

Produits cosmétiques. Refonte. "Règlement relatif aux produits cosmétiques"

2008/0035(COD) - 05/02/2008 - Document de base législatif

OBJECTIF : refonte de la législation relative aux produits cosmétiques dans l'Union européenne.

ACTE PROPOSÉ : Règlement du Parlement européen et du Conseil.

CONTEXTE : la simplification de la directive 76/768/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques (la directive «Cosmétiques») a été annoncée dans la Communication de la Commission intitulée: «Mettre en œuvre le programme communautaire de Lisbonne: une stratégie de simplification de l'environnement réglementaire» et dans la stratégie politique annuelle de la Commission pour 2007. Cette simplification poursuit trois objectifs:

- **Objectif 1:** éliminer les incertitudes juridiques et les incohérences et partant, faciliter la gestion de la directive «Cosmétiques» en ce qui concerne les mesures de mise en œuvre.
- **Objectif 2:** éviter les divergences au niveau de la transposition nationale qui ne contribuent pas à la sécurité du produit mais au contraire alourdissent la charge réglementaire et les frais administratifs.
- **Objectif 3:** assurer que les produits cosmétiques mis sur le marché dans l'UE soient sûrs, compte tenu de l'innovation dans ce secteur.

La directive «Cosmétiques» a été amendée à 55 reprises. La présente proposition rassemble ces 55 amendements en un même texte juridique. **La forme juridique choisie est celle d'un règlement.** L'application harmonisée en sera facilitée et cela évitera de devoir transposer les dispositions très détaillées de la directive «Cosmétiques».

CONTENU : les modifications de fond introduites par la présente proposition peuvent être résumées comme suit:

Introduction d'un ensemble de définitions : jusqu'à présent, la directive «Cosmétiques» ne contenait pratiquement pas de définitions légales. La proposition assure la cohérence avec les définitions existantes dans le domaine de la libre circulation des marchandises – notamment pour ce qui concerne les propositions visant à mettre en place un cadre commun pour les législations de la nouvelle approche.

Glossaire des noms d'ingrédients : la proposition introduit un système simplifié pour actualiser un glossaire des noms d'ingrédients. Ce glossaire contient les noms de tous les ingrédients cosmétiques pertinents (approximativement 10.000). Les noms utilisés, indépendants de toute langue nationale, sont généralement beaucoup plus courts que les noms chimiques. Ces noms étant acceptés dans le monde entier, ils contribuent à éviter la nécessité de traduire la liste des ingrédients figurant sur l'étiquetage et facilitent l'exportation pour les sociétés de l'UE.

Évaluation de la sécurité des produits cosmétiques : l'annexe I de la proposition énonce les exigences pour l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques sur le plan de leur contenu. Un élément crucial de la refonte 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.

Renforcement des contrôles sur le marché : la proposition renforce le rôle et améliore le fonctionnement du contrôle sur le marché – compte tenu, notamment, des importations en augmentation constante des pays tiers. A cette fin, elle: i) définit la personne responsable pour les obligations légales à

respecter ; ii) introduit une exigence de notification simplifiée, centralisée et électronique ; iii) instaure une communication à l'autorité compétente d'informations sur certains effets indésirables ; iv) instaure la possibilité pour l'autorité compétente de mener une enquête plus étendue concernant l'importance de l'utilisation de certaines substances ; v) instaure ou renforce des règles qui s'appliquent aux produits non conformes.

Substances CMR : la proposition introduit un régime différencié pour les substances classées comme cancérogènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction («CMR»). Jusqu'à présent, les substances CMR 1 et 2 étaient automatiquement interdites dans les produits cosmétiques. Les substances CMR 3 étaient interdites, à moins que le Comité scientifique, sur la base des données relatives à l'exposition, n'ait considéré la substance sûre pour un usage dans les cosmétiques. La proposition préconise un régime de gestion des risques pour les substances CMR 1 et 2 qui permette l'utilisation de ces substances, mais dans des conditions strictes, si elles ont été jugées sûres par le Comité scientifique des produits destinés aux consommateurs.

Autres changements de fond : entre autres modifications, la proposition : i) clarifie l'obligation pour la personne responsable de tenir à jour le rapport de sécurité du produit cosmétique ; ii) supprime la référence au niveau approprié de qualification pour le fabricant et l'importateur ; iii) clarifie le rôle des normes harmonisées dans le domaine des bonnes pratiques de fabrication et d'échantillonnage/analyse des produits cosmétiques ; iii) précise que les restrictions pour les substances figurant dans l'annexe IV (colorants) et dans l'annexe V (conservateurs) s'appliquent également si la substance est ajoutée au produit à d'autres fins que la coloration/conservation ; iv) instaure la procédure comitologique de réglementation avec contrôle pour l'octroi d'une dérogation au régime concernant l'expérimentation animale ; v) introduit la possibilité de mettre en évidence sur l'étiquetage l'adresse pertinente pour les autorités compétentes dans les cas où plusieurs adresses sont indiquées ; vi) introduit la possibilité d'indiquer sur l'étiquetage la date de durabilité minimale au moyen d'un pictogramme ; vii) supprime la possibilité de ne pas mentionner des ingrédients sur l'étiquetage du produit pour des raisons de secret commercial ; viii) introduit la possibilité de faire usage de normes harmonisées pour régler les questions relatives aux allégations concernant les produits cosmétiques ; ix) introduit une procédure claire pour l'application de la clause de sauvegarde ; x) autorise l'objection formelle à l'encontre de normes harmonisées ; xi) oblige les États membres à adopter des dispositions en matière de sanctions.