

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

2008/0035(COD) - 02/12/2008

En adoptant le rapport de M. Dagmar **ROTH-BERENDT** (PSE, DE), la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire a modifié la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques.

Les principaux amendements adoptés en commission - 1^{ère} lecture de la procédure de codécision - sont les suivants :

Définitions : la commission parlementaire propose de définir un « nanomatériau » comme un « matériau non soluble ou bio-persistant, fabriqué intentionnellement et se caractérisant par une ou plusieurs dimensions externe(s) ou par une structure interne, sur une échelle de 1 à 100 nm ». Compte tenu des différentes définitions du mot nanomatériau publiées par différents organes, et des développements techniques et scientifiques constants dans le domaine des nanotechnologies, les députés suggèrent que la Commission adapte cette définition, dans un délai de 18 mois après l'entrée en vigueur du règlement, suivant la procédure de réglementation avec contrôle (comitologie). Les députés ont également introduit la définition de « produit cosmétique contrefait » et adapté la définition d' « effet indésirable grave » avec les définitions actuellement en vigueur au sein de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et de la Conférence Internationale sur l'Harmonisation (CIH).

Obligations des distributeurs, des importateurs et des détaillants : les députés ont renforcé ces obligations. Ainsi, dans le cas où un distributeur, un importateur ou un détaillant a des raisons de croire qu'un produit cosmétique est contrefait, il ne doit pas mettre ce produit sur le marché. Lorsqu'il s'aperçoit qu'un produit contrefait a déjà été mis sur le marché, il doit immédiatement le retirer du marché et effectuer un rappel des produits déjà vendus. Le distributeur doit en outre avertir les autorités de l'État membre où le produit cosmétique a été mis à disposition sur le marché.

Évaluation de la sécurité : une attention toute particulière devrait être accordée à la taille de la particule et, plus spécifiquement, aux nanomatériaux tels que définis par les députés. Avant la mise sur le marché d'un produit cosmétique, la personne responsable devrait garantir que : i) l'utilisation visée du produit cosmétique et l'exposition systémique prévue aux différents ingrédients dans une formulation finale est prise en considération dans l'évaluation de la sécurité; ii) une analyse fondée sur la force probante des données est utilisée dans l'évaluation de la sécurité pour passer en revue les données pertinentes provenant de plusieurs sources (y compris les données provenant des études in vitro, in silico, in vivo BPL et des études sur l'homme existantes). La Commission devrait adopter les **lignes directrices** permettant aux entreprises, en particulier aux PME, de satisfaire aux exigences établies à l'annexe I qui rassemble les informations concernant la sécurité des produits cosmétiques et permet l'élaboration du rapport sur la sécurité des cosmétiques.

Dossier d'information sur le produit : ce dossier devrait être tenu à disposition pendant une période d'au moins 10 ans après la dernière livraison du produit cosmétique. En cas de sous-traitance des activités de développement et/ou de fabrication, les responsabilités liées à la conservation du dossier d'information sur le produit devraient pouvoir être partagées.

Notification : selon les députés, la notification ne devrait être introduite que dans le premier État membre dans lequel le produit cosmétique est mis sur le marché. Les informations transmises à la Commission devraient inclure la présence de substances sous forme de nanomatériaux, indépendamment de leur persistance ou de leur solubilité.

Substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) : les députés estiment que les dérogations à l'interdiction de l'utilisation de ces substances devraient seulement s'appliquer aux substances qui seront classifiées CMR après l'entrée en vigueur du règlement. De plus, les dérogations ne devraient être accordées que pour des utilisations spécifiques et non pour les produits cosmétiques en général, notamment au vu de l'exposition globale à partir d'autres sources significatives, et si elles ont fait l'objet d'un examen particulier en ce qui concerne les groupes de population vulnérables.

Dans les 2 ans suivant la date de publication du règlement au Journal officiel de l'UE, la Commission devrait veiller : i) à ce que les procédures pour le développement et l'utilisation des calculs d'exposition globale portant sur les CMR soient révisées ; ii) à ce que des lignes directrices soient mises au point afin de rendre possible une approche harmonisée du développement et de l'utilisation de tels calculs d'exposition globale dans le cadre de l'évaluation de la sécurité d'utilisation des produits cosmétiques comportant ces substances.

Substances présentant des propriétés perturbant le système endocrinien : la Commission devra réviser les dispositions du règlement qui concernent ces substances lorsque des critères convenus par la Communauté ou au niveau international sur l'identification de telles substances seront disponibles, ou au moins 5 ans après l'entrée en vigueur du règlement.

Nanomatériaux : un nouvel article stipule que pour tout produit contenant des nanomatériaux, un niveau élevé de protection des consommateurs et de la santé humaine est garanti.

- au plus tard 12 mois après l'entrée en vigueur du règlement, la personne responsable devrait notifier à la Commission tous les produits cosmétiques existants qui contiennent des nanomatériaux ;
- au plus tard 6 mois avant la date d'application du règlement, la Commission devrait publier un premier rapport de situation concernant tous les nanomatériaux déjà utilisés dans les produits cosmétiques, ainsi que sur les conditions d'exposition liées à ces produits. En cas de doutes quant à la sécurité des nanomatériaux utilisés, la Commission pourra demander au CSPC de donner son avis sur la sécurité desdits nanomatériaux. Sur la base de cet avis, elle pourra adopter de toute urgence une décision sur l'autorisation des produits suscitant des inquiétudes ;
- 18 mois avant l'entrée en vigueur du règlement, chaque nouveau produit contenant des nanomatériaux et qui n'ont pas été répertoriés dans le premier rapport de situation ou qui ont été placés sur la marché avant la publication dudit rapport devraient être notifiés par la personne responsable à la Commission, 6 mois avant leur mise sur le marché. La Commission pourra demander au CSPC de présenter un avis sur la sécurité de ces nanomatériaux utilisés. Dans le cas où l'avis du CSPC conclut à la nocivité de l'utilisation de nanomatériaux pour la catégorie de produits concernée, la Commission pourra adopter une décision concernant l'autorisation ;
- enfin, la Commission devrait présenter au Parlement et au Conseil une mise à jour annuelle du rapport de situation et réviser les dispositions du règlement en matière de nanomatériaux au moins une fois tous les 5 ans.

Étiquetage : tout ingrédient contenu sous la forme d'un nanomatériau devrait être clairement indiqué dans la liste des ingrédients, le mot « nano » précédant le nom de l'ingrédient.

Allégations : la Commission devrait établir, en coopération avec les États membres, un plan d'action relatif aux allégations sur les produits cosmétiques et définir les priorités afin de déterminer des critères communs d'utilisation de toute allégation. Après consultation du CSPC ou de toute autre autorité

compétente, la Commission devrait adopter une liste de critères communs concernant les allégations pouvant être utilisées pour les produits cosmétiques, conformément à la procédure de réglementation avec contrôle.

Contrôles effectués au sein du marché : le rapport demande aux États membres de procéder aux contrôles adéquats et, en cas de non-conformité, de présenter un rapport à la Commission.