

D081971/01

ASSEMBLÉE NATIONALE

SÉNAT

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 15 juillet 2022

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 15 juillet 2022

**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 le règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'utilisation des substances «Butylated Hydroxytoluene», «Acid Yellow 3», «Homosalate» et «HAA299» dans les produits cosmétiques et rectifiant ledit règlement en ce qui concerne l'utilisation de «Resorcinol» dans les produits cosmétiques



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 13 juillet 2022
(OR. en)

11315/22

ENT 104
MI 575
IND 291
CONSOM 188
CHIMIE 66
SAN 459
COMPET 602
ECO 67

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	7 juillet 2022
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D081971/01
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 des substances «Butylated Hydroxytoluene», «Acid Yellow 3», «Homosalate» et «HAA299» dans les produits cosmétiques et rectifiant ledit règlement en ce qui concerne l'utilisation de «Resorcinol» dans les produits cosmétiques

Les délégations trouveront ci-joint le document D081971/01.

p.j.: D081971/01



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 des substances «Butylated Hydroxytoluene», «Acid Yellow 3», «Homosalate» et «HAA299» dans les produits cosmétiques et rectifiant ledit règlement en ce qui concerne l'utilisation de «Resorcinol» dans les produits cosmétiques

(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 des substances «Butylated Hydroxytoluene», «Acid Yellow 3», «Homosalate» et «HAA299» dans les produits cosmétiques et rectifiant ledit règlement en ce qui concerne l'utilisation de «Resorcinol» dans les 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 «2,6-di-*tert*-butyl-4-méthylphénol» (n° CAS 128-37-0), qui s'est vu attribuer le nom de «Butylated Hydroxytoluene» selon la nomenclature internationale des ingrédients cosmétiques (INCI), n'est actuellement pas régie par le règlement (CE) n° 1223/2009. La substance «Butylated Hydroxytoluene» est un antioxydant synthétique qui contribue à préserver les propriétés et les performances des produits exposés à l'air et est largement utilisée dans les cosmétiques.
- (2) Compte tenu de préoccupations liées aux éventuelles propriétés perturbant le système endocrinien de la substance «Butylated Hydroxytoluene», la Commission a lancé un appel public à données en 2019. Les acteurs du secteur ont présenté des preuves scientifiques démontrant l'innocuité de cette substance lorsqu'elle est utilisée dans des produits cosmétiques. La Commission a demandé au comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC) d'effectuer une évaluation de la sécurité de la substance «Butylated Hydroxytoluene» à la lumière des informations fournies.
- (3) Dans son avis du 2 décembre 2021², le CSSC a conclu que la substance «Butylated Hydroxytoluene» est sans danger en tant qu'ingrédient à concurrence d'une concentration maximale de 0,001 % dans le bain de bouche, de 0,1 % dans le dentifrice et de 0,8 % dans les autres produits à rincer et sans rinçage, lorsque ces catégories de produits sont utilisées individuellement ou ensemble.
- (4) À la lumière de l'avis du CSSC, il peut être conclu qu'il existe un risque pour la santé humaine découlant de l'utilisation de la substance «Butylated Hydroxytoluene» dans le bain de bouche, le dentifrice et d'autres produits à rincer et sans rinçage lorsque la

¹ JO L 342 du 22.12.2009, p. 59.

² Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs, *Opinion on Butylated Hydroxytoluene (BHT)*, version préliminaire du 27 septembre 2021, version finale du 2 décembre 2021, SCCS/1636/21 https://ec.europa.eu/health/publications/butylated-hydroxytoluene-bht_fr

concentration de cette substance dépasse certains niveaux. Par conséquent, l'utilisation de cette substance dans ces produits devrait être limitée à une concentration maximale de respectivement 0,001 %, 0,1 % et 0,8 %.

- (5) La substance «1*H*-Indènedione-1,3(2*H*), (quinoliny-2)-2, sulfonée, sels de sodium» (n° CAS 8004-92-0), qui s'est vu attribuer le nom INCI de «Acid Yellow 3», figure actuellement à l'entrée 82 de l'annexe IV du règlement (CE) n° 1223/2009 et est donc autorisée en tant que colorant dans les produits cosmétiques sans concentration maximale.
- (6) Sur la base des données fournies par les acteurs du secteur concernant l'utilisation de la substance «Acid Yellow 3» dans les teintures capillaires non oxydantes, le CSSC a conclu dans son avis du 23 juillet 2021³ que la substance «Acid Yellow 3» est sans danger lorsqu'elle est utilisée dans ces produits à une concentration maximale appliquée sur la chevelure de 0,5 %.
- (7) À la lumière de l'avis du CSSC, il peut être conclu que l'utilisation de la substance «Acid Yellow 3» dans des teintures capillaires non oxydantes présente un risque pour la santé humaine lorsque la concentration de cette substance dépasse un certain niveau. Par conséquent, l'utilisation de cette substance dans ces produits devrait être limitée à une concentration maximale de 0,5 %.
- (8) La substance «Ester 3,3,5-triméthylcyclohexylique de l'acide 2-hydroxybenzoïque» (n° CAS 118-56-9), qui s'est vu attribuer la dénomination INCI «Homosalate», figure à l'entrée 3 de l'annexe VI du règlement (CE) n° 1223/2009 et est donc autorisée en tant que filtre UV dans les produits cosmétiques à une concentration maximale de 10 % dans les préparations prêtes à l'emploi.
- (9) Compte tenu de préoccupations liées aux éventuelles propriétés perturbant le système endocrinien de la substance «Homosalate», la Commission a lancé un appel public à données en 2019. Les acteurs du secteur ont présenté des preuves scientifiques démontrant l'innocuité de cette substance lorsqu'elle est utilisée dans des produits cosmétiques. La Commission a demandé au CSSC d'effectuer une évaluation de la sécurité de cette substance à la lumière des informations fournies.
- (10) Dans son avis des 24 et 25 juin 2021⁴, le CSSC a conclu que la substance «Homosalate» n'est pas sans danger lorsqu'elle est utilisée comme filtre UV dans les produits cosmétiques à des concentrations allant jusqu'à 10 %. Le CSSC a constaté que l'utilisation de cette substance comme filtre UV dans les produits cosmétiques n'est sans danger pour le consommateur qu'à une concentration maximale de 0,5 % dans le produit final.
- (11) Le 30 juillet 2021, afin de garantir une large disponibilité des filtres UV et, partant, une protection solaire adéquate pour les consommateurs, les acteurs du secteur ont présenté un nouveau calcul de la marge de sécurité fondé uniquement sur l'utilisation de la substance «Homosalate» dans les produits pour le visage (crème pour le visage et produits en pompe spray). Sur la base des informations fournies par les acteurs du secteur, et compte tenu des préoccupations liées aux éventuelles propriétés perturbant

³ Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs, *Opinion on Acid Yellow 3 – C054 (CAS No. 8004-92-0, EC No 305-897-5)*, version finale du 23 juillet 2021, SCCS/1631/21 https://ec.europa.eu/health/publications/acid-yellow-3-c054-cas-no-8004-92-0-ec-no-305-897-5-submission-ii_fr

⁴ Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs, *Opinion on Homosalate*, (n° CAS 118-56-9, n° CE n° 204-260-8), version préliminaire des 27-28 octobre 2020, version finale des 24-25 juin 2021, SCCS/1622/20, https://ec.europa.eu/health/publications/homosalate_fr

le système endocrinien de cette substance, le CSSC a rendu un avis scientifique le 2 décembre 2021⁵, dans lequel il a conclu que la substance «Homosalate» est sans danger en tant que filtre UV à des concentrations allant jusqu'à 7,34 % lorsqu'elle est utilisée dans des produits pour le visage sous forme de crème et de pompe spray. Par conséquent, l'utilisation de la substance «Homosalate» devrait être limitée aux seuls produits pour le visage (autres que sous forme de spray et en pompe spray), à une concentration maximale de 7,34 %. L'utilisation combinée de la substance «Homosalate» jusqu'à 0,5 % dans tous les produits cosmétiques et jusqu'à 7,34 % dans les produits pour le visage n'est pas considérée comme sans danger par le CSSC étant donné que la marge de sécurité de cette utilisation combinée est inférieure à 100.

- (12) À la lumière de l'avis du CSSC, on peut conclure que l'utilisation de la substance «Homosalate» en tant que filtre UV dans les produits cosmétiques, à la concentration actuellement autorisée, présente un risque pour la santé humaine. Par conséquent, l'utilisation de cette substance devrait être limitée aux seuls produits pour le visage (autres que sous forme de spray et en pompe spray), à une concentration maximale de 7,34 %.
- (13) La substance «1,1'-(1,4-pipérazinediyl)bis[1-[2-[4-(diéthylamino)-2-hydroxybenzoyl]phényl]-méthanone», qui s'est vu attribuer la dénomination INCI «Bis-(Diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazine (HAA299)», est un ingrédient cosmétique ayant les fonctions signalées d'un filtre UV. La substance «HAA299» n'est actuellement pas régie par le règlement (CE) n° 1223/2009.
- (14) En 2009, la Commission a reçu des acteurs du secteur un dossier visant à soutenir l'innocuité de l'utilisation de la substance «HAA299» (sous ses formes micronisée et non micronisée) dans les produits cosmétiques, qui a été étayé par des informations supplémentaires en 2012. Dans un avis du 23 septembre 2014⁶, le CSSC a conclu que l'utilisation de la substance «HAA299» sous forme non nano (micronisée ou non micronisée, avec une distribution de la taille médiane des particules autour de 134 nm ou plus) à une concentration maximale de 10 % en tant que filtre UV dans les produits cosmétiques n'expose pas l'homme à un risque de toxicité systémique. En outre, le CSSC a indiqué que son avis ne couvrait pas l'évaluation de la sécurité de la substance «HAA299» qui se compose de nanoparticules.
- (15) Compte tenu de cet avis sur la forme non nano de la substance «HAA299», les acteurs du secteur ont présenté, en septembre 2020, des données complémentaires et demandé une évaluation de la sécurité de la substance «HAA299» sous forme nano destinée à être utilisée comme filtre UV à une concentration maximale de 10 %.
- (16) Dans son avis des 26 et 27 octobre 2021⁷, le CSSC a conclu que la substance «HAA299» sous forme nano, telle qu'elle est couverte par les caractéristiques fournies (pureté minimale égale ou supérieure à 97 %, taille médiane des particules en nombre

⁵ Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs, avis scientifique sur la sécurité de la substance «Homosalate» (n° CAS 118-56-9, n° EC 204-260-8) en tant que filtre UV dans les produits cosmétiques, version finale du 2 décembre 2021, SCCS/1638/21, https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-12/sccs_o_260.pdf

⁶ Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs, *Opinion on 2-(4-(2-(4-Diethylamino-2-hydroxy-benzoyl)-benzoyl)-piperazine-1-carbonyl)-phenyl)-(4-diethylamino-2-hydroxyphenyl)-methanone (HAA299) as UV filter in sunscreen products*, 18 juin 2014, SCCS/1533/14, version révisée du 23 septembre 2014.

⁷ Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs, *Opinion on HAA299 (nano)*, avis préliminaire du 22 juillet 2021, avis final des 26 et 27 octobre 2021, SCCS/1634/2021, https://ec.europa.eu/health/publications/haa299-nano_fr

de particules égale ou supérieure à 50 nm), est sans danger lorsqu'elle est utilisée comme filtre UV dans des produits cosmétiques appliqués par voie cutanée à une concentration maximale de 10 %. Compte tenu des effets inflammatoires sur le poumon après exposition aiguë par inhalation à des produits contenant la substance «HAA299» sous forme nano, le CSSC n'a pas recommandé l'utilisation de cette substance dans des applications susceptibles d'entraîner une exposition des poumons du consommateur par inhalation.

- (17) Le CSSC a finalement conclu qu'il n'avait reçu aucune donnée qui justifierait une révision de son avis précédent et que la substance «HAA299» pouvait donc être considérée comme sans danger tant sous forme non nano que sous forme nano, lorsqu'elle est utilisée comme filtre UV dans les produits cosmétiques à une concentration maximale de 10 %. Le CSSC estime également que la concentration maximale combinée de cette substance sous forme non nano et sous forme nano ne devrait pas dépasser 10 % dans un produit cosmétique.
- (18) À la lumière de l'avis du CSSC, on peut conclure que l'utilisation de la substance «HAA299» en tant que filtre UV dans les produits cosmétiques présente un risque pour la santé humaine lorsque la concentration dépasse un certain niveau. Par conséquent, l'utilisation de cette substance dans ces produits devrait être limitée à une concentration maximale de 10 %. En ce qui concerne la substance «HAA299» (sous forme nano), il convient d'ajouter une condition quant à son utilisation dans des applications susceptibles d'entraîner une exposition des poumons.
- (19) Il convient dès lors de modifier et de rectifier le règlement (CE) n° 1223/2009 en conséquence.
- (20) Les acteurs du secteur devraient bénéficier de délais raisonnables pour s'adapter aux nouvelles exigences, y compris en procédant aux ajustements nécessaires des formulations de produits, afin que seuls les produits cosmétiques conformes aux nouvelles exigences soient mis sur le marché, et d'un délai raisonnable pour retirer du marché les produits cosmétiques qui ne sont pas conformes à ces exigences. En ce qui concerne les nouvelles restrictions applicables à la substance «Homosalate», la reformulation de produits contenant ce filtre UV est techniquement difficile et il est nécessaire de mesurer l'efficacité du facteur de protection solaire des produits reformulés. Par conséquent, des périodes transitoires plus longues devraient être accordées pour permettre aux acteurs du secteur de garantir la conformité des produits contenant la substance «Homosalate» avec les nouvelles restrictions.
- (21) La substance «1,3-benzènediol» (n° CAS 108-46-3), qui s'est vu attribuer la dénomination INCI «Resorcinol», est actuellement inscrite à l'entrée 22 de l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009 en tant que substance autorisée pour une utilisation dans les teintures capillaires oxydantes, les produits destinés à la coloration des cils et les lotions capillaires et shampooings, avec certaines restrictions. En ce qui concerne les teintures capillaires oxydantes, l'étiquette doit comporter l'avertissement suivant: «Ne pas employer pour la coloration des cils et des sourcils.»
- (22) Selon la définition figurant dans le règlement (CE) n° 1223/2009, entré en vigueur le 11 juillet 2013, on entend par «produit pour les cheveux et la pilosité faciale», un produit cosmétique destiné à être appliqué sur les cheveux ou le système pileux du visage, à l'exception des cils. Cette exclusion était motivée par le fait que le niveau de risque diffère selon qu'on applique un produit cosmétique sur les cheveux et la pilosité faciale ou sur les cils.

- (23) L'entrée 22 de l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009 a été modifiée par le règlement (UE) n° 1197/2013 de la Commission⁸ afin d'autoriser l'utilisation professionnelle de la substance «Resorcinol» dans des produits destinés à la coloration des cils. À l'époque, l'avertissement relatif à l'utilisation sur les sourcils aurait dû être supprimé, étant donné que l'utilisation de la substance «Resorcinol» dans les produits destinés à la coloration des sourcils, compte tenu de la nouvelle définition, était autorisée dans le type de produit «teintures capillaires oxydantes». Il y a lieu de rectifier cette erreur.
- (24) 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

Modifications

Les annexes III et VI du règlement (CE) n° 1223/2009 sont modifiées conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Rectification

À l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009, à la ligne correspondant à l'entrée 22, colonne i, point a), la dernière phrase est remplacée par le texte suivant:

«Ne pas employer pour la coloration des cils.».

Article 3

Entrée en vigueur

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
La présidente
Ursula von der Leyen

⁸ Règlement (UE) n° 1197/2013 de la Commission du 25 novembre 2013 modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (JO L 315 du 26.11.2013, p. 34).