

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

2008/0035(COD) - 30/11/2009 - Acte final

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

ACTE LÉGISLATIF : Règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (refonte).

CONTENU : Le règlement établit des règles auxquelles doit satisfaire tout produit cosmétique mis à disposition sur le marché, afin de garantir le fonctionnement du marché intérieur et d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine. Il refond dans un seul règlement la directive 76/768/CEE du Conseil, qui a été modifiée à plusieurs reprises et de façon substantielle.

Les entreprises européennes jouent un rôle de premier plan sur le marché des produits cosmétiques. Le règlement permet d'harmoniser de manière exhaustive les règles en vigueur dans la Communauté afin d'établir un marché intérieur des produits cosmétiques, tout en assurant un niveau élevé de protection de la santé humaine. Il simplifie les procédures relatives à la commercialisation et à la sécurité des produits cosmétiques et rationalise la terminologie, afin de réduire ainsi la charge administrative et les ambiguïtés. En outre, il renforce certains éléments du cadre réglementaire applicable aux produits cosmétiques, comme les contrôles au sein du marché.

Les consommateurs bénéficieront de l'application uniforme des règles, de la coordination améliorée des activités de surveillance du marché et des responsabilités accrues incombant aux opérateurs économiques en vue d'assurer un niveau plus élevé de protection des consommateurs, notamment grâce à l'introduction d'un dossier d'information sur le produit.

Un autre avantage pour les consommateurs et les entreprises sera la libre circulation des produits cosmétiques résultant de l'harmonisation des procédures et des exigences techniques.

Parmi les produits cosmétiques, figurent les produits de maquillage, les savons, les préparations pour bains et douches (sels, mousses, huiles et gels), les parfums, les dépilatoires, les déodorants, les produits capillaires (lotions, poudres, shampoings, crèmes et laques), les crèmes et les émulsions pour la peau, les masques de beauté, les fonds de teint, les produits pour le rasage, les rouges à lèvres et les dentifrices.

Les principaux éléments du règlement sont les suivants :

Sécurité : les produits cosmétiques mis à disposition sur le marché devront être sûrs dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles. En particulier, un raisonnement risques/bénéfices ne devra pas être utilisé pour justifier un risque pour la santé humaine.

Personne responsable : 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 contient de nouvelles dispositions concernant les obligations de la personne responsable, les obligations des distributeurs et l'identification de la chaîne d'approvisionnement. Le distributeur est la personne responsable lorsqu'il met un produit cosmétique sur le marché sous son nom ou sa marque, ou modifie un produit déjà mis sur le marché de telle manière que sa conformité aux exigences applicables risque d'en être affectée.

Évaluation de la sécurité : avant la mise sur le marché d'un produit cosmétique, la personne responsable devra veiller à ce que sa sécurité soit évaluée sur la base des informations appropriées et à ce qu'un rapport sur la sécurité du produit cosmétique soit établi. La personne responsable 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.

Dossier d'information sur le produit : lorsqu'un produit cosmétique est mis sur le marché, la personne responsable devra conserver un dossier d'information sur celui-ci 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.

Échantillonnage et analyse : l'échantillonnage et l'analyse des produits cosmétiques devront être effectués de façon fiable et reproductible.

Notification : avant la mise sur le marché du produit cosmétique, la personne responsable devra transmettre à la Commission, par des moyens électroniques, les informations suivantes : a) la catégorie du produit cosmétique et son ou ses noms, afin de permettre son identification spécifique; b) le nom et l'adresse de la personne responsable où le dossier d'information sur le produit est tenu à disposition; c) le pays d'origine en cas d'importation; d) l'État membre dans lequel le produit cosmétique doit être mis sur le marché; e) les coordonnées d'une personne physique à contacter en cas de nécessité; f) la présence de substances sous forme de nanomatériaux ; g) le nom et le numéro CAS (*Chemical Abstracts Service*) ou le numéro CE des substances classées comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) de catégorie 1A ou 1B ; h) la formulation-cadre permettant un traitement médical prompt et approprié en cas de troubles.

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 concernées 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 catégorie 2 et de catégorie 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.

Le 11 janvier 2012 au plus tard, 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 comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC), de l'Agence européenne des produits chimiques (AEPC), de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et des autres parties concernées, en encourageant, le cas échéant, les meilleures pratiques en la matière.

Lorsque des critères convenus par la Communauté ou au niveau international pour l'identification des substances présentant des propriétés perturbant le système endocrinien seront disponibles, ou au plus tard le 11 janvier 2015, la Commission révisera le règlement en ce qui concerne les substances présentant des propriétés perturbant le système endocrinien.

Nanomatériaux : le règlement 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 CSSC 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 CSSC donnera son avis dans les six mois à compter de la demande de la Commission. L'avis définitif du CSSC sera mis à la disposition du public.

Le 11 janvier 2014 au plus tard, 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 au plus tard le 11 juillet 2018.

Expérimentation animale : des dispositions interdisant l'expérimentation animale pour les produits cosmétiques finis sont prévues par le règlement. La Commission étudiera les difficultés techniques éventuelles que pose le respect de l'interdiction relative aux expérimentations, en particulier celles concernant la toxicité des doses répétées, la toxicité pour la reproduction et la toxicocinétique, pour lesquelles il n'existe pas encore de méthodes alternatives à l'étude.

Chaque année, la Commission présentera au Parlement européen et au Conseil un rapport sur: i) les progrès réalisés en matière de mise au point, de validation et d'acceptation légale de méthodes alternatives ; ii) les progrès réalisés par la Commission dans ses efforts visant à obtenir l'acceptation par l'OCDE de méthodes alternatives validées au niveau communautaire et la reconnaissance, par les pays tiers, des résultats des essais de sécurité réalisés dans la Communauté au moyen de méthodes alternatives; iii) la manière dont ont été pris en compte les besoins spécifiques des petites et moyennes entreprises.

Étiquetage : les produits cosmétiques ne seront mis à disposition sur le marché que si le récipient et l'emballage des produits cosmétiques portent en caractères indélébiles, facilement lisibles et visibles, une série de mentions énumérées par le règlement.

La date de durabilité minimale devra être clairement mentionnée et se composera, dans l'ordre, soit du mois et de l'année, soit du jour, du mois et de l'année. En cas de besoin, ces mentions seront complétées par l'indication des conditions qui doivent être remplies pour assurer la durabilité indiquée. L'indication de la date de durabilité minimale ne sera pas obligatoire pour les produits cosmétiques dont la durabilité minimale excède 30 mois. Ces produits devront porter l'indication de la durée pendant laquelle le produit est sûr après son ouverture et peut être utilisé sans dommages pour le consommateur.

Le texte précise en outre 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 : 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.

Le 11 juillet 2016 au plus tard, 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 États membres 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 : en cas d'effets indésirables graves, la personne responsable et les distributeurs devront notifier sans délai à l'autorité compétente de l'État membre où l'effet indésirable grave a été constaté: i) tous les effets indésirables graves dont ils ont connaissance ou dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'ils aient connaissance; ii) le nom du produit cosmétique concerné, permettant son identification spécifique; iii) les mesures correctives qu'ils ont prises, le cas échéant.

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.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 11/01/2010.

APPLICATION : à compter du 11/07/2013, à l'exception des dispositions concernant les substances CMR qui s'appliqueront à compter du 01/12/2010 et des dispositions relatives aux nanomatériaux qui à compter du 11/01/2013.