

Bruxelles, le 24 février 2022
(OR. en)

6601/22

ENT 24
MI 150
COMPET 123
CONSUM 48
SAN 116
ECO 17
ENV 157
CHIMIE 15

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	23 février 2022
Destinataire:	Monsieur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	[...](2022) XXX draft - D079391
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 de certains filtres ultraviolets dans les produits cosmétiques

Les délégations trouveront ci-joint le document [...](2022) XXX draft - D079391.

p.j.: [...](2022) XXX draft - D079391



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 de certains filtres ultraviolets 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 de certains filtres ultraviolets 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-hydroxy-4-méthoxybenzophénone/oxybenzone» (CAS n° 131-57-7), appelée «benzophénone-3» dans la nomenclature internationale des ingrédients de produits cosmétiques (INCI), et la substance «2-cyano-3,3-diphényl, acide acrylique, ester 2-éthylhexyl/octocrylène (CAS n° 6197-30-4), appelée «octocrylène» dans l'INCI, sont actuellement admises en tant que filtres ultraviolets dans les produits cosmétiques et énumérées respectivement aux entrées 4 et 10 de l'annexe VI du règlement (CE) n° 1223/2009.
- (2) Compte tenu de préoccupations liées aux éventuelles propriétés perturbant le système endocrinien de la benzophénone-3 et de l'octocrylène lorsqu'ils sont utilisés comme filtres ultraviolets dans des produits cosmétiques, un appel à données a été lancé en 2019. Les parties prenantes ont présenté des preuves scientifiques afin de démontrer l'innocuité de la benzophénone-3 et de l'octocrylène en tant que filtres ultraviolets dans les produits cosmétiques. La Commission a demandé au comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC) d'effectuer une évaluation de la sécurité de ces deux substances à la lumière des informations fournies.
- (3) Sur la base de l'évaluation de la sécurité et compte tenu de préoccupations liées aux éventuelles propriétés perturbant le système endocrinien de la benzophénone-3, le CSSC a conclu, dans son avis des 30 et 31 mars 2021², que l'utilisation de benzophénone-3 comme filtre ultraviolet jusqu'à la concentration maximale actuellement autorisée de 6 % dans les produits de protection solaire, sous la forme de crème pour le corps, d'aérosol ou de spray à pompe, n'est pas sûre pour le consommateur.

¹ JO L 342 du 22.12.2009, p. 59.

² CSSC (comité scientifique pour la sécurité des consommateurs), «Opinion on Benzophenone-3 (CAS n° 131-57-7, CE n° 205-031-5)», version préliminaire du 15 décembre 2020, version finale des 30 et 31 mars 2021, SCCS/1625/20 (en anglais uniquement), https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_247.pdf.

- (4) Le CSSC a également conclu à l'innocuité pour le consommateur de l'utilisation de benzophénone-3 comme filtre ultraviolet jusqu'à une concentration maximale de 6 % dans les crèmes pour le visage, les crèmes pour les mains et les rouges à lèvres, de même que de l'utilisation de benzophénone-3 jusqu'à une concentration de 0,5 % dans les produits cosmétiques en vue de protéger la formulation cosmétique du produit.
- (5) Le CSSC a également constaté que l'utilisation de benzophénone-3 en tant que filtre ultraviolet dans les crèmes pour le corps, les aérosols et les sprays à pompe jusqu'à une concentration maximale de 2,2 % est sûre pour le consommateur, à condition que la benzophénone-3 ne soit pas utilisée dans la même formule à une concentration de 0,5 % en vue de protéger la formulation cosmétique. En outre, il a conclu que, lorsque la benzophénone-3 est également utilisée à une concentration de 0,5 % dans la même formule, il convient que la teneur en benzophénone-3 en tant que filtre ultraviolet dans les crèmes pour le corps, les aérosols et les sprays à pompe ne dépasse pas 1,7 %.
- (6) En ce qui concerne l'octocrylène, le CSSC a conclu dans son avis des 30 et 31 mars 2021³, sur la base de l'évaluation de la sécurité et compte tenu des doutes liés aux éventuelles propriétés perturbant le système endocrinien de l'octocrylène, à l'innocuité pour le consommateur de l'utilisation de ce dernier en tant que filtre ultraviolet dans les produits cosmétiques à des concentrations allant jusqu'à 10 %, lorsque ces produits sont utilisés individuellement.
- (7) Le CSSC a également constaté l'innocuité de l'utilisation d'octocrylène, à une concentration allant jusqu'à 10 %, dans des crèmes ou lotions solaires, des sprays à pompe de protection solaire, des crèmes pour le visage, des crèmes pour les mains et des rouges à lèvres, dans le cadre d'une utilisation combinée, mais pas à celle de son utilisation à des concentrations égales ou supérieures à 10 % dans les aérosols de protection solaire dans le cas d'une utilisation combinée. Il a estimé que l'utilisation d'octocrylène dans ces produits était sûre à une concentration maximale de 9 % dans le cas d'une utilisation combinée avec des crèmes pour le visage, des crèmes pour les mains ou des rouges à lèvres contenant 10 % d'octocrylène.
- (8) À la lumière des avis du CSSC, on peut conclure que l'utilisation de benzophénone-3 et d'octocrylène en tant que filtres ultraviolets dans les produits cosmétiques, aux concentrations actuellement autorisées, présente un risque pour la santé humaine. Par conséquent, l'utilisation de benzophénone-3 et d'octocrylène devrait être limitée aux concentrations maximales proposées par le CSSC.
- (9) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 1223/2009 en conséquence.
- (10) Le secteur devrait 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.
- (11) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent pour les produits cosmétiques,

³ CSSC (comité scientifique pour la sécurité des consommateurs), «Opinion on Octocrylene (CAS n° 6197-30-4, CE n° 228-250-8)», version préliminaire du 15 janvier 2021, version finale des 30 et 31 mars 2021, SCCS/1627/21 (en anglais uniquement), https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_249.pdf.

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.

Fait à Bruxelles, le

*Par la Commission
La présidente
Ursula von der Leyen*