

E 6377

ASSEMBLÉE NATIONALE

TREIZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2010-2011

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 1^{er} juillet 2011

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 1^{er} juillet 2011

**TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE
L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION**

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

Proposition de directive du Conseil modifiant la directive 76/768/CEE relative aux produits cosmétiques en vue d'adapter son annexe III au progrès technique (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

COM (2011) 377 final



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 24 juin 2011 (27.06)
(OR. en)**

12123/11

**Dossier interinstitutionnel:
2011/0164 (NLE)**

**MI 334
ENT 154
CONSOM 109
SAN 138
ECO 85
ENV 586
CHIMIE 38**

PROPOSITION

Origine:	Commission
En date du:	23 juin 2011
N° doc. Cion:	COM(2011) 377 final
Objet:	Proposition de directive du Conseil modifiant la directive 76/768/CEE relative aux produits cosmétiques en vue d'adapter son annexe III au progrès technique (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

Les délégations trouveront ci-joint la proposition de la Commission transmise par lettre de M. Jordi AYET PUIGARNAU, Directeur, à Monsieur Pierre de BOISSIEU, Secrétaire général du Conseil de l'Union européenne.

p.j.: COM(2011) 377 final



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 23.6.2011
COM(2011) 377 final

2011/0164 (NLE)

Proposition de

DIRECTIVE DU CONSEIL

modifiant la directive 76/768/CEE relative aux produits cosmétiques en vue d'adapter son annexe III au progrès technique

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

EXPOSÉ DES MOTIFS

La proposition de directive du Conseil ci-jointe concerne l'utilisation du peroxyde d'hydrogène (eau oxygénée) et d'autres composés ou mélanges libérant du peroxyde d'hydrogène, dont le peroxyde de carbamide et le peroxyde de zinc, dans les produits de blanchiment ou d'éclaircissement des dents, dans le contexte de la directive 76/768/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques. La proposition vise à mettre en application, dans le cadre de la directive 76/768/CEE, un avis rendu en 2007 par le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs.

En effet, en décembre 2007, le comité scientifique des produits de consommation, qui a été remplacé par le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (ci-après «le CSSC») conformément à la 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, a rendu un avis concernant le peroxyde d'hydrogène présent sous forme libre dans les produits bucco-dentaires et les produits de blanchiment des dents ou dégagé par d'autres composés ou mélanges contenus dans ces produits.

Un projet de directive de la Commission visant à mettre en application l'avis scientifique susmentionné dans le cadre de la directive 76/768/CEE a été soumis le 6 mai 2010 au vote du comité permanent pour les produits cosmétiques, par voie de procédure écrite. Le comité n'a pas émis d'avis dans le délai imparti par son président. 16 États membres se sont prononcés en faveur du projet et 6 États membres ont été considérés comme tacitement d'accord, n'ayant pas exprimé d'opposition ni d'intention de s'abstenir dans les délais prévus par la procédure écrite (243 voix favorables); 5 États membres ont voté contre (102 voix contre).

Par conséquent, en application de l'article 8, paragraphe 2, en liaison avec l'article 10 de la directive 76/768/CEE et conformément à l'article 5 de la décision 1999/468/CE du Conseil, modifiée par la décision 2006/512/CE du Conseil, la Commission est tenue de soumettre à ce dernier une proposition relative aux mesures à prendre (le Conseil ayant trois mois pour statuer à la majorité qualifiée) et d'en informer le Parlement.

Proposition de

DIRECTIVE DU CONSEIL

modifiant la directive 76/768/CEE relative aux produits cosmétiques en vue d'adapter son annexe III au progrès technique

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

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 76/768/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques¹, et notamment son article 8, paragraphe 2,

vu la proposition de la Commission européenne,

considérant ce qui suit:

- (1) L'utilisation du peroxyde d'hydrogène est déjà soumise aux restrictions et conditions visées à l'annexe III, première partie, de la directive 76/768/CEE.
- (2) Le comité scientifique des produits de consommation, qui a été remplacé par le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (ci-après «le CSSC») conformément à la 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/CE², a confirmé qu'une concentration maximale de 0,1 % de peroxyde d'hydrogène présent dans les produits bucco-dentaires ou dégagé par d'autres composés ou mélanges contenus dans ces produits ne présentait aucun risque. Il doit donc être possible de continuer à utiliser du peroxyde d'hydrogène dans cette concentration dans les produits bucco-dentaires, notamment les produits de blanchiment ou d'éclaircissement des dents.
- (3) Le CSSC considère que l'utilisation de produits de blanchiment ou d'éclaircissement des dents dont la concentration en peroxyde d'hydrogène présent dans ces produits ou dégagé par d'autres composés ou mélanges contenus dans ceux-ci est supérieure à 0,1 % et inférieure ou égale à 6 % peut être considérée comme sûre si les conditions suivantes sont respectées. Un examen clinique approprié est nécessaire pour garantir l'absence de facteurs de risque ou de pathologie orale préoccupante et l'exposition à ces produits devrait être limitée de manière à garantir qu'ils sont exclusivement

¹ JO L 262 du 27.9.1976, p. 169.

² JO L 241 du 10.9.2008, p. 21.

utilisés conformément à leur destination, en termes de fréquence et de durée d'application. Ces conditions devraient être remplies afin d'éviter tout mauvais usage raisonnablement prévisible.

- (4) Par conséquent, ces produits devraient être réglementés de façon à garantir qu'ils ne sont pas directement accessibles aux consommateurs. Pour chaque cycle d'utilisation de ces produits, la première utilisation devrait être limitée aux praticiens de l'art dentaire, tels que définis dans la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles³, ou être effectuée sous leur supervision directe, si un niveau de sécurité équivalent est assuré. Les praticiens de l'art dentaire devraient alors donner accès à ces produits pour le reste du cycle d'utilisation.
- (5) Il convient de veiller à un étiquetage approprié relatif à la concentration en peroxyde d'hydrogène des produits de blanchiment ou d'éclaircissement des dents contenant plus de 0,1 % de cette substance, afin de garantir l'utilisation adéquate de ces produits. À cet effet, la concentration exacte, en pourcentage, du peroxyde d'hydrogène présent dans ces produits ou dégagé par d'autres composés ou mélanges contenus dans ceux-ci devrait être clairement indiquée sur l'étiquette.
- (6) La directive 76/768/CEE doit donc être modifiée en conséquence.
- (7) Le comité permanent pour les produits cosmétiques n'a pas émis d'avis dans le délai imparti par son président,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

L'annexe III de la directive 76/768/CEE est modifiée conformément à l'annexe de la présente directive.

Article 2

Transposition

1. Les États membres adoptent et publient au plus tard le [jour, mois, année = 12 mois après la publication de la directive⁴], les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.

Ils appliquent ces dispositions à partir du [jour, mois, année = 12 mois + 1 jour après la publication de la directive⁵].

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de

³ JO L 255 du 30.9.2005, p. 22.

⁴ Date à insérer.

⁵ Date à insérer.

leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine couvert par la présente directive.

Article 3

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le [...].

Par le Conseil
Le président

ANNEXE

À l'annexe III, première partie, de la directive 76/768/CEE, le numéro d'ordre 12 est remplacé par le texte suivant:

N° d'ordre	Substance	Restrictions			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini	Autres limitations et exigences	
«12	Peroxyde d'hydrogène et autres composés ou mélanges libérant du peroxyde d'hydrogène, dont le peroxyde de carbamide et le peroxyde de zinc	<p>a) Mélanges pour traitements capillaires</p> <p>b) Mélanges pour l'hygiène de la peau</p> <p>c) Mélanges pour durcir les ongles</p> <p>d) Produits bucco-dentaires, y compris les produits de rinçage buccal, les dentifrices et les produits de blanchiment ou</p>	<p>a) 12 % de H₂O₂ (40 volumes), présent ou dégagé</p> <p>b) 4 % de H₂O₂, présent ou dégagé</p> <p>c) 2 % de H₂O₂, présent ou dégagé</p> <p>d) ≤ 0,1 % de H₂O₂, présent ou dégagé</p> <p>e) > 0,1 % et ≤ 6 % de H₂O₂ présent ou dégagé</p>	<p>e) Doit être vendu uniquement à des praticiens de l'art</p>	<p>a) Porter des gants appropriés</p> <p>a) b) c) e)</p> <p>Contient du peroxyde d'hydrogène. Éviter le contact avec les yeux. Rincer immédiatement les yeux si le produit entre en contact avec ceux-ci.</p> <p>e) Concentration du H₂O₂ présent ou dégagé indiquée en pourcentage.</p>

		<p>d'éclaircissement des dents</p> <p>e) Produits de blanchiment ou d'éclaircissement des dents</p>		<p>dentaire.</p> <p>Pour chaque cycle d'utilisation, 1^{re} utilisation par des praticiens de l'art dentaire, tels que définis dans la directive 2005/36/CE *, ou sous leur supervision directe, si un niveau de sécurité équivalent est assuré. Ensuite, à fournir au consommateur pour terminer le cycle d'utilisation.</p> <p>Ne pas utiliser chez les enfants/adolescents âgés de moins de 18 ans.</p>	<p>Ne pas utiliser chez les enfants/adolescents âgés de moins de 18 ans.</p> <p>Doit être vendu uniquement à des praticiens de l'art dentaire. Pour chaque cycle d'utilisation, la première utilisation doit être effectuée uniquement par des praticiens de l'art dentaire ou sous leur supervision directe, si un niveau de sécurité équivalent est assuré. Ensuite, à fournir au consommateur pour terminer le cycle d'utilisation.</p>
--	--	---	--	--	--

* JO L 255 du 30.9.2005, p. 22.»