

D066997/03

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2019/2020

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 21 juillet 2020

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 21 juillet 2020

**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 XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), en ce qui concerne les substances contenues dans les encres de tatouage et les maquillages permanents

E 14942



Bruxelles, le 20 juillet 2020
(OR. en)

9803/20

COMPET 329
ENV 430
ENT 85
MI 244
SAN 251
CONSOM 125
CHIMIE 31

NOTE DE TRANSMISSION

Origine: Pour la secrétaire générale de la Commission européenne,
Monsieur Jordi AYET PUIGARNAU, directeur

Date de réception: 17 juillet 2020

Destinataire: Monsieur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secrétaire général du Conseil
de l'Union européenne

N° doc. Cion: [...] (2020) XXX draft - D066997/03

Objet: RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant l'annexe
XVII du règlement (CE) n° 1907/2006
du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement,
l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les
restrictions applicables à ces substances (REACH), en ce qui concerne les
substances contenues dans les encres de tatouage et les maquillages
permanents

Les délégations trouveront ci-joint le document [...] (2020) XXX draft - D066997/03.

p.j.: [...] (2020) XXX draft - D066997/03



Bruxelles, le **XXX**
D066997/03
[...](2020) **XXX** draft

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

du **XXX**

modifiant l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), en ce qui concerne les substances contenues dans les encres de tatouage et les maquillages permanents

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

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

du XXX

modifiant l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), en ce qui concerne les substances contenues dans les encres de tatouage et les maquillages permanents

(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° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission¹, et notamment son article 68, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) L'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 prévoit des restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances, telles quelles ou contenues dans des mélanges ou des articles.
- (2) Dans l'Union, le nombre de personnes qui ont un tatouage ou un maquillage permanent est en augmentation constante, en particulier parmi les jeunes. Les procédés utilisés pour le tatouage ou le maquillage permanent (ci-après collectivement le «tatouage»), qu'il s'agisse de l'utilisation d'aiguilles ou de l'application d'une autre technique telle que la pigmentation des sourcils à la lame (ou *microblading*), entraînent inévitablement une lésion de la barrière cutanée. En conséquence, les encres ou les autres mélanges utilisés pour le tatouage sont absorbés dans l'organisme. Les mélanges utilisés pour le tatouage sont généralement composés de colorants et d'ingrédients auxiliaires tels que des solvants, des stabilisateurs, des humectants, des régulateurs de pH, des émoullissants, des agents conservateurs et des épaississants. Les mélanges sont injectés dans la peau humaine, à l'intérieur du globe oculaire ou dans les muqueuses. Les colorants restent pour la plupart proches de l'endroit où le mélange a été administré, de sorte que le tatouage ou le maquillage permanent demeure visible. Toutefois, les ingrédients solubles du mélange se répartissent en quelques heures ou quelques jours dans l'ensemble du corps. Par conséquent, la peau et les autres organes sont exposés aux effets de ces substances solubles pendant une période prolongée. Certaines de ces substances présentent des propriétés dangereuses qui posent un risque potentiel pour la santé humaine. En outre, le métabolisme des colorants dans la peau ainsi que la décomposition à la suite de l'exposition au rayonnement solaire et de

¹ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

l'irradiation par laser peuvent également entraîner la libération de produits chimiques dangereux à partir de la zone du corps où se trouve le tatouage ou le maquillage permanent².

- (3) Les mélanges mis sur le marché pour être utilisés à des fins de tatouage sont des produits relevant du champ d'application de la directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil³. La directive 2001/95/CE n'autorise les producteurs à mettre des produits sur le marché que si ceux-ci sont sûrs. Les États membres veillent au respect de cette obligation en prenant des mesures concernant les produits dangereux présents sur le marché et en notifiant ces mesures à la Commission au moyen du système communautaire d'échange rapide d'informations (RAPEX). Ces dernières années, les notifications RAPEX concernant les substances chimiques contenues dans les mélanges utilisés à des fins de tatouage ont augmenté⁴.
- (4) En 2003, le Conseil de l'Europe a adopté la résolution ResAP(2003)2⁵ sur la sécurité des tatouages et des maquillages permanents. Cette résolution a été remplacée en 2008 par la résolution ResAP(2008)1⁶. La résolution de 2008 a recommandé l'adoption d'un certain nombre de dispositions relatives aux pratiques de tatouage et à la composition chimique des mélanges servant au tatouage afin de garantir qu'ils ne mettent pas en danger la santé et la sécurité du public.
- (5) Sur la base des recommandations du Conseil de l'Europe, sept États membres ont mis en place une législation nationale réglementant la composition chimique des mélanges servant au tatouage⁷.
- (6) Le 12 mars 2015, la Commission a demandé à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence»), conformément à l'article 69, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006, d'élaborer un dossier afin d'évaluer les risques pour la santé humaine liés à certains produits chimiques contenus dans les mélanges utilisés à des fins de tatouage, ainsi que la nécessité d'une action à l'échelle de l'Union allant au-delà des mesures nationales déjà en vigueur dans certains États membres et des mesures fondées sur les exigences générales de sécurité énoncées dans la directive 2001/95/CE. Le dossier élaboré par l'Agence à la demande de la Commission est dénommé «dossier annexe XV» dans le présent règlement.
- (7) L'Agence a élaboré le dossier annexe XV en coopération avec l'Italie, le Danemark et la Norvège (l'Agence, l'Italie, le Danemark et la Norvège sont conjointement

² JRC Science for Policy Report, Safety of tattoos and permanent make-up: Final report, 2016, <https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/safety-tattoos-and-permanent-make-final-report>.

³ Directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits (JO L 11 du 15.1.2002, p. 4).

⁴ https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/index_en.htm.

⁵ Conseil de l'Europe, résolution ResAP(2003)2 sur les tatouages et les maquillages permanents, adoptée par le Comité des ministres le 19 juin 2003 lors de la 844^e réunion des délégués des ministres (http://www.ctl-tattoo.net/Documents/PDF/eu_resap_2003_2.pdf).

⁶ Conseil de l'Europe, résolution ResAP(2008)1 sur les exigences et les critères d'innocuité des tatouages et des maquillages permanents [remplaçant la résolution ResAP(2003)2 sur les tatouages et les maquillages permanents], adoptée par le Comité des ministres le 20 février 2008 lors de la 1018^e réunion des délégués des ministres (https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=09000016805d3dbe).

⁷ Il s'agit de l'Allemagne, de la Belgique, de l'Espagne, de la France, des Pays-Bas, de la Slovénie et de la Suède.

dénommés ci-après «parties ayant soumis le dossier»), avec l'aide de l'Institut fédéral allemand d'évaluation des risques et de l'Institut fédéral allemand de la santé et de la sécurité au travail. Le 6 octobre 2017, les parties ayant soumis le dossier ont présenté le dossier annexe XV⁸. Le dossier a démontré que les risques pour la santé humaine liés à l'exposition à certains produits chimiques dangereux contenus dans les mélanges utilisés à des fins de tatouage ne sont pas valablement maîtrisés et nécessitent une action à l'échelle de l'Union pour que soient assurés un niveau élevé et harmonisé de protection de la santé humaine et la libre circulation des marchandises au sein de l'Union.

- (8) Le dossier annexe XV a proposé une restriction interdisant la mise sur le marché et l'utilisation des mélanges servant au tatouage qui contiennent des substances classées, en vertu du règlement (CE) n°1272/2008 du Parlement européen et du Conseil⁹, comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction de catégorie 1A, 1B ou 2, comme sensibilisantes cutanées de catégorie 1, 1A ou 1B, comme corrosives pour la peau de catégorie 1, 1A, 1B, 1C, comme irritantes cutanées de catégorie 2, comme causant une lésion oculaire grave (catégorie 1) ou comme causant une irritation oculaire (catégorie 2). Le dossier annexe XV a également proposé l'inclusion de certaines substances figurant à l'annexe II ou à l'annexe IV du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil¹⁰ pour lesquelles des conditions spécifiques sont précisées, ainsi que des substances figurant dans le tableau 1 de la résolution ResAP(2008)1 du Conseil de l'Europe sur la base du fait qu'elles peuvent soit se décomposer en amines aromatiques résiduelles classées comme cancérogènes ou mutagènes, soit en contenir. Le dossier annexe XV a proposé d'exclure de la restriction les substances classées comme cancérogènes ou mutagènes de catégorie 1A, 1B ou 2 en raison d'effets consécutifs à une exposition uniquement par inhalation et non par une autre voie, par exemple cutanée ou orale.
- (9) En outre, le dossier annexe XV a proposé un certain nombre d'exigences en matière d'étiquetage, dont certaines ont été modifiées à la suite de l'avis du forum d'échange d'informations sur la mise en œuvre de l'Agence (ci-après le «forum») au cours du processus d'élaboration de l'avis. Parmi les exigences en matière d'étiquetage proposées dans le dossier annexe XV figurent l'obligation d'indiquer que le mélange est destiné au tatouage, l'obligation de spécifier un numéro de référence unique permettant d'identifier le lot spécifique, l'obligation d'énumérer tous les ingrédients classés comme présentant un danger pour la santé humaine à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 mais non visés par la restriction proposée, ainsi que tous les ingrédients visés par la restriction proposée mais utilisés dans le mélange à une concentration inférieure à la limite fixée par la restriction proposée. En outre, une exigence supplémentaire en matière d'étiquetage relative à la présence de nickel et de chrome (VI) a été jugée nécessaire, étant donné que ces substances particulières peuvent provoquer de nouveaux cas de sensibilisation cutanée et éventuellement déclencher des réactions allergiques chez les personnes sensibilisées. Les exigences en

⁸ Annex XV restriction report - Proposal for a restriction: substances in tattoo inks and permanent make up - October 2017 - ECHA with Denmark, Italy and Norway- <https://echa.europa.eu/documents/10162/6f739150-39db-7e2c-d07d-caf8fb81d153>.

⁹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

¹⁰ Règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques (JO L 342 du 22.12.2009, p. 59).

matière d'étiquetage ont été proposées afin de fournir aux consommateurs et aux tatoueurs des informations supplémentaires, de faciliter la mise en œuvre de la restriction et de faire en sorte que des enquêtes puissent être menées correctement en cas d'effets nocifs sur la santé.

- (10) Dans le dossier annexe XV, deux options sont proposées pour la restriction (RO1 et RO2), avec des limites de concentration différentes pour les substances entrant dans le champ d'application de la restriction. L'option RO1 comporte des limites de concentration inférieures par rapport à l'option RO2. Les deux options se caractérisent également par une manière différente d'envisager les futures mises à jour des annexes II et IV du règlement (CE) n° 1223/2009. Dans l'option RO1, il est suggéré d'appliquer la restriction non seulement aux substances qui figurent actuellement dans ces annexes (assorties des conditions requises), mais également aux substances qui y figureront à l'avenir. En d'autres termes, la restriction s'appliquerait automatiquement à ces substances sans qu'il soit nécessaire d'engager une nouvelle procédure de restriction ou de modifier une nouvelle fois l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006. Cette méthode est qualifiée de «dynamique». Dans l'option RO2, il est suggéré d'appliquer la restriction uniquement aux substances figurant actuellement dans ces annexes (assorties des conditions requises). Cette méthode est dite «statique». Une restriction «dynamique» est proposée dans les deux options pour les substances classées en vertu du règlement (CE) n° 1272/2008. En effet, il a été jugé nécessaire d'assurer un niveau de protection suffisant contre les risques pour la santé humaine qui découlent de la présence, dans les mélanges utilisés à des fins de tatouage, de substances qui sont classées dans les catégories prévues par ce règlement.
- (11) Le 20 novembre 2018, le comité d'évaluation des risques (ci-après le «CER») de l'Agence a adopté un avis concluant que la restriction proposée, moyennant certaines modifications proposées par le CER, était la mesure la plus appropriée à l'échelle de l'Union pour prévenir le risque détecté découlant des différentes substances en question, du point de vue de son efficacité pour réduire le risque, de sa faisabilité et de la possibilité d'assurer son suivi.
- (12) Le CER a estimé que toutes les classes de danger pour la santé étaient prises en considération par le dossier annexe XV et a approuvé l'évaluation des dangers pour les substances et le groupe de substances. Outre les options de restriction proposées (RO1 et RO2), le CER a proposé une version modifiée des limites de concentration de l'option RO1. Le CER a considéré ces modifications comme nécessaires parce que les limites de concentration prévues pour certaines substances dans les options RO1 et RO2 n'offraient pas une protection suffisante. Pour d'autres substances, des limites de concentration plus réalistes pourraient être proposées, selon le CER, tout en réduisant au minimum le risque pour la santé humaine.
- (13) Le CER n'a pas souscrit à la proposition d'exclure du champ d'application de la restriction proposée deux amines aromatiques primaires figurant dans le tableau 1 de la résolution ResAP(2008)1 [6-amino-2-éthoxynaphtaline (n° CAS 293733-21-8) et 2,4-xylidine (n° CE 202-440-0; n° CAS 95-68-1)].
- (14) Toutefois, le CER a approuvé la proposition des parties ayant soumis le dossier d'exclure les substances cancérogènes et mutagènes de catégorie 1A, 1B ou 2 qui présentent ce risque en raison d'effets consécutifs à une exposition uniquement par inhalation. Le CER a considéré que les substances présentant un tel risque en raison d'effets consécutifs à une exposition uniquement par inhalation n'étaient pas pertinentes dans le cas d'une exposition intradermique à des mélanges utilisés à des

fins de tatouage. En outre, le CER a soutenu les modifications apportées par les parties ayant soumis le dossier en réponse à l'avis donné par le forum au cours du processus d'élaboration de l'avis. Le forum a proposé d'exempter les substances gazeuses à température et à pression normales, étant donné qu'elles ne devraient pas être présentes dans des mélanges utilisés à des fins de tatouage en raison de leur état physique. La seule exception à cet égard serait le formaldéhyde, étant donné que la consultation publique a indiqué que le formaldéhyde peut être présent dans des encres de tatouage sous forme dissoute. Le CER a également convenu que les risques d'exposition des artistes tatoueurs aux mélanges administrés par eux à des fins de tatouage ne relèvent pas du champ d'application du dossier annexe XV.

- (15) Le CER n'a pas souscrit à la proposition des parties ayant soumis le dossier concernant l'exclusion du champ d'application de la restriction pour 21 colorants (19 pigments non phtalocyanines et 2 pigments phtalocyanines). L'utilisation de ces colorants dans les teintures capillaires est interdite par l'annexe II du règlement (CE) n° 1223/2009. Toutefois, le colorant bleu de phtalocyanine (Pigment Blue 15:3) est autorisé par l'annexe IV dudit règlement pour d'autres produits cosmétiques, tandis que le colorant vert de phtalocyanine (Pigment Green 7) est autorisé pour d'autres produits cosmétiques autres que les produits pour les yeux. Le CER a estimé qu'il n'était pas possible d'exclure le risque de cancer et d'éventuels risques non liés à la cancérogénicité pour la majorité de ces colorants, principalement en raison du manque d'informations adéquates sur leurs propriétés dangereuses et sur le risque pour la santé humaine. En outre, le CER a noté que, lors de la consultation publique, les parties prenantes ont souligné que seuls deux de ces colorants, à savoir les deux colorants à base de phtalocyanine, Pigment Blue 15:3 et Pigment Green 7, étaient essentiels pour le tatouage parce qu'il n'existait pas de solutions de remplacement plus sûres et techniquement adéquates.
- (16) Le CER s'est déclaré favorable au lien dynamique avec le règlement (CE) n° 1223/2009 et avec le règlement (CE) n° 1272/2008, étant donné que cela garantirait une meilleure protection de la santé humaine.
- (17) En ce qui concerne la date à laquelle la nouvelle restriction devrait commencer à s'appliquer, le CER partage l'avis des parties ayant soumis le dossier selon lequel une période transitoire de 12 mois laisserait suffisamment de temps aux acteurs de la chaîne d'approvisionnement pour satisfaire aux nouvelles exigences.
- (18) Le 15 mars 2019, le comité d'analyse socio-économique de l'Agence (ci-après le «CASE») a adopté un avis indiquant que la restriction proposée, avec les modifications suggérées par le CER et par le CASE lui-même, constituait la mesure la plus appropriée à l'échelle de l'Union pour prévenir les risques détectés du point de vue de ses avantages et coûts socio-économiques. Le CASE est parvenu à cette conclusion sur la base des meilleures informations disponibles, compte tenu du fait que les bénéfices importants pour la société, en ce qui concerne les effets cutanés néfastes et les autres effets sur la santé qui seraient évités, étaient susceptibles d'être supérieurs aux coûts de mise en conformité pour l'industrie. De plus, le CASE a conclu que la restriction n'aurait pas d'incidence économique négative importante sur les chaînes d'approvisionnement concernées, qu'elle serait supportable du point de vue de l'augmentation des prix pour les consommateurs et que la restriction réduirait au minimum les risques de substitution regrettable.
- (19) Le CASE a souscrit aux conclusions figurant dans le dossier annexe XV et à l'avis du CER selon lesquels une période transitoire de 12 mois semblait raisonnable et

suffisante pour permettre aux acteurs concernés dans les chaînes d'approvisionnement de se conformer à la restriction.

- (20) Le CASE s'est également prononcé en faveur de l'instauration d'un lien dynamique avec le règlement (CE) n° 1272/2008, ce qui permettrait de tenir compte de toute modification future de la classification des substances figurant à l'annexe VI, partie 3, dudit règlement, estimant que cette solution produirait plus rapidement des avantages pour la santé humaine. En ce qui concerne les modifications futures de l'annexe II ou de l'annexe IV du règlement (CE) n° 1223/2009, le CASE a exprimé une légère préférence pour un lien statique. Selon le CASE, bien qu'un lien statique puisse entraîner un retard dans la réalisation des avantages sanitaires prévus par la restriction, il permettrait un examen scientifique approprié des limites de concentration adaptées à l'utilisation spécifique des substances dans les procédures de tatouage, ainsi qu'une évaluation appropriée de la disponibilité de solutions de remplacement.
- (21) Le CASE a convenu avec le CER qu'il était opportun d'appliquer la restriction aux 19 colorants interdits dans les produits cosmétiques car, d'après les informations disponibles, certains ne sont pas utilisés actuellement pour le tatouage et il existe des solutions de remplacement. Toutefois, en ce qui concerne le Pigment Blue 15:3 et le Pigment Green 7, les commentaires formulés au cours de la consultation publique ont indiqué qu'il n'existait pas de solutions de remplacement plus sûres et techniquement adéquates pour cette gamme de couleurs. Pour ce qui est du Pigment Green 7, les commentaires ont indiqué qu'il est largement remplacé par le pigment bromé Green 36, bien que le CER ait estimé que celui-ci ne constituait pas une solution de remplacement moins dangereuse. Par conséquent, le CASE a recommandé une dérogation limitée dans le temps (de 36 mois) pour les deux pigments compte tenu du temps nécessaire aux fabricants pour reformuler les mélanges. En outre, le CASE a soutenu l'exemption applicable aux substances gazeuses à température et à pression normales, conformément à la conclusion du CER selon laquelle ces gaz ne devraient pas être présents sous forme dissoute dans des mélanges servant au tatouage. Sur la base des informations obtenues lors de la consultation publique, le CASE s'est également déclaré favorable à l'exclusion du formaldéhyde de cette exemption.
- (22) Le CASE a souscrit à l'inclusion d'exigences en matière d'étiquetage et a recommandé l'alignement de ces exigences sur celles figurant dans le règlement (CE) n° 1272/2008, afin d'éviter la duplication des informations.
- (23) Le forum a été consulté sur la restriction proposée, conformément à l'article 77, paragraphe 4, point h), du règlement (CE) n° 1907/2006, et ses recommandations ont été prises en compte.
- (24) Le 11 juin 2019, l'Agence a soumis les avis du CER et du CASE¹¹ à la Commission.
- (25) Compte tenu du dossier annexe XV et des avis du CER et du CASE, la Commission considère qu'il existe un risque inacceptable pour la santé humaine lié à la présence, au-dessus de certaines limites de concentration spécifiques, de certaines substances dans des mélanges servant au tatouage. La Commission considère également qu'il est nécessaire de prévenir ce risque à l'échelle de l'Union.
- (26) La Commission partage l'avis du CER et du CASE selon lequel, au-delà d'un certain seuil de concentration pratique, un large éventail de substances dangereuses identifiées

¹¹ Compiled version prepared by the ECHA Secretariat of RAC's opinion (adopted 20 November 2018) and SEAC's opinion (adopted 15 March 2019) <https://echa.europa.eu/documents/10162/dc3d6ea4-df3f-f53d-eff0-540ff3a5b1a0>.

aux fins du règlement (CE) n° 1272/2008, du règlement (CE) n° 1223/2009 et de la résolution ResAP(2008)1 du Conseil de l'Europe ne devraient pas être utilisées dans les procédures de tatouage. En outre, la restriction devrait également interdire la mise sur le marché de mélanges servant au tatouage s'ils contiennent l'une de ces substances à une concentration supérieure au seuil de concentration pratique spécifié. À titre d'exigence accessoire, les fournisseurs qui mettent sur le marché des mélanges servant au tatouage, dans les limites autorisées par la restriction, devraient être tenus de fournir des informations suffisantes pour encourager une utilisation sûre de leurs mélanges.

- (27) La Commission partage l'avis du CER et du CASE selon lequel la restriction ne devrait pas s'appliquer aux substances cancérigènes et mutagènes faisant l'objet d'une classification harmonisée en raison d'effets consécutifs à une exposition uniquement par inhalation. La même analyse s'applique aux substances toxiques pour la reproduction, même si aucune substance n'est actuellement classée dans cette catégorie en raison d'une exposition uniquement par inhalation. Par conséquent, les substances toxiques pour la reproduction faisant l'objet d'une classification harmonisée en raison d'effets consécutifs à une exposition uniquement par inhalation devraient également être exclues du champ d'application de la restriction.
- (28) La Commission partage l'avis du CER et du CASE selon lequel la restriction ne devrait pas s'appliquer aux substances gazeuses autres que le formaldéhyde, étant donné qu'elles ne devraient pas être présentes à l'état gazeux dans les mélanges destinés au tatouage.
- (29) La restriction devrait viser non seulement les substances qui sont actuellement classées dans les catégories de danger pertinentes à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008, mais aussi les substances classées à l'avenir dans ces catégories de danger à la suite d'une modification de cette partie qui ajoute une substance ou modifie sa classification. La classification au titre du règlement (CE) n° 1272/2008 repose sur une évaluation minutieuse des propriétés dangereuses des substances. La manière dont les mélanges sont administrés à des fins de tatouage, c'est-à-dire par introduction dans une partie du corps, donne également des indications suffisantes quant à l'exposition potentielle à ces substances. En résumé, tant le ou les dangers potentiels des substances et la manière dont les personnes sont exposées à ces dangers permettent de conclure que ces substances présentent un niveau général de risque pour la santé humaine qui est inacceptable et auquel il faut remédier par cette restriction conformément aux exigences énoncées au titre VIII du règlement (CE) n° 1907/2006.
- (30) Pour toute substance qui entrera ultérieurement dans le champ d'application de la restriction à la suite d'une modification future de l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008, la restriction devrait commencer à s'appliquer lorsque la classification dans ladite partie commencera à s'appliquer, c'est-à-dire généralement 18 mois après l'inscription de la substance à l'annexe VI dudit règlement. Ce délai de 18 mois laissera suffisamment de temps aux formulateurs pour trouver des solutions de remplacement plus sûres, en particulier dans les cas qui, sans cela, pourraient entraîner une substitution regrettable. Il n'est pas nécessaire de se pencher sur la disponibilité de solutions de remplacement pour les substances qui seront classées à l'avenir, étant donné que la nécessité d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine prime sur des considérations liées à la faisabilité technique et économique des solutions de remplacement en ce qui concerne les substances utilisées dans les encres de tatouage.

- (31) De même, la restriction devrait viser non seulement les substances qui figurent actuellement, assorties des conditions pertinentes, à l'annexe II ou à l'annexe IV du règlement (CE) n° 1223/2009, mais aussi les substances qui y figureront à l'avenir avec l'une de ces conditions à la suite d'une modification de ces annexes qui ajoute une substance ou modifie la rubrique relative à une substance. Si une substance pose des problèmes de sécurité suffisants pour faire l'objet d'une restriction dans les produits cosmétiques appliqués sur la peau, elle doit poser au moins les mêmes problèmes de sécurité lorsqu'elle est contenue dans des mélanges administrés à des fins de tatouage, c'est-à-dire introduits dans le corps humain à travers la peau. Il n'est pas nécessaire de se pencher sur la disponibilité de solutions de remplacement pour les substances qui relèveront à l'avenir du champ d'application de la restriction, étant donné que la nécessité de protéger la santé humaine prime sur des considérations liées à la faisabilité technique et économique des solutions de remplacement.
- (32) Néanmoins, en ce qui concerne les substances qui entreront ultérieurement dans le champ d'application de la restriction à la suite d'une modification future du règlement (CE) n° 1223/2009, il convient de prévoir un délai supplémentaire, après la prise d'effet de la modification correspondante, afin de laisser aux formulateurs le temps de s'adapter aux conséquences de l'applicabilité de la restriction à la substance ou de trouver une solution de remplacement plus sûre. En effet, l'évaluation requise avant qu'une substance puisse être inscrite à l'annexe II ou à l'annexe IV du règlement (CE) n° 1223/2009 ne permet pas un examen spécifique de la substance quant à ses effets dans les mélanges mis sur le marché pour être utilisés à des fins de tatouage. Le délai supplémentaire devrait être fixé à 18 mois après l'entrée en vigueur de la modification correspondante de l'annexe II ou de l'annexe IV du règlement (CE) n° 1223/2009.
- (33) Le CER a recommandé une limite de concentration réduite, de 0,01 %, pour les substances classées comme irritantes cutanées, comme causant une irritation oculaire, comme corrosives pour la peau ou comme causant une lésion oculaire grave, compte tenu du fait que la limite de 0,1 % proposée par les parties ayant soumis le dossier n'offrait pas une protection suffisante dans le cas d'un mélange administré par voie intradermique. Lors de la consultation du CASE, il a été souligné que, pour certains acides et certaines bases utilisés comme régulateurs de pH dans les mélanges pour tatouage, une concentration inférieure ou égale à 0,01 % peut ne pas être suffisante pour qu'ils remplissent leur fonction consistant à ajuster le pH du mélange. Les acides et les bases présentent des propriétés irritantes ou corrosives en raison des valeurs extrêmes de leur pH. Toutefois, le pouvoir irritant ou corrosif d'un mélange contenant ces acides et ces bases dépend principalement du pH global du mélange lui-même, plutôt que du pH et du niveau de concentration des différentes substances qu'il contient. À la lumière de ces facteurs, il convient de fixer à 0,1 % la limite de concentration des substances irritantes ou corrosives lorsqu'elles sont utilisées comme régulateurs de pH.
- (34) À l'heure actuelle, les exigences en matière d'étiquetage applicables aux mélanges utilisés à des fins de tatouage ne sont pas harmonisées dans l'ensemble de l'Union. Étant donné les risques inhérents pour la santé liés aux substances contenues dans les mélanges pour tatouage et l'augmentation du nombre de personnes qui souhaitent un tatouage ou un maquillage permanent, l'harmonisation des indications figurant sur l'emballage est nécessaire pour garantir une bonne mise en œuvre de la restriction et, par conséquent, pour instaurer la confiance dans un marché des produits pour tatouage sûrs à l'échelle de l'Union, pour permettre les activités essentielles de surveillance et

de contrôle du respect des règles par les autorités, et pour éviter la fragmentation du marché intérieur ou y remédier.

- (35) La Commission considère que, pour garantir la bonne mise en œuvre de la restriction et permettre la traçabilité directe en cas d'effets néfastes sur la santé, tout mélange mis sur le marché de l'Union pour être utilisé à des fins de tatouage devrait comporter la liste des substances qui ont été ajoutées au cours du processus de formulation et qui sont présentes dans le mélange. Pour la même raison, le tatoueur devrait communiquer à la personne faisant l'objet de la procédure les informations figurant sur l'emballage ou dans la notice d'utilisation. L'obligation de fournir la liste complète des ingrédients vise à remédier à l'existence éventuelle d'une multiplicité de règles nationales, à permettre aux formulateurs de réaliser des économies d'échelle et à tirer pleinement parti de l'harmonisation du marché. En outre, la mise à disposition d'une telle liste complète est également nécessaire pour faire en sorte que la restriction visant une longue liste de substances soit applicable dans la pratique, puisse faire l'objet d'une surveillance et soit efficace dans l'ensemble de l'Union. La nomenclature commune proposée permettra d'identifier les substances à l'aide d'une dénomination unique dans tous les États membres. Les consommateurs pourront ainsi reconnaître facilement les substances qu'on leur a recommandé d'éviter (par exemple en raison d'allergies).
- (36) En complément de la liste complète des ingrédients et des éventuelles exigences en matière d'étiquetage en vertu du règlement (CE) n° 1272/2008, la Commission considère, comme le CER et le CASE, que d'autres informations devraient figurer sur les mélanges servant au tatouage, en particulier le numéro unique de lot et la présence éventuelle de nickel et de chrome (VI), et que l'emballage ou le mode d'emploi devrait contenir d'autres informations relatives à la sécurité. La Commission considère également qu'il y a lieu d'indiquer spécifiquement la présence de substances régulatrices du pH.
- (37) Pour que le respect de cette restriction par les tatoueurs soit facilité, seuls les mélanges portant la mention «Mélange pour le tatouage ou le maquillage permanent» devraient être utilisés à des fins de tatouage.
- (38) Compte tenu du dossier annexe XV, des avis du CER et du CASE, de l'incidence socio-économique et de la disponibilité de solutions de remplacement, la Commission conclut que la restriction proposée dans le dossier annexe XV, avec les modifications décrites, est la mesure la plus appropriée à l'échelle de l'Union pour prévenir le risque détecté pour la santé humaine sans imposer de charge importante aux fournisseurs, aux tatoueurs ou aux consommateurs.
- (39) Les parties intéressées devraient disposer d'un délai suffisant pour prendre les mesures adéquates en vue de se conformer à la nouvelle restriction. La Commission considère qu'une période de 12 mois est suffisante pour permettre aux laboratoires de mettre en place les méthodes d'analyse mises au point ou en cours de mise au point par les États membres et les autres parties prenantes afin de vérifier le respect de la restriction, ainsi que pour acquérir l'expérience nécessaire en la matière.
- (40) La Commission souscrit à la recommandation du CASE selon laquelle une période plus longue devrait être prévue pour le Pigment Blue 15:3 et le Pigment Green 7 en raison de l'absence de solutions de remplacement plus sûres et techniquement appropriées ainsi que du temps nécessaire aux fabricants pour reformuler leurs mélanges. La Commission considère qu'un délai de 24 mois est suffisant pour trouver des solutions de remplacement plus sûres et pour retirer du marché les mélanges mis sur le marché pour être utilisés à des fins de tatouage qui contiennent ces pigments.

- (41) Les mélanges mis sur le marché pour être utilisés à des fins de tatouage sont administrés pour différentes raisons, y compris esthétiques et médicales. Ces mélanges peuvent rentrer dans le champ d'application du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil¹². Lorsqu'ils sont mis sur le marché ou utilisées exclusivement à des fins médicales au sens du règlement (UE) 2017/745, la restriction établie par le présent règlement ne devrait pas leur être applicable. Afin de garantir une approche réglementaire cohérente entre les règlements (UE) 2017/745 et (CE) n° 1907/2006 et d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine, lorsque la mise sur le marché ou l'utilisation de ces mélanges répond à la fois à des fins médicales et à des fins non médicales, les obligations et exigences spécifiques prévues dans les deux règlements devraient s'appliquer de manière cumulative.
- (42) Il y a dès lors lieu de modifier le règlement (CE) n° 1907/2006 en conséquence.
- (43) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 133, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 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

¹² Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1).