

REFORME DE LA REGLEMENTATION SUR LES COSMETIQUES

A l'heure actuelle, l'industrie cosmétique européenne occupe le premier rang mondial avec plus de 3 000 fabricants de cosmétiques et des entreprises hautement innovatrices. La **directive 76/768/CEE actuellement en vigueur** a su instaurer une législation communautaire dans le domaine de la composition, de l'étiquetage et de l'emballage des produits cosmétiques tout en réglementant les expérimentations sur les animaux ainsi que la commercialisation des produits qui en font l'objet.

Mais cette directive a fait l'objet de nombreux amendements compte tenu de l'innovation dans ce secteur. Ces aspects ont ainsi généré beaucoup d'ambiguïtés et d'incohérences dans l'application de la directive. C'est pourquoi la Commission a **proposé le 5 février 2008 un règlement communautaire « plus moderne et efficace » visant à renforcer la sécurité des produits tout en réduisant les coûts administratifs imputés à l'industrie.**

Ainsi ce projet de règlement a été mis en œuvre pour, d'une part, **garantir un niveau élevé de sécurité des produits cosmétiques** mis sur le marché de l'Union Européenne. D'autre part, cette proposition vise à **renforcer les aspects de responsabilité du fabricant et de surveillance sur le marché tout en réduisant la charge administrative inutile.**

***Passage d'une directive à un règlement :** cela implique l'imposition de règles claires et détaillées ne laissant aux Etats membres aucune possibilité de transposition divergente. Egalement, comme il s'agit d'un règlement il est nécessaire d'avoir un accord du Parlement Européen et du Conseil.*

Le règlement garantit que les dispositions juridiques sont mises en œuvre au même moment dans l'ensemble de la Communauté.

CHAMP D'APPLICATION

Le projet de règlement suit une division en chapitres ce qui représente une nouveauté par rapport à la directive actuelle.

- 1) Il introduit **une liste de définitions claires de certains concepts fondamentaux** ⁽¹⁾ tel que les termes « mise sur le marché », « effet indésirable » ... afin de mettre fin aux incertitudes juridiques.
- 2) Le règlement met en avant que la réglementation « ingrédient par ingrédient » concernant les substances chimiques applicable sous la directive 76/768/CEE n'est pas une approche suffisante pour assurer que les produits cosmétiques mis sur le marché soient sûrs. Le projet de règlement souligne donc qu'il convient plutôt de renforcer la responsabilité du fabricant et certains aspects du contrôle sur le marché pour garantir que les produits cosmétiques restent sûrs. L'élément crucial en ce sens est **l'introduction d'exigences minimales claires pour l'évaluation de la sécurité** des produits cosmétiques.
- 3) L'article 28 de la proposition intitulé « **Glossaire des dénominations communes des ingrédients** » introduit un système simplifié pour actualiser de manière régulière la nomenclature des noms d'ingrédients. L'objectif de ce système est de garantir une mise à jour régulière de l'inventaire des ingrédients.
- 4) La proposition **supprime la possibilité de ne pas mentionner des ingrédients** sur l'étiquetage du produit pour des raisons de secret commercial. Cette disposition n'avait pratiquement jamais été appliquée dans le cadre de la directive 76/768/CEE.
- 5) Le projet de règlement introduit la possibilité⁽²⁾, dans des cas exceptionnels, de **réglementer les substances classées comme cancérigènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction** (dites « CMR ») de la catégorie 1 et 2 sur la base de leur risque effectif et dans des conditions strictes alors que jusqu'à présent ces substances étaient automatiquement interdites dans les produits cosmétiques.
- 6) **La simplification des exigences de notification** est un des objectifs du projet de règlement qui devrait réduire de 50% les coûts administratifs supportés par les entreprises du secteur cosmétique. L'article 10 en effet, introduit une exigence de notification plus simple, centralisée et électronique. Au lieu d'avoir une notification aux autorités compétentes et une autre aux centres antipoison, désormais, avant la mise sur le marché du produit cosmétique, **la personne responsable transmet un ensemble d'informations à toutes les autorités compétentes du marché intérieur à travers un système centralisé de notification.** La proposition envisage en effet, la mise en place d'une interface électronique unique pour la notification des produits aux autorités compétentes des Etats membres.

PERSONNE RESPONSABLE

Un des points crucial du projet de règlement relatif au produit cosmétique est la **clarification de la responsabilité des opérateurs économiques** et plus spécifiquement du fabricant. En effet, cette proposition veut mettre l'accent sur la responsabilité des fabricants pour la sécurité des produits cosmétiques mis sur le marché.

Elle « s'assure que le rapport sur la sécurité du produit cosmétique est actualisé en tenant compte des informations pertinentes complémentaires apparues après la mise sur le marché du produit ».

- Ainsi, « pour un produit cosmétique fabriqué dans la Communauté ne faisant pas l'objet, par la suite, d'une exportation puis d'une réimportation dans la Communauté, le **fabricant** établi dans la Communauté est la personne responsable ».
- En revanche, pour un produit cosmétique importé, chaque **importateur** est la personne responsable.
- Enfin, « pour un produit cosmétique mis à disposition sur le marché directement auprès du consommateur par tous moyens (exemple via Internet) à partir d'un lieu situé en dehors de la communauté et en l'absence d'importateur, la personne mettant le produit cosmétique sur le marché désigne, par mandat écrit, une personne établie dans la Communauté comme personne responsable ».

RENFORCEMENT DE LA SECURITE ET DE LA SURVEILLANCE SUR LE MARCHÉ

Le projet de règlement souhaite renforcer certains éléments pour assurer la sécurité des produits à l'avenir à savoir une meilleure évaluation de la sécurité des produits cosmétiques et un renforcement des contrôles sur le marché.

Evaluation de la sécurité du marché

La proposition doit amener à éclaircir les exigences minimales en matière d'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques pour renforcer ainsi la sécurité des produits cosmétiques mis sur le marché de l'Union Européenne.

- ✓ Un des éléments essentiels dans ce domaine est la **clarification de la nature des informations devant figurer dans l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques pour attester la sécurité du produit cosmétique** mis sur le marché. En effet, le concept d'évaluation de la sécurité des cosmétiques n'est pas nouveau dans la législation communautaire sur les produits cosmétiques mais les informations devant figurer dans l'évaluation de la sécurité (à savoir des exigences juridiques préalables claires pour le contenu) n'ont jamais été spécifiées. C'est pour remédier à cette lacune qui a entraîné un degré relativement élevé de non-conformité que ses informations existent désormais à l'annexe I « Rapport sur la sécurité du produit cosmétique. Cette annexe se divise en deux parties. La première (ou Partie A) concerne les « Informations sur la sécurité du produit cosmétique » tandis que la seconde (ou Partie B) porte sur « L'évaluation de la sécurité du produit cosmétique ».
- ✓ Les produits cosmétiques mis à disposition sur le marché doivent être **sans danger pour la santé humaine** lorsqu'ils sont appliqués dans les conditions d'utilisation normale ou raisonnablement prévisible compte tenu notamment de la présentation, de l'étiquetage, et des instructions concernant l'utilisation et l'élimination.
- ✓ L'article 7 de la proposition développe largement l'**évaluation de la sécurité**. Ainsi, avant la mise sur le marché d'un produit cosmétique, la personne responsable veille à ce que son innocuité soit évaluée sur la base d'informations appropriées et qu'un rapport sur la sécurité du produit cosmétique soit établi, selon l'annexe I.
- ✓ Toujours dans l'optique d'accroître la sécurité des produits cosmétiques, de nombreuses explications sont apportées concernant le **dossier d'information sur le produit** (article 8) qui contient notamment une description du produit cosmétique, le rapport sur la sécurité de celui-ci, une description de la méthode de fabrication et une déclaration de conformité aux bonnes pratiques de fabrication.

Surveillance du marché

Le projet de règlement vise à **renforcer le rôle des autorités de surveillance du marché et améliorer le fonctionnement du contrôle de celui-ci**. Il désire orienter vers des **contrôles plus stricts des produits sur le marché**, sur la base de la responsabilité du fabricant et d'une documentation technique améliorée qui permettrait de mieux contrôler la sécurité de ces produits.

Pour avoir une surveillance du marché « plus efficace » pour le règlement, il convient d'étoffer la documentation technique exigée et de réaliser des contrôles plus poussés. Dans ce sens la réglementation des substances individuelles doit désormais se faire dans des cas exceptionnels contrairement au raisonnement de l'actuelle directive.

*Actuellement, cette proposition de la Commission en date du 5 février 2008 est **toujours en discussion** au sein des institutions européennes. Elle est actuellement soumise à la procédure de co-décision qui consiste à obtenir l'adoption dans les mêmes termes de la proposition par le Parlement Européen et le Conseil. Le règlement devrait être adopté courant 2009 et par conséquent pourrait entrer en application d'ici 2012, abrogeant alors les dispositions actuellement en vigueur. Néanmoins ce texte n'est qu'une proposition et au cours des débats, son contenu est encore susceptible d'évoluer. **Cette proposition ne préjuge donc pas du texte final de règlement.***

Rédaction : [Entreprise Europe Nord-Pas de Calais](#)

1) Il introduit une liste de définitions claires de certains concepts fondamentaux tels que les termes « mise sur le marché », « effet indésirable » ... afin de mettre fin aux incertitudes juridiques.

2) Article 12, paragraphe 2 de la proposition de règlement du 5 février 2008 relatif aux produits cosmétiques

3) Article 4 de la proposition de règlement du 5 février 2008 relatif aux produits cosmétiques