

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

2008/0035(COD) - 24/03/2009 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 633 voix pour, 29 voix contre et 11 abstentions, une résolution législative modifiant la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (refonte).

Les amendements sont le résultat d'un compromis négocié entre le Parlement européen et le Conseil. Les principaux amendements sont les suivants :

Définitions : un «nanomatériau» est défini 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. Eu égard aux diverses définitions des nanomatériaux et compte tenu des développements techniques et scientifiques constants dans le domaine des nanotechnologies, la Commission adaptera cette définition aux progrès techniques et scientifiques ainsi qu'aux définitions adoptées en conséquence au niveau international, suivant la procédure de réglementation avec contrôle (comitologie). Les définitions de «substance», de «mélange» et de «formulation-cadre» sont également introduites.

Personne responsable : le compromis stipule que seuls les produits cosmétiques pour lesquels une personne physique ou morale est désignée dans la Communauté comme personne responsable seront mis sur le marché.

Le texte amendé contient de nouvelles dispositions concernant les obligations de la personne responsable, les obligations des distributeurs et l'identification de la chaîne d'approvisionnement. Un nouveau considérant souligne que le fait de garantir la traçabilité d'un produit tout au long de la chaîne d'approvisionnement contribue à simplifier la surveillance du marché et à la rendre plus efficace. Un système de traçabilité efficace facilite la tâche des autorités de surveillance du marché pour retrouver les opérateurs économiques.

Évaluation de la sécurité : le texte clarifie et étend les obligations de la personne responsable. Cette dernière devra s'assurer: i) que l'usage auquel le produit cosmétique est destiné et l'exposition systémique anticipée aux différents ingrédients dans une formulation finale sont pris en compte dans l'évaluation des risques; ii) qu'une analyse appropriée fondée sur la force probante des données est utilisée dans l'évaluation de la sécurité pour passer en revue les données émanant de toutes les sources existantes. La Commission, en étroite coopération avec toutes les parties intéressées, adoptera des lignes directrices permettant aux entreprises, en particulier aux PME,, de satisfaire aux exigences établies à l'annexe I.

Dossier d'information sur le produit : celui-ci sera conservé pendant une période de 10 ans à partir de la date à laquelle le dernier lot du produit cosmétique a été mis sur le marché. La personne responsable veillera à ce que l'autorité compétente de l'État membre où est conservé le dossier d'information sur le produit ait aisément accès à ce dossier en format électronique ou autre, à son adresse indiquée sur l'étiquette.

Notification : le Parlement a substantiellement amendé les dispositions concernant les informations à fournir à la Commission. Lorsque le produit est mis sur le marché, la personne responsable devra notifier l'étiquetage original et, si elle est raisonnablement lisible, une photographie de l'emballage correspondant.

Restrictions concernant certaines substances : sont également concernés par ces restrictions les substances interdites énumérées à l'annexe II; les substances faisant l'objet de restrictions qui ne sont pas utilisées dans le respect des restrictions indiquées à l'annexe III; les colorants ; les agents conservateurs ; les filtres ultraviolets.

Substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) : l'utilisation de substances CMR de catégories 1A et 1B, conformément à la partie 3 de l'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008, sera interdite. Ces substances pourront être utilisées à titre exceptionnel dans les produits cosmétiques si certaines conditions sont remplies, entre autres: i) si l'application est réalisée pour un usage spécifique de la catégorie de produits, avec une exposition connue, et ii) si les substances ont été évaluées par le CSPC et jugées sans danger pour une utilisation dans les produits cosmétiques, notamment au vu de l'exposition à ces produits et en tenant compte de l'exposition globale à partir d'autres sources, ainsi qu'en accordant une attention particulière aux groupes de population vulnérables.

Dans les 2 ans suivant l'entrée en vigueur du règlement, la Commission veillera à ce que des **lignes directrices** soient mises au point afin de permettre une approche harmonisée de l'élaboration et de l'utilisation des estimations relatives à l'exposition globale dans le cadre de l'évaluation de la sécurité d'utilisation des substances CMR. Ces lignes directrices seront élaborées après consultation du CSPC, de l'AEPC, de l'EFSA et des autres parties concernées, en encourageant, le cas échéant, les meilleures pratiques en la matière.

Une nouvelle disposition stipule que lorsque des critères convenus par la Communauté ou au niveau international sur l'identification des substances présentant des propriétés perturbant le système endocrinien sont disponibles, ou au plus tard 5 ans après l'entrée en vigueur du règlement, la Commission révisera les dispositions du règlement qui concernent les substances présentant des propriétés perturbant le système endocrinien.

Nanomatériaux : un nouvel article stipule que pour tout produit contenant des nanomatériaux, un niveau élevé de protection des consommateurs et de la santé humaine doit être garanti. Le texte énumère par ailleurs les informations minimales à notifier à la Commission. Si la Commission a des inquiétudes quant à la sécurité des nanomatériaux, elle devra demander au CSPC de donner son avis sur la sécurité desdits nanomatériaux pour les catégories de produits cosmétiques concernées, ainsi que sur les conditions d'exposition raisonnablement prévisibles. La Commission publiera ces informations. Le CSPC donnera son avis dans les six mois à compter de la demande de la Commission. L'avis définitif du CSPC sera mis à la disposition du public.

Dans les 4 ans suivant l'entrée en vigueur du règlement, la Commission rendra disponible un **catalogue de tous les nanomatériaux** utilisés dans les produits cosmétiques, y compris ceux qui sont utilisés comme colorants, filtres ultraviolets et agents conservateurs mentionnés dans une section séparée, en indiquant les catégories de produits cosmétiques et les conditions d'exposition raisonnablement prévisibles. La Commission réexaminera régulièrement les dispositions du règlement en matière de nanomatériaux, le premier réexamen devant être effectué 5 ans après la date d'application du règlement.

Traces de substances interdites : la présence non intentionnelle de petites quantités d'une substance interdite, provenant d'impuretés issues d'ingrédients naturels ou synthétiques, du processus de fabrication, du stockage, de la migration de l'emballage, qui est techniquement inévitable dans de bonnes pratiques de fabrication, sera tolérée à condition qu'elle soit conforme aux dispositions sur la sécurité.

Étiquetage : le texte amendé précise que le pays d'origine devra être spécifié pour les produits cosmétiques importés. Tout ingrédient présent sous la forme d'un nanomatériau devra être clairement indiqué dans la liste des ingrédients. Le nom de l'ingrédient devra être suivi du mot « nano » entre parenthèses. Allégations concernant le produit

Allégations concernant le produit : pour l'étiquetage, la mise à disposition sur le marché et la publicité concernant les produits cosmétiques, le texte, les dénominations, marques, images ou autres signes figuratifs ou non ne devront pas être utilisés pour attribuer à ces produits des caractéristiques ou des **fonctions** qu'ils ne possèdent pas. La Commission, en coopération avec les États membres, devra établir un **plan d'action** relatif aux allégations utilisées et définir des priorités afin de déterminer des critères communs justifiant l'utilisation d'une allégation. 3 ans après la date d'application du règlement, la Commission devra présenter un rapport concernant l'utilisation des allégations sur la base de critères communs. Si le rapport conclut que les allégations sur les produits cosmétiques ne respectent pas les critères communs, la Commission devra prendre les mesures appropriées afin d'en garantir le respect.

Contrôle sur le marché : les obligations à la charge des États membres sont renforcées. Ils devront :

- i) effectuer des contrôles des produits et des opérateurs économiques à une échelle adéquate, par le biais du dossier d'information sur le produit et, le cas échéant, des vérifications physiques et en laboratoire sur la base d'échantillons pertinents ;
- ii) examiner la conformité avec le principe des bonnes pratiques de fabrication ;
- iii) conférer aux autorités de surveillance du marché les pouvoirs, les ressources et les informations nécessaires pour leur permettre d'accomplir correctement leur mission ;
- iv) réexaminer périodiquement le fonctionnement de leurs activités de contrôle.

Communication des effets indésirables graves : lorsque la personne responsable, les distributeurs et les utilisateurs finals ou professionnels de la santé notifient les effets indésirables graves à l'autorité compétente de l'État membre où l'effet indésirable grave a été constaté, cette autorité compétente devra transmettre immédiatement les informations aux autorités compétentes des autres États membres.

Clause de sauvegarde : dans le cas de produits conformes aux exigences visées au règlement et lorsqu'une autorité compétente constate ou a des motifs raisonnables de craindre qu'un ou plusieurs produits cosmétiques mis à disposition sur le marché présentent ou pourraient présenter un risque grave pour la santé humaine, elle devra prendre toutes les mesures provisoires appropriées pour assurer que le ou les produits concernés sont retirés, rappelés ou que leur disponibilité est restreinte d'une autre manière.

Date d'application : le règlement s'appliquera 42 mois à compter de son entrée en vigueur, à l'exception des dispositions concernant les substances CMR qui s'appliqueront à compter du 1^{er} décembre 2010 et des dispositions relatives aux nanomatériaux qui s'appliqueront 3 ans après l'entrée en vigueur du règlement.