

D038087/02

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2014-2015

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 5 mars 2015

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 5 mars 2015

**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 l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques

E 10104



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 2 mars 2015
(OR. en)

6701/15

MI 124
ENT 33
CONSUM 41
SAN 56
ECO 26
ENV 140
CHIMIE 8

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	27 février 2015
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D038087/02
Objet:	RÈGLEMENT (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION du XXX modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques

Les délégations trouveront ci-joint le document D038087/02.

p.j.: D038087/02



Bruxelles, le **XXX**
[...](2014) **XXX** draft

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

du **XXX**

**modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du
Conseil relatif aux produits cosmétiques**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

D038087/02

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

du XXX

modifiant l'annexe III 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 1,

après consultation du comité scientifique pour la sécurité des consommateurs,

considérant ce qui suit:

- (1) À la suite de la publication en 2001 d'une étude scientifique intitulée «Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk», le comité scientifique des produits cosmétiques et des produits non alimentaires destinés aux consommateurs, remplacé ensuite par le comité scientifique des produits de consommation (ci-après le «CSPC») conformément à la décision 2004/210/CE de la Commission², a estimé que les risques pouvant découler de l'utilisation des teintures capillaires étaient préoccupants. Dans ses avis, le CSPC a recommandé que la Commission prenne de nouvelles mesures pour contrôler l'utilisation des substances entrant dans la composition des teintures capillaires.
- (2) Le CSPC a en outre recommandé une stratégie globale d'évaluation de la sécurité des substances utilisées dans les teintures capillaires, assortie de règles visant au contrôle de la génotoxicité et de la carcinogénicité potentielles de ces substances.
- (3) Conformément aux avis du CSPC, la Commission, les États membres et les parties intéressées ont convenu d'une stratégie globale visant à réglementer les substances utilisées dans les teintures capillaires, dans le cadre de laquelle l'industrie cosmétique est tenue de présenter des dossiers contenant des données scientifiques à jour sur la

¹ JO L 342 du 22.12.2009, p. 59.

² Décision 2004/210/CE de la Commission du 3 mars 2004 instituant des comités scientifiques dans le domaine de la sécurité des consommateurs, de la santé publique et de l'environnement (JO L 66 du 4.3.2004, p. 45).

sécurité des substances entrant dans la composition des teintures capillaires, en vue d'une évaluation des risques par le CSPC.

- (4) Celui-ci, ultérieurement remplacé par le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC) conformément à la décision 2008/721/CE de la Commission³, a examiné la sécurité des différentes substances pour lesquelles des dossiers à jour avaient été présentés par l'industrie.
- (5) Compte tenu des avis définitifs rendus par le CSSC sur la sécurité des différentes substances utilisées dans les teintures capillaires, il convient de limiter les concentrations maximales de neuf de ces substances évaluées et de les inscrire à l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009.
- (6) Dans son avis du 21 septembre 2010 portant sur l'évaluation des risques sanitaires pour le consommateur potentiellement induits par les produits de réaction formés pendant le processus de coloration par les substances oxydantes présentes dans les teintures capillaires, le CSSC, se fondant sur les données disponibles, n'a exprimé aucune préoccupation majeure quant à la génotoxicité ou à la carcinogénicité des teintures capillaires actuellement utilisées dans l'Union et de leurs produits de réaction.
- (7) Le potentiel sensibilisant des différentes substances entrant dans la composition des teintures capillaires a été pris en considération par le CSSC dans les évaluations des risques relatives à ces substances. Pour mieux informer les consommateurs des éventuels effets néfastes de la coloration capillaire et pour diminuer le risque de sensibilisation des consommateurs aux produits de teinture capillaire, des avertissements appropriés devraient être apposés sur l'étiquetage des teintures capillaires oxydantes et des teintures capillaires non oxydantes contenant des substances extrêmement ou fortement sensibilisantes.
- (8) La définition d'un produit pour les cheveux et la pilosité faciale donnée par le règlement (CE) n° 1223/2009 exclut son application sur les cils. Cette exclusion est motivée par le fait que le niveau de risque diffère selon qu'on applique un produit cosmétique sur les cheveux ou sur les cils. Une évaluation spécifique de la sécurité était donc nécessaire pour l'application sur les cils de l'acide thioglycolique et de ses sels.
- (9) Dans son avis du 11 novembre 2013 sur l'acide thioglycolique et ses sels, le CSSC a conclu que l'utilisation générale (usage personnel par les consommateurs à domicile) de produits destinés à permanenter les cils contenant de l'acide thioglycolique et ses sels n'est pas recommandée en raison du risque d'irritation oculaire en cas d'auto-application. Toutefois, la concentration de ces produits en acide thioglycolique et ses sels est sans danger jusqu'à 11 % lorsqu'ils sont appliqués sur les cils par un professionnel, ce qui réduit le risque de contact direct avec les yeux. Le CSSC a également conclu que l'utilisation de l'acide thioglycolique et de ses sels dans une concentration allant jusqu'à 5 % est sans danger dans le cadre d'une utilisation comme agent dépilatoire, lorsque celui-ci est utilisé conformément à sa destination. La sécurité de ce type de produits cosmétiques est fortement tributaire d'une gestion responsable

³ Décision 2008/721/CE de la Commission du 5 septembre 2008 établissant une structure consultative de comités scientifiques et d'experts dans le domaine de la sécurité des consommateurs, de la santé publique et de l'environnement et abrogeant la décision 2004/210/CE (JO L 241 du 10.9.2008, p. 21).

des risques, laquelle inclut des avertissements et des instructions d'utilisation détaillées.

- (10) Eu égard à l'évaluation scientifique de l'acide thioglycolique et de ses sels, leur emploi devrait être autorisé dans les produits destinés à permanenter les cils et ceux utilisés en tant qu'agents dépilatoires. Toutefois, pour éviter tout risque lié à l'application par les consommateurs eux-mêmes des produits destinés à permanenter les cils, l'usage de ceux-ci devrait être réservé aux seuls professionnels. Pour que les professionnels puissent informer les consommateurs des effets indésirables possibles liés à l'application sur les cils des produits contenant de l'acide thioglycolique et ses sels et pour réduire le risque de sensibilisation cutanée à ces produits, il y a lieu de placer des avertissements appropriés sur leurs étiquettes.
- (11) Il convient dès lors de modifier l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009 en conséquence.
- (12) Il est nécessaire de différer l'application des restrictions relatives aux substances utilisées dans les teintures capillaires afin de permettre à l'industrie de se mettre en conformité avec les exigences applicables aux produits de teinture capillaire. Plus précisément, après l'entrée en vigueur du présent règlement, les entreprises devraient bénéficier d'un délai de douze mois pour mettre sur le marché des produits conformes et retirer du marché les produits non conformes.
- (13) 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 III 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 s'applique à compter du 1^{er} juillet 2015, à l'exception des dispositions visées au point 2 de l'annexe, qui sont applicables à compter du (insérer la date — douze mois après l'entrée en vigueur du présent règlement).

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