Informations de base

2008/0035(COD) COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Règlement	Procédure terminée
Produits cosmétiques. Refonte. "Règlement relatif aux produits cosmétiques" Modification 2012/0266(COD) **Subject** 3.40.12 Industrie des produits de luxe, cosmétiques 4.20.05 Législation et police sanitaire	

Acteurs principaux

Parlement européen

Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	ROTH-BEHRENDT Dagmar (PSE)	26/02/2008

Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
JURI Affaires juridiques	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	25/06/2008

Conseil de l'Union européenne

Formation du Conseil	Réunions	Date
Compétitivité (marché intérieur, industrie, recherche et espace)	2910	2008-12-01
Agriculture et pêche	2976	2009-11-20

Commission européenne

DG de la Commission	Commissaire
Marché intérieur, industrie, entrepreneuriat et PME	VERHEUGEN Günter

Evénements clés

Date	Evénement	Référence	Résumé
05/02/2008	Publication de la proposition législative	COM(2008)0049	Résumé
01/12/2008	Débat au Conseil		
02/12/2008	Vote en commission,1ère lecture		Résumé

08/12/2008	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A6-0484/2008	
13/01/2009	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
23/03/2009	Débat en plénière		
24/03/2009	Décision du Parlement, 1ère lecture	T6-0158/2009	Résumé
20/11/2009	Adoption de l'acte par le Conseil après la 1ère lecture du Parlement		
30/11/2009	Signature de l'acte final		
30/11/2009	Fin de la procédure au Parlement		
22/12/2009	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques

Référence de la procédure	2008/0035(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Refonte
Instrument législatif	Règlement
Modifications et abrogations	Modification 2012/0266(COD)
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	ENVI/6/59735

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE409.426	22/07/2008	
Amendements déposés en commission		PE412.251	22/09/2008	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A6-0484/2008	08/12/2008	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T6-0158/2009	24/03/2009	Résumé

Conseil de l'Union

Type de document	Référence	Date	Résumé
Projet d'acte final	03623/2009/LEX	30/11/2009	

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base législatif	COM(2008)0049	05/02/2008	Résumé
Document annexé à la procédure	SEC(2008)0117	05/02/2008	

Document annexé à la procédure	SEC(2008)0118	05/02/2008	
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière	SP(2009)3060	04/06/2009	
Document de la Commission (COM)	COM(2013)0135	11/03/2013	Résumé
Document de travail de la Commssion (SWD)	SWD(2013)0066	11/03/2013	
Document de travail de la Commssion (SWD)	SWD(2013)0067	11/03/2013	
Document de suivi	COM(2016)0580	19/09/2016	Résumé
Document de suivi	COM(2016)0599	19/09/2016	Résumé
Document de suivi	COM(2018)0531	10/07/2018	Résumé
Document de la Commission (COM)	COM(2018)0739	07/11/2018	Résumé
Document de suivi	COM(2019)0479	15/10/2019	Résumé
Document de suivi	COM(2021)0403	22/07/2021	

Autres Institutions et organes

Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé
EESC	Comité économique et social: avis, rapport	CES1193/2008	09/07/2008	

Informations complémentaires

Source	Document	Date
Parlements nationaux	IPEX	
Commission européenne	EUR-Lex	

Acte final

Règlement 2009/1223
JO L 342 22.12.2009, p. 0059 Résumé

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

2008/0035(COD) - 10/07/2018 - Document de suivi

Conformément au règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil, la Commission a présenté son douzième rapport sur la mise au point, la validation et l'acceptation juridique de méthodes de substitution à l'expérimentation animale dans le domaine des produits cosmétiques (2015-2017).

Les principaux constats du rapport peuvent être résumés comme suit :

Clarification de la portée de l'interdiction de mise sur le marché imposée par la Cour de justice : dans le cadre de l'affaire *European Federation for Cosmetic Ingredients* (affaire C-592/14), la principale question examinée par la Cour visait à déterminer si l'article 18, paragraphe 1, point b), pouvait être interprété comme une interdiction de mise sur le marché de l'UE de produits cosmétiques contenant des ingrédients testés sur des animaux en dehors de l'UE afin de satisfaire aux exigences de la législation d'un pays tiers en matière de produits cosmétiques.

La Cour a conclu que l'article devait être interprété en ce sens qu'il pouvait **interdire** la mise sur le marché de l'Union de produits cosmétiques dont certains ingrédients ont fait **l'objet d'expérimentations animales hors de l'Union**, afin de permettre la commercialisation de produits cosmétiques dans des pays tiers, si les données qui en résultaient étaient utilisées pour prouver la sécurité desdits produits aux fins de leur mise sur le marché de l'Union.

Conformité : comme au cours de la période de référence précédente, les États membres n'ont reporté **quasiment aucun cas de non-conformité** avec les interdictions d'expérimentation et de mise sur le marché.

Sur la base des inspections réalisées par les autorités de surveillance du marché, un État membre a signalé deux cas d'infraction aux interdictions d'expérimentation animale et de mise sur le marché, à la suite desquels les sociétés ont été invitées à remédier à la situation. Le principal problème soulevé par plusieurs États membres était le **caractère lacunaire des données sur l'expérimentation animale fournies dans les DIP** (données d'information du produit). Les problèmes spécifiques liés aux DIP étaient les suivants :

- les informations sur l'expérimentation animale ou les méthodes de substitution ne figuraient pas dans le DIP (ou la déclaration) ou n'étaient pas suffisamment détaillées (par exemple, elles ne mentionnaient pas les ingrédients et le produit fini, ou ne mentionnaient pas l'expérimentation dans d'autres cadres réglementaires et une justification du besoin y afférent);
- les données toxicologiques étaient insuffisantes pour certains ingrédients de produits cosmétiques (par exemple, les fournisseurs d'ingrédients ne fournissaient pas de données toxicologiques sur les ingrédients, mais uniquement une déclaration).

Le rapport a indiqué que les autorités compétentes semblaient combler efficacement ces quelques lacunes.

Progrès réalisés : le rapport a noté que des progrès significatifs avaient été réalisés dans la mise au point, la validation et l'acceptation réglementaire de méthodes de substitution en ce qui concerne l'irritation ou la corrosion cutanée, les lésions oculaires graves ou l'irritation oculaire et la sensibilisation cutanée. **Des approches intégrées en matière d'essais et d'évaluation (IATA)** ont été mises au point et harmonisées au niveau international dans ces domaines et sont en cours d'approbation pour la sensibilisation cutanée. En particulier, les travaux ont essentiellement porté sur le développement d'approches définies et intégrées pour les essais et l'évaluation, qui considèrent l'ensemble des données de sécurité existantes lors de l'évaluation d'une substance chimique. Ces approches sont devenues prioritaires ces dernières années.

Les **effets les plus complexes sur la santé humaine posaient toujours problème** et nécessitent davantage de recherches. C'est le cas, par exemple, pour la **toxicité systémique aiguë et chronique**, domaines dans lesquels d'importantes lacunes en matière de connaissances limitent actuellement le développement des IATA.

Des projets de grande envergure, tels qu'EU-ToxRisk,, un important projet collaboratif financé par Horizon 2020, ont cherché à résoudre ces problèmes. Doté d'un budget de plus de 30 millions d'euros, il a été lancé en janvier 2016 pour une durée de six ans. Ce projet visait à progresser vers des évaluations plus efficaces de la sécurité, sans expérimentation animale, et abordait les domaines complexes de la toxicologie, tels que la toxicité des doses répétées et la reprotoxicité. Les huit premières études de cas ont permis des avancées spectaculaires.

La validation de méthodes de substitution à l'échelle de l'UE a progressé avec régularité, grâce aux activités menées par l'EURL EVCAM, le **Laboratoire de référence de l'Union européenne pour la promotion des méthodes de substitution à l'expérimentation animale**. L'EURL EVCAM a dirigé un projet dans le cadre du programme de lignes directrices d'essai de l'OCDE, afin de mettre au point une ligne directrice sur la base d'approches définies pour la réalisation d'essais de sensibilisation cutanée.

La Commission est restée déterminée à encourager l'acceptation réglementaire de méthodes de substitution approuvées au **niveau de l'OCDE** et a maintenu l'effort de coopération internationale dans ce domaine. Ces activités ont visé non seulement à reconnaître des méthodes de substitution individuelles, mais également à assurer la convergence des méthodes d'évaluation de la sécurité au niveau international.

Les pays membres de l'OCDE œuvrent ensemble à l'amélioration et à l'harmonisation des méthodes d'évaluation pour les substances chimiques et acquièrent une expérience collective dans le développement d'IATA, devenues prioritaires ces dernières années dans l'optique du remplacement de l'expérimentation animale.

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

En vertu du règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétique, la Commission a présenté son treizième rapport de la Commission sur la mise au point, la validation et l'acceptation juridique de méthodes pouvant être substituées à l'expérimentation animale dans le domaine des produits cosmétiques. Le rapport informe aussi le Parlement européen et le Conseil du respect des délais des interdictions de l'expérimentation animale établis par le règlement ainsi que des difficultés techniques qu'elles posent.

Les principales conclusions du rapport sont les suivantes :

Problèmes rencontrés

Sur la base des inspections réalisées par les autorités de surveillance du marché, un État membre a signalé, parmi les centaines de cas contrôlés, trois cas d'infraction aux interdictions de mise sur le marché, à la suite desquels les sociétés ont été invitées à remédier à la situation.

La grande majorité des États membres qui ont surveillé le respect des interdictions de l'expérimentation animale et de mise sur le marché n'a pas signalé de difficulté particulière dans l'exercice des contrôles de conformité.

Le principal problème rencontré par quelques États membres concernant leurs activités de surveillance du marché dans ce domaine est le caractère parfois incomplet des informations relatives aux expérimentations animales contenues dans les dossiers d'information sur le produit (DIP), dans un nombre de cas limité. Des mesures correctives immédiates ont été imposées aux opérateurs économiques dans tous les cas signalés.

La plupart des États membres n'ont pas signalé de cas où un fabricant, en particulier une PME, n'aurait pas pu mettre un produit cosmétique sur le marché à cause d'une évaluation de la sécurité non concluante pour le produit ou l'un des ingrédients en l'absence de méthodes de substitution à l'expérimentation animale. Néanmoins, deux États membres ont signalé que les PME n'avaient pas une connaissance suffisante des interdictions de l'expérimentation animale et de mise sur le marché ni les ressources financières suffisantes pour réaliser des tests toxicologiques coûteux sur les nouveaux ingrédients.

Progrès réalisés dans la mise au point, la validation et l'acceptation juridique de méthodes de substitution à l'expérimentation animale

Depuis plus de 25 ans, la Commission a pleinement participé à tous les niveaux du processus pour trouver le moyen de remplacer l'expérimentation animale par des méthodes de substitution. Les travaux portent de plus en plus sur le développement d'approches définies et intégrées pour les essais et l'évaluation, qui considèrent l'ensemble des données de sécurité existantes lors de l'évaluation d'un ingrédient chimique.

D'importantes activités de recherche et de développement sont en cours dans l'Union pour remplacer l' expérimentation animale :

- EU-ToxRisk est un projet collaboratif européen financé par le programme-cadre de l'UE pour la recherche et l'innovation, Horizon 2020, qui vise à promouvoir des essais de toxicité et une évaluation des risques reposant sur des mécanismes. Doté d'un budget de plus de 30 millions d'euros, il a été lancé en janvier 2016 pour une durée de 6 ans ;

- le réseau de laboratoires de l'Union européenne pour la validation des méthodes de substitution (EU-NETVAL) a continué d'appuyer les études de validation de l'EURL EVCAM. Deux études de validation de l'EURL ECVAM, auxquelles participe l'EU-NETVAL, portent sur des méthodes d'identification des perturbateurs endocriniens ;

- le Partenariat européen pour la promotion des méthodes de substitution à l'expérimentation animale est un partenariat public-privé entre la Commission européenne, huit associations professionnelles européennes et 36 entreprises des secteurs d'activité concerné. En 2018, la mission du partenariat couvrait

sept projets visant à faciliter la promotion, la validation, l'acceptation et la mise en œuvre de méthodes de substitution (trois «R») dans les essais réglementaires européens et la prise de décision, ainsi qu'à promouvoir l'harmonisation internationale des essais réglementaire.

Acceptation par les autorités internationales

Malgré des progrès considérables accomplis dans la mise au point, la validation et l'acceptation juridique de méthodes de substitution à l'expérimentation animale, les autorités internationales de réglementation n' ont pas encore accepté les méthodes d'essai de substitution pour l'évaluation de la sécurité des ingrédients pour certains des effets les plus complexes, comme la toxicité des doses répétées, la toxicité pour la reproduction et la carcinogénicité.

Le rapport souligne que tant que tous les effets toxicologiques ne seront pas couverts par des méthodes de substitution, le secteur européen des produits cosmétiques n'aura qu'une liberté d'action limitée pour introduire de nouveaux ingrédients, demander de nouvelles utilisations d'ingrédients existants ou répondre aux nouvelles questions relatives à la sécurité des ingrédients existants.

La Commission reste déterminée à encourager l'acceptation réglementaire de méthodes de substitution approuvées au niveau de l'OCDE et à promouvoir au niveau international l'interdiction de l' expérimentation animale dans le domaine des produits cosmétiques imposée par l'UE, en mettant à profit les enceintes concernées et la coopération bilatérale et multilatérale. Ces activités visent non seulement à reconnaître des méthodes de substitution individuelles, mais également à promouvoir le bien-être des animaux et à assurer la convergence des méthodes d'évaluation de la sécurité au niveau international.

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

2008/0035(COD) - 19/09/2016 - Document de suivi

Conformément au règlement (CE) n° 1223/2009 (règlement «Cosmétiques»), la Commission a présenté un rapport sur les allégations relatives aux produits reposant sur des critères communs dans le domaine des produits cosmétiques.

Les allégations et publicités relatives aux produits sont des outils essentiels pour informer les consommateurs des caractéristiques et qualités des produits et pour les aider à choisir ceux qui répondent le mieux à leurs besoins et attentes. Pour que les allégations relatives aux produits cosmétiques atteignent leurs objectifs, il est important de disposer d'un cadre efficace garantissant qu'elles sont loyales et n'induisent pas les consommateurs en erreur.

La Commission a adopté, via le règlement (UE) n° 655/2013 (règlement «Allégations»), des critères communs auxquels les allégations relatives aux produits cosmétiques doivent répondre pour pouvoir être utilisées.

Le présent rapport **évalue la conformité des allégations relatives aux produits cosmétiques avec les critères communs adoptés** et précise les mesures correctives que la Commission et les États membres entendent prendre en cas de non-conformité.

Législation européenne applicable : le rapport constate que le cadre réglementaire européen régissant les allégations et la publicité relatives aux produits cosmétiques est exhaustif et garantit un niveau élevé de protection des consommateurs. En même temps, il permet à l'industrie cosmétique européenne d'être compétitive dans l'Union et dans le monde.

Selon les contributions des États membres au présent rapport, **90% des allégations relatives aux produits cosmétiques analysées se sont avérées conformes** aux critères communs établis par le règlement (UE) n° 655/2013. Sur les 38.995 allégations relatives aux produits cosmétiques analysées en 2014 et 2015, il y a eu 3.730 allégations non conformes.

La proportion d'allégations conformes et non conformes **varie fortement en fonction du type de distribution des produits**. Dans certains États membres, jusqu'à 70% des allégations non conformes ont été constatées sur Internet, contre 17% seulement sur les produits eux-mêmes et 13% dans des brochures.

La plupart des échantillons prélevés pour analyse provenaient de produits affichant les catégories d'allégations suivantes:

- allégations caractérisant les ingrédients (par exemple antivieillissement),
- allégations liées à l'efficacité du produit (par exemple facteur de protection solaire d'une crème pour la peau),
- allégations soulignant l'absence de substances (par exemple «sans parfum»),
- allégations portant sur la tolérance cutanée du produit (hypoallergénique, pour peaux sensibles ou atopiques),
- allégations portant sur les effets bénéfiques pour la santé ou autres effets non cosmétiques (crèmes solaires ou produits d'hygiène intime).

Le rapport précise que les critères communs ne doivent être appliqués **qu'aux produits correspondant à la définition des produits cosmétiques** au sens du règlement «Cosmétiques», et quand leur appartenance éventuelle à la catégorie des dispositifs médicaux ou des médicaments a été écartée. Ce sont les États membres qui doivent décider au cas par cas si un produit est un cosmétique ou non.

Allégations portant sur la fonction potentielle de traitement et sur les effets thérapeutiques : la plupart des allégations non conformes constatées étaient des allégations trompeuses portant sur la fonction ou les effets du produit cosmétique.

La plupart des États membres ont considéré les allégations portant sur l'effet médicinal du produit comme étant les allégations trompeuses les plus dangereuses pour les consommateurs. Ces allégations trompeuses portaient notamment sur les effets thérapeutiques pour la peau, la circulation du sang, les tissus profonds, les muscles, les articulations, les veines ou les tissus adipeux, ou encore sur l'effet anti-inflammatoire et les propriétés curatives

Absence d'ingrédients autorisés : parmi les produits cosmétiques surveillés, 20% avaient une allégation de type **«sans [ingrédient autorisé]»**, et pour beaucoup, c'était «sans parabène». Cette allégation est attrayante sur le plan commercial, du fait de l'attention des médias. Cependant, les États membres ont considéré qu'elle allait à l'encontre du principe d'équité en donnant au consommateur une image négative d'ingrédients autorisés dont l' innocuité a été prouvée scientifiquement.

Allégations portant sur les propriétés hypoallergéniques : sept États membres ont notifié des cas d'allégations portant sur des propriétés hypoallergéniques sans documents ni preuves à l'appui.

Certaines autorités nationales ont signalé des allégations faites à propos de teintures capillaires, selon lesquelles ces teintures contenaient des ingrédients garantissant ou offrant une protection contre les problèmes de peau (ou réduisant le risque d'allergie) pendant le processus de coloration. Ces produits contenaient néanmoins du résorcinol et de la para-phénylènediamine, des allergènes reconnus.

Tous les États membres ayant contribué au présent rapport ont convenu qu'il fallait **clarifier les allégations «sans […]» et «hypoallergénique»**. Ces deux points pourraient être réglés dans le cadre du sous-groupe de travail «Allégations» existant, au moyen d'une documentation technique ad hoc.

Action corrective dans les cas de non-conformité : selon les contributions reçues des États membres, un large éventail de mesures correctives ont été prises en réaction à la non-conformité des allégations avec les critères communs.

Les mesures correctives les plus fréquemment citées étaient notamment : i) notification écrite à la personne responsable, à l'importateur ou au fabricant, comportant des injonctions et une interdiction des ventes tant que le produit ne respecterait pas les exigences légale ; ii) demande à la personne responsable de modifier l'allégation d'une publicité non seulement sur le produit, mais aussi dans les médias et sur Internet ; iii) injonction à la personne responsable de conduire rétroactivement des essais de tolérance cutanée pour un groupe cible spécifique ; iv) pénalités financières, dans certains États membres.

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

2008/0035(COD) - 19/09/2016 - Document de suivi

Conformément au règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil, la Commission a présenté son onzième rapport sur la mise au point, la validation et l'acceptation juridique de méthodes pouvant être substituées à l'expérimentation animale dans le domaine des produits cosmétiques.

Le rapport est basé sur les contributions des États membres reçues entre 2014 et la fin 2015.

Contexte : il est rappelé que l'expérimentation des produits cosmétiques finis sur les animaux est interdite depuis 2004 dans l'Union et l' expérimentation des ingrédients de produits cosmétiques est interdite depuis mars 2009 (interdiction de l'expérimentation animale).

Depuis le 11 mars 2009, la mise sur le marché dans l'Union de produits cosmétiques et d'ingrédients expérimentés sur les animaux pour respecter les exigences de la directive 76/768/CEE est aussi interdite. Cette dernière interdiction de mise sur le marché ne s'appliquait pas aux effets les plus complexes sur la santé humaine nécessitant une expérimentation, en l'absence de méthodes alternatives n'impliquant pas des animaux, pour démontrer l'innocuité des produits cosmétiques (toxicité des doses répétées, reprotoxicité et toxicocinétique).

Le Parlement européen et le Conseil ont décidé **d'interdire ces expérimentations à partir du 11 mars 2013** (interdiction de mise sur le marché de 2013).

Principales conclusions du rapport :

Conformité avec les interdictions de l'expérimentation animale et de mise sur le marché : pratiquement **aucun cas** de non-respect des interdictions concernant l'expérimentation animale et la mise sur le marché n'a été communiqué par les États membres. Le principal problème rencontré au niveau de leurs activités de surveillance du marché dans ce domaine est le **caractère parfois lacunaire des données relatives aux expérimentations animales du dossier d'information sur le produit**.

Le dossier d'information sur le produit constitue dans la pratique le moyen principal de vérification de la conformité du produit cosmétique avec les interdictions de l'expérimentation animale et de mise sur le marché. En particulier, les lacunes suivantes ont été observées :

- les **données toxicologiques** sur les ingrédients étaient insuffisantes (y compris les données relatives à l'expérimentation animale) ;

- les dossiers d'information sur le produit ne contenaient pas toujours des données complètes sur l'observation des **dispositions légales autres** que le règlement «Cosmétiques» (comme le règlement REACH) ;
- les informations relatives à l'expérimentation animale étaient dans certains cas limitées à une **déclaration de la personne responsable** selon laquelle aucune expérimentation animale n'avait été réalisée sur le produit fini ;
- il est apparu que certaines **petites entreprises** avaient une compréhension insuffisante, ou même faussée, des interdictions et de leurs obligations.

Étant donné que le présent rapport porte sur des phases relativement précoces de la prise d'effet de l'interdiction de mise sur le marché de 2013, la Commission estime qu'il sera intéressant de **suivre les évolutions futures dans ce domaine**, lorsque les opérateurs économiques et les autorités de surveillance du marché auront acquis une plus grande expérience de l'application de l'interdiction complète de mise sur le marché.

En particulier, la question des cas relatifs au caractère lacunaire des données sur l'expérimentation animale dans le dossier d'information sur le produit devrait faire l'objet d'un suivi par les autorités nationales compétentes.

Progrès réalisés dans le domaine des méthodes substitutives : le rapport note que des progrès significatifs ont été réalisés ces dernières années dans la mise au point, la validation et l'acceptation juridique de méthodes se substituant à l'expérimentation animale pour l'irritation ou la corrosion cutanée, les lésions oculaires graves ou l'irritation oculaire et la sensibilisation cutanée.

Il subsiste néanmoins **des écueils pour les effets les plus complexes**, pour lesquels des recherches plus poussées sont nécessaires. Le niveau actuel des méthodes substitutives ne permet pas le remplacement intégral des essais in vivo pour tous les effets toxicologiques.

Activités de recherche et développement : des **investissements notables** ont été réalisés dans l'Union pour la mise au point de méthodes substitutives, notamment par le biais d'importantes initiatives de recherche regroupant des acteurs publics et privés.

Plus de **250 millions EUR** ont été consacrés à ces activités pendant le septième programme-cadre (2007-2013), y compris au titre de l'initiative en matière de médicaments innovants (IMI). Le programme quinquennal de recherche SEURAT-1, qui a pris fin en 2015, était un partenariat public-privé unique, doté de **50 millions EUR**, cofinancé par le septième programme-cadre de la Commission (programme Santé) et par la fédération européenne des industries cosmétiques.

La Commission européenne s'est également montrée engagée dans la validation des méthodes substitutives, via **l'EURL ECVAM** (laboratoire de référence de l'Union européenne pour la promotion des méthodes de substitution à l'expérimentation animale) et dans son soutien à leur acceptation réglementaire par l'OCDE et ses partenaires internationaux.

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

2008/0035(COD) - 07/11/2018 - Document de suivi

La Commission a présenté un rapport portant sur une révision du règlement (CE) nº1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques en ce qui concerne les **substances présentant des propriétés perturbant le système endocrinien.**

Le règlement sur les cosmétiques ne contient aucune disposition spécifique concernant les perturbateurs endocriniens. Conformément à l' article 15 du règlement sur les cosmétiques, des règles spécifiques s'appliquent à l'utilisation dans les produits cosmétiques de substances qui ont été classées comme **cancérogènes, mutagènes ou toxiques** pour la reproduction (CMR) en vertu du règlement (CE) nº1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges.

Certaines catégories de substances doivent, sous réserves de dérogation, être interdites dans les produits cosmétique compte tenu de leur classification CMR du fait de leurs propriétés dangereuses et doivent figurer à l'annexe pertinente du règlement sur les cosmétiques. Lorsque le perturbateur endocrinien identifié ou potentiel n'est pas classé en tant que substance CMR, son utilisation dans les produits cosmétiques est régie par les dispositions générales de l'article 31 du règlement sur les cosmétiques, qui exige un **avis scientifique** du Comité Scientifique pour la Sécurité des Consommateurs (CSSC).

Approches réglementaires concernant les perturbateurs endocriniens: différentes approches réglementaires existent dans divers actes législatifs de l' UE concernant les perturbateurs endocriniens en fonction des spécificités de chaque secteur.

Le rapport cite, entre autres, deux règlements s'appliquant dans les domaines des biocides et des produits phytopharmaceutiques, à savoir le Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission définissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien, conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil, et le règlement (UE) 2018/605 de la Commission modifiant l'annexe II du règlement (CE) nº1107/2009 en établissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien.

Bien que ces critères n'aient pas de conséquences juridiques directes pour des domaines du droit de l'Union autres que ceux des produits phytopharmaceutiques et des biocides, ils devraient être pris en considération, dans la mesure du possible, aux fins de la présente révision du règlement sur les cosmétiques.

Évaluation de la sécurité des perturbateurs endocriniens: le CSSC et ses prédécesseurs ont déjà évalué les ingrédients cosmétiques suspectés de présenter des propriétés perturbant le système endocrinien. Parmi les

ingrédients pour lesquels le CSSC et ses prédécesseurs ont émis des avis scientifiques de ce type figurent plusieurs parabènes (qui sont des agents conservateurs cosmétiques), le triclosan (utilisé en tant qu'agent conservateur et déodorant), l'homosalate (utilisé dans les écrans solaires comme filtre ultraviolet et également pour ses propriétés en matière d'entretien de la peau).

Dans le cadre de la procédure d'évaluation des risques concernant les substances utilisées comme ingrédients cosmétiques, le CSSC tient également compte de l'évaluation de **l'exposition de groupes vulnérables spécifiques**, tels que les enfants et les femmes enceintes.

Ces avis montrent qu'il est possible de répondre aux préoccupations scientifiques liées aux propriétés perturbant le système endocrinien présentées par des substances au moyen d'une évaluation de la sécurité effectuée par le CSSC. Le rapport note à titre d'exemple que le CSSC a réalisé une évaluation de la sécurité des différents **parabènes** au cas par cas.

Sur la base de l'évaluation de la sécurité réalisée par le CSSC, la Commission a pris les **mesures appropriées pour restreindre ou interdire l'utilisation de certains parabènes** lorsqu'un risque potentiel pour la santé humaine a été mis en évidence, y compris en ce qui concerne l' utilisation de certains parabènes dans les produits destinés à être appliqués sur la zone du siège des enfants de moins de trois ans; l'utilisation d' autres parabènes a par ailleurs été confirmée comme étant sûre.

En conséquence, les substances identifiées comme étant des perturbateurs endocriniens font actuellement l'objet d'une évaluation générale de leur sécurité par le CSSC. Elles sont traitées comme des substances préoccupantes pour la santé humaine et sont soumises à des **mesures réglementaires au cas par cas** sur la base des exigences générales de la législation qui visent à garantir la sécurité des produits.

La Commission a indiqué que l'expérience acquise depuis la mise en application du règlement sur les cosmétiques **n'a pas mis en lumière d'éléments qui justifieraient de s'écarter du cadre réglementaire mis en place par le législateur** pour répondre aux préoccupations en matière de sécurité liées à l' utilisation de perturbateurs endocriniens dans les produits cosmétiques.

Prochaines étapes : la Commission établira d'ici le 1er trimestre 2019 une **liste prioritaire de perturbateurs endocriniens potentiels** auxquels ne s' appliquent pas déjà les interdictions prévues par le règlement sur les cosmétiques. La Commission lancera des appels à contributions en matière de données à l'intention des États membres, des parties prenantes et des milieux universitaires. Après réception des données en question, **la Commission chargera le CSSC d'évaluer les substances** dans les plus brefs délais. Sur cette base, la Commission prendra les mesures appropriées pour interdire ou restreindre l'utilisation des différentes substances dans les produits cosmétiques.

En dernier lieu, comme indiqué dans la communication de la Commission «Vers un cadre complet de l'Union européenne en matière de perturbateurs endocriniens », cette dernière approfondira son analyse de l'efficience, de l'efficacité et de la cohérence des différentes approches en matière de gestion des risques concernant les perturbateurs endocriniens prévues par la législation de l'Union, notamment le règlement sur les cosmétiques.

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

2008/0035(COD) - 11/03/2013 - Document de suivi

La Communication présentée par la Commission concerne l'interdiction de l'expérimentation animale et l'interdiction de mise sur le marché dans le secteur des cosmétiques et fait le point sur les méthodes de substitution à l'expérimentation animale. Elle poursuit **un double objectif**:

- informer le Parlement européen et le Conseil de la décision de la Commission **de ne pas proposer de modification des dispositions sur l' expérimentation animale** figurant dans la directive 76/768/CEE (directive sur les cosmétiques) et le règlement (CE) n° 1223/2009 (règlement sur les cosmétiques) ainsi que des raisons motivant cette décision et de la marche à suivre ultérieurement;
- présenter le **rapport annuel** requis par la directive sur les cosmétiques, qui constitue le dixième rapport de la Commission sur la mise au point, la validation et l'acceptation légale de méthodes pouvant être substituées à l'expérimentation animale dans le domaine des produits cosmétique.

Interdiction de mise sur le marché de 2013 : l'interdiction prévue dans la directive/le règlement sur les cosmétiques entre en vigueur le 11 mars 2013. C'est l'aboutissement d'un processus d'abandon progressif de l'expérimentation animale aux fins de l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques, entamé il y a une vingtaine d'années. **Des progrès prometteurs ont été réalisés dans la mise au point de méthodes de substitution** à l' expérimentation animale au cours des dernières années, mais **l'abandon intégral de ce type d'expérimentation ne sera pas possible avant un certain temps**.

Sur la base d'une analyse d'impact, la Commission est parvenue à la conclusion que le plus approprié était de **laisser l'interdiction de mise sur le marché de 2013 entrer en vigueur** et de ne pas présenter de proposition législative visant à repousser cette échéance de 2013 ou à prévoir des dérogations isolées. Les raisons de cette décision sont les suivantes :

- la Commission considère qu'un report de l'interdiction de mise sur le marché de 2013 ne refléterait pas les choix politiques qu'avaient faits le Parlement européen et le Conseil au moment de l'adoption de cette disposition ;
- toute modification de l'interdiction de mise sur le marché de 2013 pourrait sérieusement entamer la résolution des parties concernées de mettre rapidement au point d'autres méthodes d'essai ;
- un mécanisme de dérogation au cas par cas autorisant la Commission à s'écarter de l'interdiction de mise sur le marché de 2013 pour des ingrédients présentant des avantages significatifs pour le consommateur ou l'environnement profiterait essentiellement aux grands fabricants ayant les moyens de réunir les données probantes nécessaires.

La marche à suivre : la Commission estime que **la manière la plus appropriée d'aller de l'avant** consiste à faire entrer en vigueur l'interdiction de mise sur le marché et de suivre une approche consistant à :

1°) Veiller à ce que l'interdiction de mise sur le marché de 2013 soit appliquée de manière cohérente et en surveillant ses effets.

Actuellement, il n'existe pas de jurisprudence à la Cour de justice de l'Union européenne concernant la manière d'interpréter le champ d'application de l'interdiction de mise sur le marché de 2013. La Commission rappelle que la Cour est la seule instance habilitée à donner une interprétation légalement contraignante du droit de l'Union. **La Commission surveillera, sous le contrôle de la Cour, l'application de l'interdiction de mise sur le marché de 2013**. Elle se fondera, pour ce faire, sur l'interprétation qu'elle donne actuellement de la portée de l'interdiction, à la lumière du règlement/de la directive sur les cosmétiques.

La Commission suivra également les **incidences socio-économiques** de l'interdiction de mise sur le marché.

2°) Soutenir la recherche, le développement et la validation de nouvelles méthodes d'évaluation de l'innocuité des produits pour l'homme ne faisant pas appel à l'expérimentation animale.

De 2007 à 2011, la Commission a affecté environ **238.000.000 EUR** à la seule recherche de méthodes de remplacement des expérimentations sur les animaux. Il faut également mentionner **l'initiative SEURAT-1** (initiative en faveur de la recherche de méthodes d'évaluation de la sécurité remplaçant l' expérimentation animale), une initiative cofinancée par la Commission européenne et l'industrie des cosmétiques, dont les contributions respectives s' élèvent à 25.000.000 EUR pour la période 2011-2015.

La recherche de méthodes substitutives prendra encore du temps. Le programme «Horizon 2020» est l'instrument financier qui encadrera les activités de recherche de 2014 à 2020. Toutefois, **il est également essentiel que les secteurs qui bénéficieront de la mise au point de nouvelles méthodes, y compris le secteur des cosmétiques, se mobilisent**. La Commission nouera le dialogue avec les parties concernées de ces secteurs pour définir les priorités de recherche et les instruments d'exécution les plus appropriés, lesquels pourraient, par exemple, revêtir la forme d'un partenariat public-privé.

3°) Faire des méthodes de substitution à l'expérimentation animale une priorité de l'Union dans le domaine des échanges commerciaux et de la coopération internationale.

La mise au point de **lignes directrices de l'OCDE** pour les essais dans le cadre du programme existant dans le domaine des produits chimiques et de l' acceptation mutuelle des données est un moyen essentiel d'approuver des instruments d'évaluation de la sécurité. Des méthodes substitutives ont été insérées dans des lignes directrices de l'OCDE pour les essais, ce qui a grandement contribué à leur acceptation à l'échelle internationale. Les services de la Commission participent activement aux travaux de l'OCDE. Pour réaliser des progrès substantiels, la Commission estime nécessaire de réfléchir à la transposition de stratégies intégrées d'expérimentation dans les lignes directrices de l'OCDE.

En outre, la Commission s'efforcera de faire inscrire cette question à l'ordre du jour de toutes les réunions multilatérales et bilatérales qui seront consacrées aux produits cosmétiques en 2013; cela vaudra en particulier pour les réunions avec les États-Unis et la Chine, mais aussi pour les contacts avec le Brésil et l'Inde.

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.

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.

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 1er décembre 2010 et des dispositions relatives aux nanomatériaux qui s'appliqueront 3 ans après l'entrée en vigueur du règlement.