D043810/02

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2015-2016

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 9 mars 2016

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 9 mars 2016

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

E 10981



Conseil de
l'Union européenne

**Bruxelles, le 3 mars 2016
(OR. en)**

6779/16

**MI 125
ENT 45
CONSUM 50
SAN 80
ECO 20
ENV 140
CHIMIE 8**

NOTE DE TRANSMISSION

Origine: Commission européenne

Date de réception: 19 février 2016

Destinataire: Secrétariat général du Conseil

N° doc. Cion: D043810/02

Objet: RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant l'annexe VI du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques

Les délégations trouveront ci-joint le document D043810/02.

p.j.: D043810/02



Bruxelles, le **XXX**
[...](2015) **XXX** draft

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

du **XXX**

**modifiant l'annexe VI 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 l'annexe VI 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 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le dioxyde de titane est autorisé à la fois comme colorant sous le numéro d'ordre 143 de l'annexe IV du règlement (CE) n° 1223/2009 et comme filtre ultraviolet, sous le numéro d'ordre 27, à l'annexe VI dudit règlement. Conformément au point 3 du préambule des annexes II à VI du règlement (CE) n° 1223/2009, les substances énumérées aux annexes III à VI ne couvrent pas les nanomatériaux, sauf mention spécifique. Le dioxyde de titane sous forme de nanoparticules ne fait actuellement l'objet d'aucune réglementation.
- (2) Selon l'avis du comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC) du 22 juillet 2013, qui a été révisé le 22 avril 2014², l'utilisation du dioxyde de titane sous forme de nanoparticules présentant les caractéristiques indiquées, comme filtre ultraviolet dans les produits de protection solaire et à une concentration allant jusqu'à 25 % p/p, peut être considérée comme ne présentant aucun risque d'effets nocifs chez l'homme après application sur une peau saine, intacte ou exposée à un coup de soleil. De plus, étant donné l'absence d'exposition systémique, le CSSC considère que l'utilisation du dioxyde de titane sous forme de nanoparticules dans des produits cosmétiques ne devrait pas présenter de risque majeur pour le consommateur après une application cutanée.
- (3) Les caractéristiques indiquées par le CSSC dans son avis portent sur les propriétés physiques et chimiques du matériau (comme la pureté, la structure, l'aspect extérieur, la répartition numérique par taille des particules, le facteur de forme, la surface

¹ JO L 342 du 22.12.2009, p. 59.

² SCCS/1516/13, version révisée du 22 avril 2014, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_136.pdf.

spécifique en volume et l'activité photocatalytique) et la question de savoir s'il est ou non enrobé par des substances chimiques spécifiques. Il convient par conséquent d'inclure ces propriétés physiques et chimiques et les exigences concernant les revêtements dans le règlement (CE) n° 1223/2009.

- (4) Le CSSC a également considéré que, sur la base des informations disponibles, l'utilisation de dioxyde de titane sous forme de nanoparticules dans les produits en spray ne peut être considérée comme sûre. En outre, le CSSC a indiqué, dans un avis ultérieur du 23 septembre 2014 visant à clarifier le sens de l'expression «produits/applications en spray» pour les nanofformes de noir de carbone CI 77266, de dioxyde de titane et d'oxyde de zinc³, que ses préoccupations se limitent aux applications en spray susceptibles de conduire à une exposition des poumons du consommateur à du dioxyde de titane sous forme de nanoparticules par inhalation.
- (5) À la lumière des avis susmentionnés du CSSC, le dioxyde de titane sous forme de nanoparticules (selon les spécifications du CSSC) devrait être autorisé à des fins d'utilisation comme filtre ultraviolet dans les produits cosmétiques à une concentration allant jusqu'à 25 % p/p, sauf pour les applications qui peuvent donner lieu à une exposition des poumons de l'utilisateur final par inhalation.
- (6) Il y a lieu de modifier l'annexe VI du règlement (CE) n° 1223/2009 afin de l'adapter au progrès technique et scientifique.
- (7) 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 VI 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*.

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

³ SCCS/1539/14 (en anglais), 23 septembre 2014, dans la version révisée du 25 juin 2015 http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_163.pdf

Fait à Bruxelles, le

*Par la Commission
Le président
Jean-Claude Juncker*