

**D054047/05**

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

QUINZIÈME LÉGISLATURE

**SÉNAT**

SESSION ORDINAIRE DE 2018-2019

---

---

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale  
le 23 janvier 2019

---

---

Enregistré à la Présidence du Sénat  
le 23 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 II, III et V du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques

E 13766





Conseil de  
l'Union européenne

Bruxelles, le 21 janvier 2019  
(OR. en)

5546/19

MI 47  
ENT 14  
CONSOM 26  
SAN 31  
ECO 8  
ENV 57  
CHIMIE 7

#### NOTE DE TRANSMISSION

---

Origine:	Pour le secrétaire général de la Commission européenne, Monsieur Jordi AYET PUIGARNAU, directeur
Date de réception:	15 janvier 2019
Destinataire:	Monsieur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	D054047/05
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant les annexes II, 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 D054047/05.

p.j.: D054047/05



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

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

**du **XXX****

**modifiant les annexes II, 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 II, 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 cosmétiques<sup>1</sup>, et notamment son article 15, paragraphe 1, son article 15, paragraphe 2, quatrième alinéa, et son article 31, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil<sup>2</sup> prévoit une classification harmonisée des substances comme cancérigènes, 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 (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. Le présent règlement met en œuvre le règlement (CE) n° 1223/2009. Seule la cour de justice de l'Union européenne est habilitée à interpréter le droit de l'Union, y compris l'article 15 du règlement (CE) n° 1223/2009.
- (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

---

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

<sup>2</sup> 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 respectivement aux annexes III et V dudit règlement. Lorsque les conditions énoncées 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, la liste des substances faisant l'objet de restrictions ou la liste des substances admises des annexes III et V dudit règlement devraient être modifiées en conséquence.

- (4) Le présent règlement couvre les substances classées comme CMR conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 au 1<sup>er</sup> décembre 2018, date à laquelle le règlement (UE) 2017/776 de la Commission<sup>3</sup> est devenu applicable.
- (5) En ce qui concerne certaines substances CMR pour lesquelles une demande d'utilisation à titre exceptionnel dans les produits cosmétiques a été déposée, il n'a pas été établi que toutes 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. Il s'agit du quaternium-15, du chloracétamide, du chlorure de méthylène, du formaldéhyde, et des composés de l'acide perborique et du perborate de sodium.
- (6) La substance «chlorure de 1-(3-chloroallyl)-3,5,7-triaza-1-azonia adamantane», appelée quaternium-15 selon la nomenclature internationale des ingrédients de produits cosmétiques (INCI), figure actuellement à la ligne 31 dans la liste de l'annexe V du règlement (CE) n° 1223/2009 comme étant admise à une concentration maximale de 0,2 % dans les préparations prêtes à l'emploi. Le quaternium-15 est un mélange d'isomères cis et trans dont l'isomère-cis a été classé comme substance CMR de catégorie 2 par le règlement (CE) n° 790/2009 de la Commission<sup>4</sup>. La classification est devenue applicable le 1<sup>er</sup> décembre 2010. Conformément à l'article 15, paragraphe 1, deuxième phrase, du règlement (CE) n° 1223/2009, une substance classée dans la catégorie 2 peut être utilisée dans les produits cosmétiques si elle a été évaluée par le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC) et si celui-ci l'a jugée sûre pour l'utilisation dans les produits cosmétiques. Les 13 et 14 décembre 2011, le CSSC a rendu un avis scientifique concernant le quaternium-15 (isomère-cis)<sup>5</sup>, dans lequel il a conclu que, sur la base des données disponibles, il ne pouvait être établi que le quaternium-15 est sûr pour une utilisation dans les produits cosmétiques. Compte tenu de la classification de l'isomère-cis présent dans le quaternium-15 comme substance CMR de catégorie 2 et compte tenu de l'avis du CSSC, le quaternium-15 devrait être supprimé de la liste des agents conservateurs admis dans les produits cosmétiques figurant à l'annexe V du règlement (CE) n° 1223/2009 et être ajouté à la liste des substances interdites dans les produits cosmétiques figurant à l'annexe II dudit règlement.
- (7) La substance «chloracétamide», appelée chloroacétamide selon l'INCI, figure actuellement à la ligne 41 dans la liste de l'annexe V du règlement (CE) n° 1223/2009

---

<sup>3</sup> Règlement (UE) n° 2017/776 de la Commission du jeudi 4 mai 2017 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 116 du 5.5.2017, p. 1).

<sup>4</sup> Règlement (UE) n° 790/2009 de la Commission du 10 août 2009 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 235 du 5.9.2009, p. 1).

<sup>5</sup> SCCS/1344/10, [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_077.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_077.pdf) (en anglais).

comme étant admise à une concentration maximale de 0,3 % dans les préparations prêtes à l'emploi. Le chloracétamide a été classé comme substance CMR de catégorie 2 conformément au règlement (CE) n° 1272/2008. La classification est devenue applicable avant le 1<sup>er</sup> décembre 2010, date à laquelle les titres II, III et IV du règlement (CE) n° 1272/2008 sont devenus applicables pour les substances. Conformément à l'article 15, paragraphe 1, deuxième phrase, du règlement (CE) n° 1223/2009, une substance classée dans la catégorie 2 peut être utilisée dans les produits cosmétiques si le CSSC l'a évaluée et l'a jugée sûre pour l'utilisation dans de tels produits. Le 22 mars 2011, le CSSC a rendu un avis scientifique sur le chloracétamide<sup>6</sup> dans lequel il a conclu que, sur la base des données disponibles, l'utilisation de cette substance dans les produits cosmétiques à une concentration maximale de 0,3 % n'est pas sûre pour les consommateurs. Compte tenu de la classification du chloracétamide comme substance CMR de catégorie 2 et de l'avis du CSSC, le chloracétamide devrait être supprimé de la liste des agents conservateurs admis dans les produits cosmétiques figurant à l'annexe V du règlement (CE) n° 1223/2009 et être ajouté à la liste des substances interdites dans les produits cosmétiques figurant à l'annexe II dudit règlement.

- (8) La substance «chlorure de méthylène» figure actuellement à la ligne 7 dans la liste de l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009 comme étant admise dans les produits cosmétiques à une concentration maximale de 35 % dans les préparations prêtes à l'emploi. Le chlorure de méthylène a été classé comme substance CMR de catégorie 2 conformément au règlement (CE) n° 1272/2008. La classification est devenue applicable avant le 1<sup>er</sup> décembre 2010. Conformément à l'article 15, paragraphe 1, deuxième phrase, du règlement (CE) n° 1223/2009, une substance classée dans la catégorie 2 peut être utilisée dans les produits cosmétiques si le CSSC l'a évaluée et l'a jugée sûre pour l'utilisation dans de tels produits. Le 11 décembre 2012, le CSSC a rendu un avis scientifique sur le chlorure de méthylène<sup>7</sup>. Le 25 mars 2015, il a rendu un nouvel avis<sup>8</sup>, qui a été révisé le 28 octobre 2015. Dans cet avis révisé, le CSSC a conclu que l'utilisation du chlorure de méthylène à une concentration maximale de 35 % dans les laques pour cheveux, et de manière générale son utilisation dans les formulations en spray, n'était pas considérée comme sûre pour les consommateurs. Compte tenu de la classification du chlorure de méthylène comme substance CMR de catégorie 2 et de l'avis du CSSC, et puisqu'aucun autre usage du chlorure de méthylène dans les produits cosmétiques n'est connu ni n'a été examiné dans l'avis du CSSC, cette substance devrait être supprimée de la liste des substances faisant l'objet de restrictions figurant à l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009 et être ajoutée à la liste des substances interdites dans les produits cosmétiques figurant à l'annexe II dudit règlement.
- (9) La substance «formaldéhyde» figure actuellement à la ligne 13 dans la liste de l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009 comme étant admise dans les produits pour durcir les ongles à une concentration maximale de 5 % dans les préparations prêtes à l'emploi. Elle figure aussi actuellement à la ligne 5 dans la liste de l'annexe V du règlement (CE) n° 1223/2009 comme étant admise dans les produits bucco-dentaires à une concentration maximale de 0,1 % et dans d'autres produits à une

<sup>6</sup> SCCS/1360/10, [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_053.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_053.pdf) (en anglais).

<sup>7</sup> SCCS/1408/11, [https://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_118.pdf](https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_118.pdf) (en anglais).

<sup>8</sup> SCCS/1547/15, [https://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_170.pdf](https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_170.pdf) (en anglais).

concentration maximale de 0,2 %. Le formaldéhyde a été classé comme substance CMR de catégorie 1B par le règlement (UE) n° 605/2014 de la Commission<sup>9</sup>. La classification est devenue applicable le 1<sup>er</sup> janvier 2016. Conformément à l'article 15, paragraphe 2, deuxième alinéa, du règlement (CE) n° 1223/2009, les substances classées comme CMR de catégorie 1A ou 1B peuvent être utilisées à titre exceptionnel dans les produits cosmétiques si, après leur classification comme CMR, certaines conditions sont remplies. Ces conditions exigent notamment qu'il n'existe pas de substances de substitution appropriées, qu'une demande soit faite pour un usage particulier de la catégorie de produits, avec une exposition déterminée, et que la substance ait été évaluée et jugée sûre par le CSSC. Dans son avis du 7 novembre 2014<sup>10</sup>, le CSSC a conclu que «les durcisseurs d'ongles contenant du formaldéhyde libre à une concentration maximale d'environ 2,2 % peuvent être utilisés en toute sécurité pour durcir ou renforcer les ongles». Cependant, comme il n'a pas été établi qu'il n'existe pas de substances de substitution appropriées pour durcir les ongles, le formaldéhyde devrait être supprimé de la liste des substances faisant l'objet de restrictions figurant à l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009. Aucune demande pour d'autres utilisations du formaldéhyde n'ayant été présentée, cette substance devrait être supprimée de la liste des agents conservateurs admis dans les produits cosmétiques figurant à l'annexe V dudit règlement. Le formaldéhyde devrait également être ajouté à la liste des substances interdites dans les produits cosmétiques figurant à l'annexe II du règlement (CE) n° 1223/2009.

- (10) Les composés de l'acide perborique et du perborate de sodium sont inclus dans les substances libérant du peroxyde d'hydrogène figurant actuellement à la ligne 12 dans la liste de l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009. Ils ont été classés comme CMR de catégorie 1B par le règlement (CE) n° 790/2009 de la Commission. La classification est devenue applicable le 1<sup>er</sup> décembre 2010. Une demande d'application de l'article 15, paragraphe 2, deuxième alinéa, du règlement (CE) n° 1223/2009 a été déposée en vue de l'utilisation de ces substances dans des formulations de teintures capillaires oxydantes. Dans son avis du 22 juin 2010<sup>11</sup>, le CSSC a conclu que les «restrictions générales applicables aux substances libérant du peroxyde d'hydrogène devraient s'appliquer au perborate de sodium et à l'acide perborique, et que l'utilisation des perborates de sodium comme ingrédients dans des formulations de teintures capillaires oxydantes à une concentration maximale appliquée sur la chevelure de 3 % ne présente pas de risque pour la santé des consommateurs». Cependant, étant donné qu'il n'a pas été établi qu'il n'existe pas de substances de substitution appropriées pour l'oxydation capillaire, les composés de l'acide perborique et du perborate de sodium devraient être supprimés de la liste des substances faisant l'objet de restrictions figurant à l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009 et être ajoutés à la liste des substances interdites dans les produits cosmétiques figurant à l'annexe II dudit règlement.
- (11) En ce qui concerne certaines substances qui ont été classées comme CMR conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 et pour lesquelles une demande

---

<sup>9</sup> Règlement (UE) n° 605/2014 de la Commission du 5 juin 2014 modifiant, aux fins d'ajouts de mentions de danger et de conseils de prudence en langue croate et aux fins de son adaptation au progrès scientifique et technique, 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 167 du 6.6.2014, p. 36).

<sup>10</sup> SCCS/1538/14.

<sup>11</sup> SCCS/1345/10,

[https://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_031.pdf](https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_031.pdf) (en anglais).



d'application de l'article 15, paragraphe 1, deuxième phrase, du règlement (CE) n° 1223/2009 a été déposée, il a été établi que la condition prévue dans cette disposition était remplie. Cela concerne le triméthylbenzoyl diphenylphosphine oxide, le furfural et le polyaminopropyl biguanide.

- (12) La substance «oxyde de diphenyl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine», appelée triméthylbenzoyl diphenylphosphine oxide (TPO) selon l'INCI, n'est pas inscrite actuellement dans les annexes du règlement (CE) n° 1223/2009. Le TPO a été classé comme substance CMR de catégorie 2 par le règlement (UE) n° 618/2012 de la Commission<sup>12</sup>. La classification est devenue applicable le 1<sup>er</sup> décembre 2013. Le 27 mars 2014, le CSSC a rendu un avis scientifique<sup>13</sup> dans lequel il a conclu que le TPO est sûr lorsqu'il est utilisé en tant que produit de finition pour les ongles à une concentration maximale de 5,0 % mais qu'il s'agit cependant d'un sensibilisant cutané modéré. Étant donné les propriétés de sensibilisation cutanée du TPO et le risque élevé d'exposition par contact avec la peau en cas d'auto-application de produits pour les ongles, l'utilisation du TPO devrait être réservée aux professionnels. À la lumière de ces éléments, le TPO devrait être ajouté à la liste des substances faisant l'objet de restrictions figurant à l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009 et être restreint à un usage professionnel dans les préparations pour ongles artificiels à une concentration maximale de 5 %.
- (13) La substance «2-furaldéhyde», appelée furfural selon l'INCI, est utilisée comme ingrédient parfumant ou aromatisant dans les produits cosmétiques et n'est pas inscrite actuellement dans les annexes du règlement (CE) n° 1223/2009. Elle a été classée comme CMR de catégorie 2 conformément au règlement (CE) n° 1272/2008. La classification est devenue applicable avant le 1<sup>er</sup> décembre 2010. Dans son avis du 27 mars 2012<sup>14</sup>, le CSSC a conclu que l'utilisation de furfural à une concentration maximale de 10 ppm (0,001 %) dans les préparations prêtes à l'emploi, y compris dans les produits bucco-dentaires, ne présente pas de risque pour la santé des consommateurs. Compte tenu de la classification du furfural comme substance CMR de catégorie 2 et de l'avis du CSSC, le furfural devrait être ajouté à la liste des substances faisant l'objet de restrictions figurant à l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009, avec indication d'une concentration maximale de 0,001 %.
- (14) La substance « $\alpha$ ,  $\omega$ -bis [[[(Aminoiminométhyl)amino]iminométhyl]amino]poly(méthylène), dichlorhydrate» (PHMB), appelée polyaminopropyl biguanide selon l'INCI, figure actuellement en tant qu'agent conservateur à la ligne 28 dans la liste de l'annexe V du règlement (CE) n° 1223/2009, avec une concentration maximale de 0,3 %. Elle a été classée comme substance CMR de catégorie 2 par le règlement (UE) n° 944/2013 de la Commission<sup>15</sup>. La classification est devenue

---

<sup>12</sup> Règlement (UE) n° 618/2012 de la Commission du 10 juillet 2012 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 179 du 11.7.2012, p. 3).

<sup>13</sup> SCCS/1528/14, [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_149.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_149.pdf) (en anglais).

<sup>14</sup> SCCS/1461/12, [https://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_083.pdf](https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_083.pdf) (en anglais).

<sup>15</sup> Règlement (UE) n° 944/2013 de la Commission du 2 octobre 2013 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 261 du 3.10.2013, p. 5).

applicable le 1<sup>er</sup> janvier 2015. Le 18 juin 2014, le CSSC a adopté un avis<sup>16</sup> dans lequel il a conclu que, sur la base des données disponibles, l'utilisation du PHMB comme agent conservateur dans l'ensemble des produits cosmétiques à une concentration maximale de 0,3 % n'est pas sûre pour les consommateurs. Le CSSC a toutefois également conclu dans son avis qu'une utilisation sûre pourrait se baser sur une concentration plus faible et/ou sur des restrictions en ce qui concerne les catégories de produits cosmétiques, et que des études d'absorption cutanée portant sur des formulations cosmétiques représentatives supplémentaires étaient nécessaires. Le 7 avril 2017, le CSSC a adopté un nouvel avis<sup>17</sup>, dans lequel il a conclu que, sur la base des données fournies, l'utilisation du PHMB en tant qu'agent conservateur dans tous les produits cosmétiques à une concentration maximale de 0,1 % est sûre, mais que son utilisation dans les formulations en spray n'est pas recommandée. Compte tenu de la classification du PHMB comme substance CMR de catégorie 2 et du nouvel avis du CSSC, le PHMB devrait être autorisé comme agent conservateur dans tous les produits cosmétiques, à l'exception des applications qui pourraient donner lieu à une exposition des poumons de l'utilisateur final, à une concentration maximale de 0,1 %. Les conditions fixées à l'annexe V devraient être adaptées en conséquence.

- (15) En ce qui concerne un vaste groupe de substances classées comme CMR conformément au règlement (CE) n° 1272/2008, aucune demande d'utilisation à titre exceptionnel dans des produits cosmétiques n'a été présentée. Ces substances devraient être inscrites dans la liste des substances interdites figurant à l'annexe II du règlement (CE) n° 1223/2009 et, s'il y a lieu, être supprimées de la liste des substances faisant l'objet de restrictions ou de la liste des substances admises figurant respectivement aux annexes III et V dudit règlement. Cela concerne, entre autres, certains composés du bore figurant actuellement aux lignes 1a et 1b dans la liste de l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009.
- (16) Plusieurs composés du bore figurant actuellement aux lignes 1a et 1b dans la liste de l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009, ainsi que l'hydrogénoborate de dibutylétain ont été classés comme substances CMR de catégorie 1B par le règlement (CE) n° 790/2009 de la Commission. La classification est devenue applicable le 1<sup>er</sup> décembre 2010. Conformément à l'article 15, paragraphe 2, deuxième alinéa, du règlement (CE) n° 1223/2009, les substances classées comme CMR de catégorie 1A ou 1B peuvent être utilisées à titre exceptionnel dans les produits cosmétiques si, après leur classification comme substances CMR, certaines conditions sont remplies. Le 22 juin 2010, le CSSC a rendu un avis<sup>18</sup> dans lequel il a conclu que plusieurs composés du bore figurant actuellement aux lignes 1a et 1b dans la liste de l'annexe III dudit règlement sont sûrs pour une utilisation dans les produits cosmétiques sous certaines conditions. Cependant, puisqu'aucune demande pour un usage particulier n'a été faite et qu'il n'a pas été établi qu'il n'existe pas de substances de substitution appropriées pour les usages concernés définis à l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009, ces composés du bore devraient être supprimés de la liste des substances faisant l'objet de restrictions figurant à l'annexe III dudit règlement et être ajoutés à la liste des substances interdites dans les produits cosmétiques figurant à

---

<sup>16</sup> SCCS/1535/14,  
[https://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_157.pdf](https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_157.pdf) (en anglais).

<sup>17</sup> SCCS/1581/16,  
[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_204.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_204.pdf) (en anglais).

<sup>18</sup> SCCS/1249/09,  
[https://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_027.pdf](https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_027.pdf) (en anglais).

l'annexe II de ce même règlement. En ce qui concerne l'hydrogénoborate de dibutylétain, étant donné qu'il n'a pas été jugé sûr par le CSSC et qu'aucune demande pour un usage particulier n'a été faite, cette substance devrait aussi être ajoutée à la liste des substances interdites dans les produits cosmétiques figurant à l'annexe II du règlement (CE) n° 1223/2009.

- (17) L'article 31, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1223/2009 prévoit que lorsque l'utilisation de certaines substances dans les produits cosmétiques entraîne un risque potentiel pour la santé humaine qui nécessite une action au niveau communautaire, la Commission peut, après consultation du CSSC, modifier en conséquence les annexes II à VI dudit règlement. La Commission a consulté le CSSC concernant la sûreté de certaines substances qui s'apparentent, d'un point de vue chimique, aux substances classées comme CMR de catégorie 1A, 1B ou 2. Cela concerne certains composés du bore ainsi que le paraformaldéhyde et le méthylène glycol.
- (18) Certains composés du bore figurant actuellement aux lignes 1a et 1b dans la liste de l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009, autres que ceux visés au considérant 16, n'ont pas été classés comme substances CMR. Le 12 décembre 2013, le CSSC a rendu un avis sur les borates, les tétraborates et les octaborates<sup>19</sup>, dans lequel il a conclu que ces substances, ainsi que d'autres sels ou esters de l'acide borique, tels que le borate de MEA, le borate de MIPA, le borate de potassium, le borate de trioctyldodécyle et le borate de zinc se dégradent en acide borique en solutions aqueuses et que, par conséquent, les restrictions générales applicables à l'acide borique devraient s'appliquer à l'ensemble du groupe des borates, tétraborates et octaborates. L'acide borique a été classé comme substance CMR de catégorie 1B. Compte tenu de l'avis du CSSC, l'ensemble des borates, tétraborates et octaborates, autres que les substances visées au considérant 16, ainsi que d'autres sels ou esters de l'acide borique, devraient être supprimés de la liste des substances faisant l'objet de restrictions figurant à l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009 et être ajoutés à la liste des substances interdites dans les produits cosmétiques figurant à l'annexe II dudit règlement.
- (19) La substance «paraformaldéhyde» figure actuellement à la ligne 5 dans la liste de l'annexe V du règlement (CE) n° 1223/2009 mais, contrairement au formaldéhyde, elle n'a pas été classée comme substance CMR. La substance «méthylène glycol» n'est pas inscrite actuellement dans les annexes du règlement (CE) n° 1223/2009. Les 26 et 27 juin 2012, le CSSC a adopté un avis sur le méthylène glycol<sup>20</sup> dans lequel il a établi que le méthylène glycol peut être rapidement converti dans diverses conditions en formaldéhyde dans une solution aqueuse et que le paraformaldéhyde peut être dépolymérisé en formaldéhyde par chauffage ou séchage. Compte tenu de l'avis du CSSC, l'utilisation de ces substances dans les produits cosmétiques présente un risque potentiel pour la santé humaine. Le paraformaldéhyde devrait donc être supprimé de la liste des agents conservateurs admis dans les produits cosmétiques figurant à l'annexe V du règlement (CE) n° 1223/2009, et le paraformaldéhyde ainsi que le méthylène glycol devraient être ajoutés à la liste des substances interdites dans les produits cosmétiques figurant à l'annexe II dudit règlement.
- (20) Il convient dès lors de modifier en conséquence le règlement (CE) n° 1223/2009.

---

<sup>19</sup> SCCS/1523/13,  
[https://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_146.pdf](https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_146.pdf) (en anglais).

<sup>20</sup> SCCS/1483/12,  
[https://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_097.pdf](https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_097.pdf) (en anglais).

(21) Les mesures prévues dans le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent pour les produits cosmétiques,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

Les annexes II, III et V du règlement (CE) n° 1223/2009 sont modifiées 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.

Fait à Bruxelles, le

*Par la Commission*  
*Le président*  
*Jean-Claude JUNCKER*