

D059585/01

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2018/2019

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 24 janvier 2019

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 24 janvier 2019

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

E 13776



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 22 janvier 2019
(OR. en)

5586/19

MI 51
ENT 16
CONSUM 28
SAN 33
ECO 9
ENV 62
CHIMIE 9

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	8 janvier 2019
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D059585
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques

Les délégations trouveront ci-joint le document D059585.

p.j.: D059585



Bruxelles, le **XXX**
[...](2018) **XXX** draft

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

du **XXX**

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

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

du **XXX**

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

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-Chloro-p-Phenylenediamine, y compris ses sels sulfates et dichlorhydrates, est utilisée dans des préparations pour la coloration des cils et des sourcils à une concentration maximale de 4,6 %. Le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC) a déclaré, dans son avis du 19 septembre 2013² (ci-après «avis du CSSC»), que l'utilisation de 2-Chloro-p-Phenylenediamine dans des formulations de teintures capillaires oxydantes destinées aux cils et aux sourcils à une concentration maximale de 4,6 % ne dégageait pas une marge de sécurité suffisante. Le CSSC a par ailleurs indiqué qu'il n'était pas possible de conclure sur le potentiel génotoxique de 2-Chloro-p-Phenylenediamine à partir des données disponibles et en l'absence d'un essai *in vivo* approprié d'induction d'une mutation génique. Par conséquent, le CSSC n'a pas constaté que l'utilisation de 2-Chloro-p-Phenylenediamine était sans danger pour le consommateur. Le CSSC a par la suite précisé que selon lui, les sels sulfates et dichlorhydrates de 2-Chloro-p-Phenylenediamine devraient être traités avec la même circonspection que 2-Chloro-p-Phenylenediamine jusqu'à preuve de leur innocuité, puisqu'ils ont la même structure de base, et donc le même potentiel génotoxique, que 2-Chloro-p-Phenylenediamine. Puis il a ajouté que le champ d'application de son avis et de ses conclusions pouvait être étendu aux cheveux³.
- (2) À la lumière de l'avis du CSSC, et des précisions ultérieures données par le CSSC, l'utilisation de 2-Chloro-p-Phenylenediamine, et de ses sels sulfates et dichlorhydrates, dans des produits destinés à la coloration des cils et des sourcils peut constituer un risque pour la santé humaine. En ce qui concerne les produits destinés à la coloration des cheveux, l'exposition à la substance est encore plus élevée, ces produits étant appliqués sur une plus grande surface du corps. Dès lors, et à la lumière des précisions données par le CSSC, l'utilisation de 2-Chloro-p-Phenylenediamine, et de ses sels sulfates et dichlorhydrates, dans des produits destinés à la coloration des cheveux peut également constituer un risque pour la santé humaine. Par conséquent, le

¹ JO L 342 du 22.12.2009, p. 59.

² SCCS/1510/13.

³ Compte rendu de la réunion plénière du CSSC des 21 et 22 juin 2018.

2-Chloro-p-Phenylenediamine et ses sels sulfates et dichlorhydrates* devraient être interdits dans les produits de teintures capillaires, y compris les produits de teintures destinées aux sourcils, et les produits de teintures destinées aux cils, et ajoutées à la liste des substances interdites de l'annexe II du règlement (CE) n° 1223/2009.

- (3) Il est opportun de prévoir des délais raisonnables afin de permettre à l'industrie de s'adapter à la nouvelle interdiction. Lors de la détermination de la durée de ces délais, l'intérêt des opérateurs économiques doit être mis en balance avec les facteurs spécifiques de risques sanitaires mis en évidence.
- (4) Il y a donc lieu de modifier en conséquence le règlement (CE) n° 1223/2009.
- (5) 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 II du règlement (CE) n° 1223/2009 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

À partir du [date = 6 mois après la date d'entrée en vigueur], les produits de teintures capillaires, y compris les produits de teintures destinées aux sourcils, et les produits de teintures destinées aux cils contenant les substances interdites par le présent règlement ne sont pas mis sur le marché de l'Union.

À partir du [date = 9 mois après la date d'entrée en vigueur], les produits de teintures capillaires, y compris les produits de teintures destinées aux sourcils, et les produits de teintures destinées aux cils contenant les substances interdites par le présent règlement ne sont pas mis à disposition sur le marché de l'Union.

Article 3

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