

Avant-projet de règlement grand-ducal modifiant le règlement grand-ducal modifié du 30 juillet 1994 relatif aux produits cosmétiques.

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Vu la loi modifiée du 25 septembre 1953 ayant pour objet la réorganisation du contrôle des denrées alimentaires, boissons et produits usuels ;

Vu la directive 2008/112/CE du Parlement Européen et du Conseil du 16 décembre 2008 modifiant les directives 76/768/CEE, 88/378/CEE et 1999/13/CE du Conseil ainsi que les directives 2000/53/CE, 2002/96/CE et 2004/42/CE du Parlement européen et du Conseil afin de les adapter au règlement (CE) no 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges;

Vu l'avis de la Chambre de Commerce ;

Vu l'avis de la Chambre des Métiers ;

Vu l'article 2 (1) de la loi du 12 juillet 1996 portant réforme du Conseil d'Etat et considérant qu'il y a urgence ;

Sur le rapport de Notre Ministre de la Santé et après délibération du Gouvernement en Conseil ;

A r r ê t o n s :

Art. 1^{er}. - Le règlement grand-ducal modifié du 30 juillet 1994 relatif aux produits cosmétiques est modifié comme suit:

- 1) Aux articles **1.** et **5.** et dans l'ensemble des annexes les termes « préparation » et « préparations » sont remplacés par les expressions « mélange » et « mélanges ».
- 2) A l'article **3bis.**, le point 1. d) est remplacé par les dispositions suivantes :

« d) la réalisation d'expérimentations animales portant sur des ingrédients ou combinaisons d'ingrédients afin de satisfaire aux exigences du présent règlement, au plus tard à la date à laquelle de telles expérimentations doivent être remplacées par une ou plusieurs méthodes alternatives validées figurant dans le règlement (CE) no 440/2008 de la Commission du 30 mai 2008 établissant des méthodes d'essai conformément au 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) ou à l'annexe VIII du présent règlement. ».

- 3) L'article **3ter.** est remplacé par les dispositions suivantes :

« L'utilisation, dans les produits cosmétiques, de substances classées comme cancérigènes, mutagènes sur les cellules germinales ou toxiques pour la reproduction, de catégories 1A, 1B et 2, à l'annexe VI, troisième partie, du règlement (CE) no 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 est interdite. Une substance classée dans la catégorie 2 peut

être utilisée dans des cosmétiques si elle a été évaluée par le comité scientifique pour la sûreté des consommateurs (CSSC) et que celui-ci l'a jugée propre à l'utilisation dans les cosmétiques.».

- 4) A l'article 8., au point 1. h), le deuxième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Sans préjudice de la protection, notamment du secret commercial et des droits de propriété intellectuelle, le fabricant ou son mandataire, ou la personne pour le compte de laquelle le produit cosmétique est fabriqué, ou encore le responsable de la mise sur le marché dudit produit, a l'obligation de mettre à la disposition du public, par des moyens appropriés, y compris des moyens électroniques, la formule qualitative et quantitative du produit cosmétique ainsi que les données existantes en matière d'effets indésirables pour la santé humaine résultant de son utilisation. Les informations quantitatives visées au point a), qui doivent être mises à la disposition du public ne concernent que les substances qui répondent aux critères d'une des classes ou catégories de danger suivantes, visées à l'annexe I du règlement (CE) no 1272/2008 :

- a) les classes de danger 2.1 à 2.4, 2.6 et 2.7, 2.8 types A et B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 catégories 1 et 2, 2.14 catégories 1 et 2, 2.15 types A à F;
- b) les classes de danger 3.1 à 3.6, 3.7 effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité ou sur le développement, 3.8 effets autres que des effets narcotiques, 3.9 et 3.10;
- c) la classe de danger 4.1;
- d) la classe de danger 5.1.».

- 5) A l'annexe VIII du présent règlement la première phrase est remplacée par les dispositions suivantes :

« La présente annexe énumère les méthodes alternatives validées par le Centre européen pour la validation de méthodes alternatives (ECVAM) du Centre commun de recherche disponibles pour répondre aux exigences de la présente directive et ne figurant pas dans le règlement (CE) N° 440/2008. ».

- 6) Dans la deuxième phrase de l'annexe VIII le terme « annexe IX » est remplacé par « annexe VIII ».

Art. 2. – Les dispositions des points 3) et 4) de l'article 1^{er} du présent règlement entrent en vigueur le 1^{er} décembre 2010.

Art. 3. – Notre Ministre de la Santé est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Avant-projet de règlement grand-ducal modifiant le règlement grand-ducal modifié du 30 juillet 1994 relatif aux produits cosmétiques.

Exposé des motifs

La directive 2008/112/CE modifie entre autre la directive directive 76/768/CEE du Conseil, du 27 juillet 1976, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques afin de l'adapter au règlement (CE) no 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges. Cette directive 76/768/CEE trouve actuellement son équivalent en droit luxembourgeois dans le règlement grand-ducal modifié du 30 juillet 1994 relatif aux produits cosmétiques.

Le règlement (CE) no 1272/2008 adopte les critères de classification et d'étiquetage des substances et des mélanges définis par le système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH), qui a été adopté au niveau international, au sein de la structure des Nations-Unies.

L'incorporation dans le droit communautaire des critères du SGH se traduit par l'introduction de nouvelles classes et catégories de danger ne correspondant que partiellement aux anciennes modalités de classification et d'étiquetage des produits cosmétiques.

Cette incorporation rend donc nécessaire de mettre à jour certaines dispositions de la directive 76/768/CEE ; et par conséquent d'adapter notre réglementation nationale, afin de la rendre conforme au droit communautaire.

Le présent texte tend de ce fait à amender le règlement grand-ducal pré-mentionné en ce sens, afin de transposer en droit luxembourgeois la directive 2008/112/CE en ce qui concerne le volet cosmétiques.

Par ailleurs, une faute rédactionnelle intervenue lors de la mise à jour du prédit règlement par le règlement grand-ducal modificatif du 10 novembre 2004 est redressée. En effet, dans son annexe VIII à la deuxième phrase, il convient de remplacer le terme « annexe IX » par « annexe VIII ».