Parlement européen
2019-2024

Commission des pétitions

8.3.2021

COMMUNICATION AUX MEMBRES

Objet: **Pétition nº 1072/2020, présentée par Erich Mähnert, de nationalité autrichienne, sur le maintien de certains pigments dans le règlement (CE) nº 1907/2006 (REACH)**

1. Résumé de la pétition

Le pétitionnaire affirme qu'une interdiction à l'échelle européenne du pigment Blue 15:3 et du pigment Green 7 aurait d'importantes répercussions négatives sur la compétitivité économique des tatoueurs et pigmenteurs européens par rapport aux prestataires de ces services en dehors de l'Union et mettrait en péril l'existence de ce secteur. Les consommateurs pourraient se tourner vers des fournisseurs à l'étranger ou faire appel à des prestataires peu scrupuleux. L'Autriche est citée en exemple. En Autriche, la prestation de services de tatouage/pigmentation est régie par certaines des réglementations les plus strictes d'Europe. Pourtant, l'utilisation de produits déclarés à tort comme étant de la peinture d'artiste n'y est pas rare. Il en résulte une situation dans laquelle les exigences minimales légales concernant la stérilité et le respect des valeurs seuils en ce qui concerne les impuretés organiques et inorganiques ne doivent plus être contrôlées, car la responsabilité passe du fabricant au tatoueur/pigmenteur.

2. Recevabilité

Déclarée recevable le 23 décembre 2020. La Commission a été invitée à fournir des informations (article 227, paragraphe 6, du règlement intérieur).

3. **Réponse de la Commission,** reçue le 8 mars 2021

La pétition

La pétition fait référence à une disposition du règlement (UE) nº 2020/2081 de la Commission

du 14 décembre 2020[1] modifiant l'annexe XVII du règlement (CE) nº 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)[2]. Ce règlement, entré en vigueur le 4 janvier 2021, limite l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les encres de tatouage et le maquillage permanent, notamment de deux colorants, le pigment Blue 15:3 et le pigment Green 7. Le pétitionnaire affirme qu'une interdiction de ces deux pigments dans l'ensemble de l'Union conduirait les consommateurs à se tourner vers des fournisseurs de pays tiers ou vers des sources illicites, ce qui compromettrait également le respect d'autres exigences de sécurité prévues par le droit de l'Union.

Observations de la Commission

En décembre 2015, la Commission a demandé à l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) d'élaborer un «dossier de restriction» au titre du règlement REACH, en vue d'évaluer les risques liés aux substances chimiques contenues dans les encres de tatouage, de juger de la nécessité d'une action à l'échelle de l'Union et de prévoir les incidences socio-économiques d'une éventuelle restriction.

À l'issue d'une évaluation scientifique et socio-économique minutieuse du dossier de restriction, les comités de l'ECHA ont conclu que la restriction dans l'ensemble de l'Union des substances dangereuses, telles que les substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, les sensibilisants cutanés ou irritants, les substances entraînant des irritations ou lésions oculaires graves, ainsi que celles interdites dans les produits cosmétiques, était la mesure la plus appropriée en vue de garantir un niveau harmonisé de protection dans l'Union contre les substances nocives dans les encres de tatouage et le maquillage permanent. La proposition de restriction a fait l'objet de consultations publiques afin de veiller à ce que les acteurs concernés aient la possibilité de formuler des observations et de transmettre des données[3].

Le pétitionnaire fait référence à l'interdiction de deux colorants, le pigment Blue 15:3 et le pigment Green 7. Étant interdits d'utilisation dans les teintures capillaires (annexe II du règlement (CE) nº 1223/2009[4]) et autorisés sous certaines conditions uniquement dans d'autres produits cosmétiques (annexe IV du règlement (CE) nº 1223/2009), ils entrent dans le champ d'application de la restriction. Lors de l'élaboration de l'avis, les parties prenantes ont indiqué que ces deux pigments étaient essentiels pour le tatouage, aucun produit de substitution sûr et techniquement adapté n'étant disponible; elles ont également indiqué que ces deux colorants sont utilisés depuis longtemps sans qu'aucune complication sanitaire n'ait été signalée. C'est sur la base de ces considérations que les parties prenantes ont demandé une dérogation à la restriction.

Le comité d'évaluation des risques (CER) n'a pas soutenu la dérogation demandée, n'ayant pu exclure le risque de cancer et les risques non liés à la cancérogénicité principalement par

[1] Règlement (UE) nº 2020/2081 de la Commission du 14 décembre 2020 modifiant l'annexe XVII du règlement (CE) nº 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), JO L 423 du 15.12.2020, p. 6.

[2] Entrée 75 de l'annexe XVII du règlement REACH.

[3] De plus amples informations au sujet de la restriction sont disponibles au lien suivant: https://echa.europa.eu/registry-of-restriction-intentions/-/dislist/details/0b0236e180dff62a

[4] Règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE), JO L 342 du 22.12.2009, p. 59.

manque d'informations adéquates en général et du fait que les parties prenantes n'ont pas transmis de données supplémentaires relatives à la sécurité des substances concernées. Les produits de substitution n'ayant pas été jugés plus sûrs ni techniquement adaptés, le comité d'analyse socio-économique (CASE) a recommandé d'instaurer une période transitoire de 36 mois avant l'application effective de l'interdiction des deux pigments.

Étant donné que les encres de tatouage sont injectées dans la peau et compte tenu de la nécessité de réduire autant que possible les risques potentiels pour la santé humaine, la Commission a proposé une période transitoire de 24 mois pour le pigment Blue 15:3 et le pigment Green, soit 12 mois de moins que ce qu'avait proposé initialement le CASE. La Commission juge ce délai suffisant pour permettre aux fabricants d'encre de trouver des produits de substitution plus sûrs tout en garantissant la disponibilité des encres sur le marché d'ici là.

La Commission rappelle au pétitionnaire qu'il appartient aux États membres d'appliquer la législation REACH. Ceci nécessite notamment de mettre en place des contrôles visant à empêcher la mise sur le marché et l'utilisation d'encres de tatouage nocives qui ne sont pas conformes aux dispositions harmonisées de la restriction prévue dans le cadre de REACH. En outre, les États membres sont également responsables de la mise en œuvre d'éventuelles règles nationales de sécurité allant au-delà de celles de REACH.

Conclusion

La Commission a examiné attentivement les préoccupations exprimées par le pétitionnaire concernant les solutions de remplacement des pigments Blue 15:3 et Green 7 durant toute l'élaboration de la restriction. Cette question a également fait l'objet de discussions approfondies avec les États membres représentés au sein du comité REACH. Le Parlement européen n'a formulé aucune observation concernant le projet de règlement qui lui a été soumis pour examen jusqu'au 18 octobre 2020, conformément à l'article 5 bis, paragraphe 3, de la décision nº 1999/468/CE[5]. La Commission estime que doit prévaloir la protection de la santé humaine contre les substances potentiellement nocives dont l'innocuité en cas d'injection dans le corps humain n'a pas été suffisamment démontrée. La période transitoire pour les deux pigments, qui s'étend jusqu'au 4 janvier 2023, constitue un délai suffisant pour trouver des solutions de remplacement plus sûres. Enfin, la Commission rappelle que la mise en œuvre de la législation REACH relève des États membres.

[5] 1999/468/CE: décision du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.