

D047413/01

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2016-2017

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 14 octobre 2016

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 14 octobre 2016

**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 11544



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 7 octobre 2016
(OR. en)

13062/16

MI 627
ENT 183
CONSUM 236
SAN 349
ECO 62
ENV 649
CHIMIE 56

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	6 octobre 2016
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D047413/01
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... 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 D047413/01.

p.j.: D047413/01



Bruxelles, le **XXX**
[...] (2016) **XXX** draft

RÈGLEMENT (UE) .../... 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)

RÈGLEMENT (UE) .../... 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,

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 à la Commission de prendre 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, incluant des exigences relatives 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 est tenue de présenter des dossiers contenant des données scientifiques à jour sur la sécurité des substances entrant dans la composition des teintures capillaires, en vue d'une évaluation des risques par le CSPC.

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).

- (4) Le CSPC, remplacé par le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (ci-après le «CSSC») conformément à la décision 2008/721/CE de la Commission³, a évalué la sécurité des différentes substances utilisées dans les teintures capillaires pour lesquelles des dossiers à jour avaient été présentés par l'industrie.
- (5) 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.
- (6) Afin de garantir l'innocuité des teintures capillaires pour la santé humaine, il convient de fixer les concentrations maximales de dix des substances utilisées dans les teintures capillaires ayant fait l'objet d'une évaluation, en tenant compte des avis définitifs rendus par le CSSC sur leur sécurité.
- (7) Étant donné que les substances «N,N'-Bis(2-Hydroxyethyl)-2-Nitro-p-Phenylenediamine» et «2,6-Dihydroxyethylaminotoluène» sont actuellement réglementées au titre des entrées génériques 8 et 9 de l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009, des numéros d'ordre distincts devraient être créés pour ces substances, en prenant en considération les conclusions sur leur sécurité figurant dans les avis 1572/16 et 1563/15 du CSSC.
- (8) La définition d'un produit pour les cheveux et la pilosité faciale donnée par le règlement (CE) n° 1223/2009 exclut l'application sur les cils des substances utilisées dans les teintures capillaires. Cette exclusion était motivée par le fait que le niveau de risque diffère selon qu'on applique un produit cosmétique, respectivement, sur les cheveux et la pilosité faciale ou sur les cils. Une évaluation spécifique de la sécurité a donc été nécessaire pour l'application sur les cils des substances utilisées dans les teintures capillaires.
- (9) Dans son avis du 25 mars 2015 sur les substances oxydantes des teintures capillaires et le peroxyde d'hydrogène utilisés dans des produits colorant les cils (SCCS/1553/15), le CSSC a conclu que les substances oxydantes des teintures capillaires «Toluène-2,5-Diamine», «p-Aminophénol», «2-Méthylresorcinol», «Tetraaminopyrimidine Sulfate», «Hydroxyethyl-p-Phenylenediamine Sulfate» et «2-Amino-3-Hydroxypyridine», figurant à l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009 et jugées sans danger pour une utilisation dans des produits de teinture capillaire, peuvent être utilisées sans danger par les professionnels dans les produits destinés à la coloration des cils.
- (10) À la lumière de l'évaluation scientifique des substances susmentionnées, leur utilisation devrait être autorisée dans les produits destinés à colorer les cils. Toutefois, pour éviter tout risque lié à l'application par les consommateurs eux-mêmes de produits destinés à colorer les cils, leur usage devrait être réservé aux seuls professionnels. Afin que les professionnels puissent informer les consommateurs des effets indésirables possibles liés à l'application de produits destinés à colorer les cils et

³ Décision 2008/721/CE de la Commission du 5 août 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).

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 le règlement (CE) n° 1223/2009 en conséquence.
- (12) Il y a lieu de prévoir des délais raisonnables afin de permettre à l'industrie de s'adapter aux nouvelles exigences et d'écarter progressivement les produits concernés qui ne respectent pas ces exigences.
- (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*.

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