



Consultation Publique de la C.E. - Simplification de la Directive Cosmétique

Point 1 - Quels éléments de la directive Cosmétiques ont donné lieu à une incertitude juridique particulière quant à son application ?

Voici les éléments de la Directive 76/768/CEE qui ont pu à notre avis donner lieu à une incertitude quant à leur application :

- Définition des responsabilités :

De façon générale, il y a un problème de définition de qui est responsable de quoi ?

La notion de Responsable de la Mise sur le Marché n'est par exemple pas explicitée.

Il faudrait également intégrer la définition des sociétés qui réalisent l'acte de commercialisation.

- Définition du produit cosmétique et notion de produit frontière :

La mise en place de législations telles que celle relative aux Biocides a encore ajouté de la confusion. Les catégories de produits définies en annexe 1 sont assez vastes et il est tout de même parfois difficile de trouver une catégorie.

Même s'il s'agit d'une liste non exhaustive de catégories de produits cosmétiques, certaines catégories pourraient être détaillées / ajoutées, ce qui permettrait de clarifier certaines limites d'application du texte, comme par exemple ajouter une catégorie concernant les produits de blanchiment des dents.

Les catégories devraient davantage prendre en compte les niveaux d'exposition pour mieux appréhender le risque lié à l'utilisation (produits rincés / non rincés par exemple).

- Traitement médical rapide et approprié en cas de troubles (article 7. 3.) :

Actuellement, les informations adéquates et suffisantes qui doivent être déclarées en vue de ce traitement diffèrent selon les Etats Membres.

Pour harmoniser cela et réduire les coûts administratifs, nous proposons de mettre en place une déclaration unique à un Centre Antipoison Européen

- Notion de « Dossier Unique »

Cette notion n'est pas appliquée de façon harmonieuse entre les pays (ex : Espagne,...).

Les coûts administratifs, notamment ceux liés à la familiarisation avec la législation applicable et sa compréhension, en ont-ils été augmentés ? Ces coûts administratifs peuvent-ils être quantifiés, par exemple en évaluant les heures/personne nécessaires ? Comment ces coûts administratifs peuvent-ils être réduits sans compromettre pour autant la sécurité des cosmétiques mis sur le marché ?

Nous avons pu estimer certains coûts administratifs liés aux exigences actuelles concernant la déclaration des informations adéquates et suffisantes pour le traitement médical rapide et approprié en cas de troubles (article 7. 3.) et la notification du lieu de fabrication ou de 1^{ère} importation aux Etats Membres (article 7. bis 4.) : chaque entreprise occupe en moyenne une personne à temps plein sur trois jours pour déclarer ces informations à un Etat Membre.

De façon générale, on peut estimer que les entreprises ont la nécessité d'avoir en interne une personne à temps plein pour suivre l'évolution de la réglementation européenne, et pour mettre à jour leurs déclarations en fonction de l'évolution de leurs produits (il y a en moyenne 20% de produits qui sont arrêtés chaque année).

Il serait nécessaire d'avoir un centre de déclaration unique pour l'ensemble des Etats Membres, auprès de qui pourraient être faites :

- Les déclarations aux Centres Antipoison,
- Les déclarations des effets indésirables.



Point 2 - Quels éléments de la directive Cosmétiques devraient être revus pour parvenir à une meilleure harmonisation internationale ? Pouvez vous estimer les économies qui en découleraient pour les entreprises européennes?

Voici à notre avis les éléments qui pourraient être revus à ce sujet :

Concernant l'étiquetage :

Les différentes règles d'étiquetage décrites ci-après ont généralement pour conséquence la réalisation d'emballages spécifiques pour l'export hors U.E..

- Il existe des différences entre les **dénominations INCI** définies en Europe et les dénominations CTFA définies aux USA : une harmonisation complète de ces nomenclatures entraînerait des économies très importantes.

- **La Directive Cosmétique prévoit certaines exigences qui n'existent pas dans d'autres pays**, comme par exemple l'étiquetage des allergènes dans la liste des ingrédients. Cela conduit à la réalisation d'étiquetages spécifiques.

- Certains pays ont des **exigences générales d'étiquetage** très spécifiques (par exemple aux USA, au Canada, ...), et certaines règles d'étiquetages ne sont pas toujours compatibles entre elles selon les pays ce qui rend difficile la réalisation d'emballages communs à différents pays.

Concernant les ingrédients interdits / autorisés / restreints :

Il serait souhaitable d'harmoniser de façon internationale les substances interdites ainsi que les substances réglementées et leurs restrictions.

Il faudrait tout d'abord supprimer la souveraineté nationale en ce qui concerne les listes des ingrédients (cf article 12). Cette prescription est importante pour la sécurité des consommateurs, mais elle peut parfois être une entrave à la libre circulation des marchandises. Il faudrait qu'elle s'applique directement au niveau européen (avec un délai de mise en application identique pour tous les Etats Membres en fonction du risque), pour qu'il n'y ait pas de distorsion de concurrence entre les Etats Membres, ni une discrimination des citoyens d'un Etat Membre par rapport à un autre.

Point 3 - Serait-il préférable de réglementer les cosmétiques par un règlement (c'est-à-dire un acte juridique directement applicable, cf. article 249, paragraphe 2, du traité CE) ?

Deux options peuvent être envisagées:

Option n° 1 : Convertir l'ensemble de la directive Cosmétiques en règlement

Option n° 2 : Convertir les seules annexes de la directive Cosmétiques en règlement

Quelles seraient les répercussions socio-économiques de ces options ?

Réglementer les cosmétiques par un règlement plutôt que par une directive est semble-t-il une mesure qui permettrait :

- de faire des économies notamment aux Etats Membres, grâce à la suppression de l'opération de transposition de la directive dans les droits nationaux,
- de rendre la réglementation plus claire pour les entreprises, et d'avoir une compétitivité harmonieuse entre les Etats Membres, grâce à l'application du règlement en l'état, de façon simultanée et uniforme pour tous les Etats Membres.

Nous serions d'accord pour l'utilisation d'un règlement afin d'atteindre les simplifications que nous citons ci-dessus.



L'industrie et notamment les représentants des TPE/PME souhaitent participer à l'élaboration de ce règlement et de ses évolutions, en particulier pour l'éventuelle définition des moyens à mettre en œuvre pour atteindre les résultats fixés.

Il nous semble également important que, selon les cas, continuent à être prévus des délais d'application compatibles avec la réalité industrielle et commerciale des produits - c'est à dire au minimum 6 mois - à compter de l'entrée en vigueur des modifications du règlement, pour que les entreprises puissent se mettre en conformité avec les nouvelles exigences.

Quant au choix de l'option, nous avons une préférence pour la première (convertir l'ensemble de la directive Cosmétiques en règlement), car ceci permettrait d'avoir une réglementation uniforme sur tous les aspects, aussi bien généraux que techniques.

Le système nous paraîtrait encore plus complexe s'il était à moitié sous forme d'une directive et à moitié sous forme d'un règlement.

Point 4 - Quels termes devraient être inclus dans un ensemble de définitions pour clarifier la directive Cosmétiques ?

Nous proposons de définir les termes ou certains des termes suivants pour plus de clarté pour l'application de la directive :

- **nourrissons, bébés, enfants,...**

Termes à clarifier et harmoniser car les catégories d'âges correspondants peuvent varier entre les Etats Membres.

- **nuisible pour la santé humaine**

- **effets indésirables**

- les différents acteurs de la filière cosmétique : **fabricant, conditionneur, metteur sur le marché, mandataire, personne pour le compte de laquelle le produit cosmétique est fabriqué** (ce terme nous paraît inutile), **importateur, personne faisant l'acte de mise à disposition au public, sous-traitant, donneur d'ordre, ...**

Il faudrait également définir les responsabilités juridiques de chacun de ces acteurs.

- **réceptif** : à définir comme emballage primaire, **emballage** : à définir comme emballage secondaire

- **date de durabilité minimale**

- **matières premières / ingrédients** (les matières premières pouvant être constituées de plusieurs ingrédients)

Point 5 – Partagez-vous l'avis selon lequel des critères objectifs devraient être appliqués à la définition des groupes de substances, indépendamment de la finalité pour laquelle une substance a été ajoutée à un produit cosmétique ?

Le terme "agent conservateur" en est un exemple: à l'heure actuelle, la définition d'un "agent conservateur" se réfère à l'intention du fabricant ("substances [...] ajoutées [...] principalement pour inhiber le développement de micro-organismes dans ces produits", cf. préambule de l'annexe VI de la directive Cosmétiques). Afin d'éviter une incertitude juridique, il serait peut-être préférable de définir une substance en se référant à ses propriétés (par exemple antimicrobiennes), indépendamment de la raison pour laquelle la substance a été ajoutée à un produit cosmétique.



La préoccupation principale est la sécurité du consommateur. Pour assurer la sécurité d'emploi d'une substance, il n'est pas tant important de se baser sur la fonction souhaitée ou les fonctions possibles de cette substance dans le produit que sur l'utilisation du produit.

Par exemple les acides utilisés comme conservateurs peuvent l'être comme agents kératolytiques à des concentrations plus élevées. L'évaluation de la sécurité qui a été effectuée a permis de fixer des seuils différents en fonction de l'utilisation.

Ces différentes règles d'emploi définies pour les substances pourraient être clairement énumérées dans une liste de substances réglementées, comme nous le proposons au point 6.

Pour certaines substances donc, il faudrait non pas se baser uniquement sur la fonction de l'ingrédient dans le produit mais également sur l'utilisation du produit.

Actuellement, la liste des substances restreintes prévoit déjà des restrictions différentes en fonction de l'usage de la substance, et également en fonction du type de catégorie de produit fini.

Donc comme nous le proposons au point 6, une liste unique de substances réglementées pourrait être établie, et les substances pourraient être restreintes en fonction de différents paramètres (ex : usage, catégorie de produit,...)

Point 6 - Une approche alternative pourrait consister à établir une liste unique de toutes les substances réglementées. En ce qui concerne les listes positives, il pourrait être précisé que les substances aux propriétés spécifiques (par exemple antimicrobiennes, absorbant ou réfléchissant les UV) doivent être énumérées à l'annexe avant de pouvoir être utilisées comme ingrédients dans les cosmétiques.

Cette approche serait-elle préférable? Quels problèmes éventuels pourrait poser cette approche, selon vous? Quel serait l'effet sur la sécurité des produits contenant ces substances? Quelles seraient les répercussions socio-économiques de la modification proposée? D'autres approches sont-elles envisageables?

Nous sommes favorables au principe d'une liste unique, qui rassemblerait pour chaque substance toutes ses conditions d'utilisation. Ceci lèverait peut-être certaines ambiguïtés qui existent à ce jour.

Mais nous doutons de la faisabilité pour ce qui est du classement des substances interdites qui n'ont pas de nom INCI pour la plupart.

Ainsi, il nous semble plus réaliste de conserver une liste de substances interdites (qui pourrait être classée par nom chimique ou N° CAS) et de créer une liste unique de substances réglementées (qui pourrait être classée par nom INCI).

Nous tenons à souligner que des listes de substances classées par N° d'ordre sont très peu pratiques d'utilisation.

Il nous paraîtrait fort utile à l'occasion d'ajouter pour chaque substance l'indication de ses N° CAS et EINECS, et éventuellement de ses autres dénominations comme le nom chimique ou le nom usuel.

Point 7 - Pour remédier à cette situation, la Commission pourrait recevoir un mandat plus souple, qui autoriserait l'établissement et la mise à jour d'un inventaire disponible au public sans procédure législative. Cette approche serait-elle préférable?

Quels problèmes éventuels pourrait poser cette approche, selon vous?

Quelles seraient les répercussions socio-économiques de la modification proposée?

D'autres approches sont-elles envisageables?

Nous sommes tout à fait favorables à une mise à jour la plus rapide possible de l'inventaire des ingrédients.

Il pourrait être pris exemple sur la façon dont cela est réalisé aux USA par la CTFA, comme par exemple déléguer cette gestion à une association de professionnels, ou à une association de normalisation (CEN), ceci étant plus une mission technique que législative. De plus il nous semble utile d'impliquer les utilisateurs de cet inventaire.



COSMED

L'ASSOCIATION DE LA FILIÈRE COSMÉTIQUE

Il pourrait être envisagé d'avoir un réel inventaire international avec une nomenclature commune au moins aux USA et à l'Europe, voire à l'ensemble du monde.

Point 8 - La directive Cosmétiques pourrait énoncer clairement que la personne responsable de la mise sur le marché communautaire du produit est responsable de la conformité à la directive, c'est-à-dire de la sécurité du produit.

Nous sommes d'accord avec cette proposition, conformément à certains de nos éléments de réponse aux points 1 et 4.

Néanmoins, nous rappelons que le responsable de la mise sur le marché n'a a priori pas la qualification requise pour certifier de la sécurité du produit, et que donc pour cela il peut s'appuyer sur l'expertise d'une personne qualifiée, dont les qualifications sont prévues dans la directive. Nous nous posons donc la question de savoir ce qu'il se passerait en cas de problèmes de toxicité avec un produit commercialisé ? Si tel est le cas, le responsable de la mise sur le marché devrait pouvoir se retourner contre la personne qualifiée à qui il aurait délégué l'évaluation de la sécurité. Dans un tel cas, il nous semble que le responsable de la mise sur le marché ne puisse seul assumer la responsabilité de la sécurité du produit.

Point 9 - La directive Cosmétiques pourrait préciser plus clairement les informations qui doivent figurer dans le dossier d'information demandé lors des contrôles sur le marché afin de prouver la sécurité du produit.

La portée et le contenu des informations requises pourraient se fonder sur :

- les lignes directrices du CSPC pour l'évaluation de la sécurité des ingrédients cosmétiques; et/ou
- les exigences liées au "dossier technique" et au "rapport sur la sécurité chimique" du règlement REACH 1907/2006 en ce qui concerne les risques pour la santé humaine.

Quelles informations concrètes (y compris des données sur la sécurité) devrait contenir le dossier d'information pour améliorer l'efficacité des contrôles sur le marché de la sécurité des produits/de leurs substances ?

En quoi ces informations diffèrent-elles des données généralement disponibles dans les dossiers d'information actuels ?

Les informations seraient elles plus nombreuses qu'aujourd'hui ?

Quelles seraient les répercussions socio-économiques des modifications proposées ?

Le « dossier » d'information produit nous semble convenir tel qu'il est défini actuellement.

Le seul point qui semble délicat est l'évolution des connaissances scientifiques relatives aux ingrédients.

Il serait bien pour l'industrie d'avoir une base de données européenne sur l'évaluation des ingrédients, regroupant des données d'évaluations faites sur la peau.

A ce jour des travaux ont été menés à différents niveaux pour rédiger des guides à l'évaluation de la sécurité des ingrédients et des produits finis cosmétiques, nous pouvons citer notamment :

- le guide du SCCP sur l'évaluation de la sécurité des ingrédients cosmétiques (6^{ème} révision du 19/12/06)
- les recommandations de l'AFSSAPS sur l'évaluation de la sécurité des ingrédients cosmétiques (décembre 06).

Un groupe de travail vient d'être créé sur ce sujet à la Commission Européenne, COSMED y participe en tant que représentant de l'UEAPME, et a prévu de faire une proposition détaillée sur ce sujet pour la réunion fixée le 23 avril.

Nous tenons quand même à signaler ici qu'il y a un problème quant à la responsabilité des fournisseurs de matières premières qui n'est jamais évoquée dans les textes réglementaires. Les



COSMED

L'ASSOCIATION DE LA FILIÈRE COSMÉTIQUE

informations émanant d'eux sont importantes dans l'évaluation de la sécurité, or il est souvent très difficile d'avoir l'ensemble des informations nécessaires. Il pourrait être envisagé de décrire leurs responsabilités et de leur demander par exemple de fournir un certificat indiquant que la substance est d'usage cosmétique (éventuellement avec un seuil ou des seuils selon les différents usages possibles) au regard de la sécurité pour la santé humaine.

Ceci comme le fait par exemple l'Italie (cf article 10-ter point 2 de la Legge 713 du 11/10/86) en obligeant les producteurs / distributeurs d'ingrédients cosmétiques à fournir à leurs clients toutes les informations nécessaires pour leur permettre de rassembler toutes les informations exigées par la directive cosmétique à l'article 7 bis et pour leur permettre de réaliser l'évaluation de la sécurité d'utilisation des ingrédients.

Enfin, nous précisons que l'emploi du mot « dossier » peut induire en erreur, car les informations peuvent se trouver sous forme informatique en différents lieux, et non rassemblées sous la forme physique d'un « dossier ». Nous proposons l'emploi du terme « informations à mettre à disposition lors d'une inspection ».

D'ailleurs, actuellement, la Directive n'emploie pas le terme « dossier », et indique que les Autorités doivent avoir aisément accès à certaines informations.

Point 10 - La directive Cosmétiques pourrait prévoir des mécanismes de réponse clairs en cas de non-conformité avec la directive (y compris des règles sur le retrait des produits).

Oui, des mécanismes de réponse clairs pourraient être prévus, mais prioritairement en cas de non respect de la sécurité du produit pour le consommateur.

Pour établir ces mécanismes de réponse, il pourrait être pris exemple sur la procédure européenne RAPEX.

De plus, la directive Cosmétiques pourrait contenir des règles sur la procédure applicable dans les cas où le dossier d'information sur le produit est disponible dans un autre État membre que celui où le contrôle sur le marché a eu lieu.

Quelle est votre opinion à cet égard?

Il y a un dossier unique dans l'Union Européenne et c'est la coopération entre les autorités compétentes qui doit être la règle.

Il faudrait en effet établir de manière plus officielle et plus claire qu'à l'article 7 bis point 5 de la Directive 76/768/CEE le principe de la coopération voire de la reconnaissance mutuelle entre Etats Membres car il s'avère en pratique que souvent les états autres que celui où est détenu le dossier demandent l'envoi d'éléments du dossier ou le dossier complet, ce qui va à l'encontre du principe de dossier unique dans l'Union Européenne.

Quelles seraient les répercussions socio-économiques d'un tel mécanisme?

Un tel mécanisme de reconnaissance mutuelle favoriserait les échanges entre les pays européens, et ferait réaliser des économies aux organismes de contrôle des Etats Membres.

Une uniformisation des contrôles favoriserait l'harmonisation au sein de la filière cosmétique et éviterait les distorsions de concurrence.

Point 11 - La directive Cosmétiques pourrait donner mandat à la Commission de participer à la coordination de la coopération entre les États membres dans le domaine de la "cosmétovigilance".

Quelle est votre opinion à cet égard? Comment ce flux d'informations devrait-il être organisé pour garantir une surveillance efficace de la sécurité des produits? Quelles seraient les répercussions socio-économiques ?



Nous serions plus favorables à une cosmétovigilance européenne en réseau qu'à une cosmétovigilance nationale, et serions favorables à une notification unique au niveau européen au minimum des effets indésirables graves dont l'imputabilité est avérée (comme cela est déjà pratiqué en France).

La question se pose sur la structure de fonctionnement nécessaire pour gérer les déclarations des effets indésirables de type allergies. Pour ces cas, il pourrait être fait par exemple par les industriels un point à une fréquence donnée (tous les ans par exemple) afin de remonter les effets indésirables de type allergies dont l'imputabilité aurait été avérée ?

Pour établir cette cosmétovigilance européenne, il pourrait être pris exemple sur la procédure européenne RAPEX, et sur la résolution du Conseil de l'Europe ResAP(2006)1 du 08/11/06 relative à un système de Cosmétovigilance européen.

Point 12 - La clarification des règles relatives à la notification contribuerait-elle à améliorer la surveillance du marché?

Quels éléments devrait couvrir la notification ?

Voici les éléments qui selon nous devraient être déclarés dans la notification, réalisée par le responsable de la mise sur le marché :

- nature de l'activité du déclarant : fabricant / distributeur / importateur / détaillant en UE
- Identité du déclarant : nom et coordonnées.

Quelles seraient les répercussions socio-économiques ?

Peut-être qu'une clarification de ces règles contribuerait à améliorer la surveillance du marché, en tout cas cela harmoniserait les procédures entre Etats Membres, et conduirait à une compétitivité juste entre les Etats Membres.

Comment l'obligation d'enregistrement peut-elle aider le mieux à lutter contre l'importation de marchandises de contrefaçon ?

Il n'y a a priori pas de lien de cause à effet.

Peut-être que s'il y avait une procédure de notification centralisée au niveau européen cela pourrait aider à lutter contre l'importation de marchandises contrefaites ?

Il pourrait être utile que les fonctionnaires de l'organisme centralisateur soient assistés dans leur tâche par des experts en contrefaçon ?

S'il y avait une centralisation européenne des notifications des produits fabriqués ou importés pour la 1ère fois dans l'Union Européenne, les entreprises s'adresseraient toutes à l'organisme centralisateur européen, de même pour les autorités de contrôle compétentes des Etats Membres.

Comme nous l'avons déjà indiqué auparavant, cet organisme centralisateur européen pourrait également centraliser les informations suivantes :

- informations pour la cosmétovigilance,
- informations pour le traitement médical en cas de troubles.

Point 13 - La sécurité des ingrédients dans les cosmétiques serait évaluée par les autorités compétentes sur la base du dossier d'information. Ce n'est qu'en cas de désaccord sur cette évaluation entre les autorités compétentes des différents Etats membres qu'elles devraient s'en référer à la Commission (y compris le CSPC).

Il nous semble que cette proposition remet en cause le principe de contrôle a posteriori du dossier d'information produit, et ne va pas dans le sens des simplifications proposées jusqu'ici.



Cette proposition multiplierait le temps passé à l'évaluation des produits, puisqu'au lieu de réaliser l'évaluation d'une substance une fois au niveau européen et de l'inscrire si besoin sur une liste de substances réglementées cette substance pourrait être évaluée plusieurs fois par les différents Etats Membres. Cela ne va pas dans le sens de l'ensemble des réglementations mises en place actuellement et visant notamment à limiter la réalisation des tests. Cela aurait un impact économique négatif.

Si des règles sont définies pour la sécurité des ingrédients, et que les fournisseurs d'ingrédients ont une responsabilité (cf point 9), il n'y a plus d'évaluation à faire par les autorités compétentes. Il est actuellement du devoir du responsable de la mise sur le marché via l'évaluateur de la sécurité pour la santé humaine d'évaluer cette sécurité. En cas de contrôles l'autorité évalue les informations apportées.

Nous rappelons encore ici l'importance de la responsabilité des producteurs d'ingrédients dans l'évaluation de la sécurité des produits qu'ils mettent sur le marché.

Point 14 - Quels éléments de la directive Cosmétiques doivent être renforcés pour garantir la sécurité des produits innovants à l'avenir ? D'autres instruments de réglementation sont-ils nécessaires pour garantir cette sécurité ? Si tel est le cas, quelles seraient les répercussions socio-économiques de ces instruments réglementaires additionnels ?

Il ne peut y avoir innovation qu'avec le cadre réglementaire actuel (c'est-à-dire sans liste positive pour la totalité des ingrédients autorisés). Une limitation de ce cadre pour les produits innovants serait un frein à l'innovation. Par ailleurs, les produits mis sur le marché à ce jour sont en principe sans danger pour la santé humaine, et les produits innovants le sont également puisque soumis à expertise toxicologique. Avec la réglementation actuelle, il n'y a d'ailleurs pas eu de problèmes toxicologiques majeurs avec des cosmétiques mis sur le marché.

Nous pouvons d'autre part nous demander quelle est la définition d'un produit innovant ?

L'industrie cosmétique à l'heure actuelle est innovante, mais de façon relativement limitée en réalité.

Il nous semble important de ne pas tuer l'innovation par excès de précautions.

Les industriels mutualisent leurs moyens pour améliorer en permanence leur connaissance des ingrédients cosmétiques.

Et actuellement, si l'évolution des connaissances fait que l'on découvre qu'une substance a en réalité un effet vis-à-vis de la sécurité pour la santé humaine, que ce soit pour une substance connue ou innovante, la réglementation est mise à jour dans ce sens

Point 15 – Une clarification pourrait être réalisée en expliquant et en définissant le concept de "sécurité sans compromis". Quelle est votre opinion sur cette clarification? Quelles seraient les répercussions socioéconomiques ?

Comme indiqué dans notre réponse au point 4, nous souhaitons en effet la définition des termes « nuisible pour la santé humaine » et « effets indésirables », afin d'avoir une cohérence des termes employés et afin d'identifier le ou les risque(s) en le(s) nommant.

Le concept de « sécurité sans compromis » nous paraît délicat et dangereux. Comment définir le « sans compromis » alors que des évolutions des techniques et des connaissances pourraient venir mettre en cause le sans compromis établi à une date antérieure.

Il ne nous semble pas possible de parler de sécurité sans compromis puisque nous savons qu'il peut exister des effets indésirables, que ceux-ci constituent des dommages qui n'affectent pas nécessairement la santé du consommateur, et que la réglementation prévoit que les consommateurs soient avertis de ces effets afin qu'ils puissent choisir les produits qui leur conviennent (ex : liste intégrale des ingrédients, réglementation sur les allergènes).



COSMED

L'ASSOCIATION DE LA FILIÈRE COSMÉTIQUE

Nous suggérons plutôt de conserver l'utilisation du terme « ne pas nuire à la santé humaine, dans les conditions raisonnablement prévisibles d'emploi » qui nous semble clair et réaliste.

S'il y a risques, les risques pris par une société sont calculés et évalués par un expert qualifié afin d'assurer la sécurité pour la santé humaine, ceci sans pour autant freiner l'innovation.

Point 16 - La directive Cosmétiques pourrait préciser que, du fait de la responsabilité du fabricant, l'absence de données conduira à considérer la substance en question comme dangereuse. Quelle est votre opinion sur cette clarification ? D'autres approches permettraient-elles de garantir la sécurité des produits ? Pensez-vous que cette clarification aurait des répercussions socioéconomiques ? De quelle façon ?

Le principe de précaution est un principe fondamental, mais il ne doit pas être poussé à l'excès, ce qui nous semble être le cas ici.

Il faudrait renforcer l'implication des producteurs / distributeurs de matières premières, qui devraient avoir une part de responsabilité dans l'évaluation de la sécurité d'utilisation des matières qu'ils mettent sur le marché pour un usage cosmétique.

De plus le responsable de la mise sur le marché évalue la sécurité du produit cosmétique et peut réaliser ses tests sur le produit sans forcément avoir des informations sur l'ensemble des matières premières.

Point 17 – Outre une liste positive pour les substances de teinture capillaire, la directive Cosmétiques pourrait donner mandat à la Commission, en tant que gestionnaire des risques, d'établir de nouvelles listes positives pour des groupes de substances. Cela permettrait de garantir que seules les substances qui ont fait l'objet d'une évaluation de la sécurité par le CSPC peuvent être utilisées comme ingrédients dans les cosmétiques. Quelle est votre opinion à cet égard ? Quelles seraient les répercussions sur la sécurité des produits cosmétiques ? Quelles seraient les répercussions socio-économiques ?

Il nous semble que cette proposition va à l'encontre d'un des principes majeurs énoncés dans le cadre de ce projet de simplification à savoir le renforcement de la responsabilité du metteur sur le marché.

D'autre part, cela n'améliorerait en rien la sécurité des produits car limiterait le nombre de substances en circulation et tendrait à sensibiliser l'ensemble de la population par surexposition à un nombre restreint de substances. En termes scientifiques c'est une aberration qui conduirait à de graves problèmes de santé publique. En effet, toute substance est par définition allergène, tout dépend de l'haptène qu'elle rencontre. La diversité est nécessaire pour limiter les allergies.

Point 18 - La directive Cosmétiques pourrait prévoir un mécanisme obligeant le pouvoir réglementaire à reconsidérer l'inscription d'une substance sur une 'liste positive'. Quelle est votre opinion à cet égard ? Quelles seraient les répercussions sur la sécurité des produits cosmétiques ? Quelles seraient les répercussions socio-économiques ?

Cette proposition nous paraît être très lourde à gérer, pour peu d'utilité, il ne nous semble pas que ce soit un élément de simplification.

La façon dont la réglementation fonctionne aujourd'hui nous paraît suffisante, à savoir reconsidérer la réglementation d'un ingrédient lorsqu'un élément récurrent se produit ou si une raison valable justifie cette re-évaluation, en fonction notamment de l'évolution des techniques et des connaissances.



COSMED

L'ASSOCIATION DE LA FILIÈRE COSMÉTIQUE

De plus, il existe actuellement des parties 2 aux annexes à la directive cosmétiques, où il y a la possibilité d'avoir un statut d'autorisation provisoire jusqu'à une date déterminée (cf. article 5 de la directive) ; ce principe pourrait être conservé.

Autres éléments de simplification à suggérer :

- Spécificités nationales

Il y a des disparités dans les applications nationales de la Directive 76/768/CEE ce qui nuit à la libre circulation des marchandises et nuit à l'intercompétitivité entre Etats.

Lorsque des produits sont en provenance de pays tiers, ils ont tout intérêt à entrer sur le marché européen par les Etats Membres émergents ou par le Royaume Unis plutôt que par la France.

- Précautions particulières d'emploi

Leur rédaction dans toutes les langues des pays de mise sur le marché peut être exigée par les Etats Membres (article 7).

→ L'utilisation de pictogrammes pourrait être envisagée dans certains cas pour simplifier les étiquetages et les réduire en taille (aspect écologique).

- Date de durabilité minimale

Pour signaler cette date, une phrase est définie dans chaque langue (article 6 c), et le signalement de cette mention peut être exigé dans toutes les langues des pays de mise sur le marché par les Etats Membres (article 7).

→ L'utilisation d'un pictogramme ou d'une abréviation (exemples d'abréviations : best before, DLU,... ; exemple de pictogramme : le logo représentant un sablier utilisé pour les dispositifs médicaux) qui soit compréhensible dans toutes les langues pourrait être envisagée pour simplifier les étiquetages.

- Informations à mettre à disposition lors d'une inspection (« Dossier » d'information produit)

Lorsque plusieurs opérateurs interviennent pour la fabrication, le conditionnement et la mise sur le marché d'un produit, nous constatons souvent un non transfert d'informations. En effet, il arrive de plus en plus fréquemment que les sous-traitants refusent de communiquer à leur donneur d'ordre certaines informations nécessaires à la constitution du « dossier », dans un souci de confidentialité et de préservation de leur savoir-faire contre la contrefaçon potentielle.

De plus le donneur d'ordre ne veut pas généralement mentionner l'adresse du sous-traitant sur l'emballage. Il est donc dans l'incapacité de détenir le dossier cosmétique complet, tel que requis par les textes réglementaires.

D'autre part, les systèmes d'information ne sont plus aujourd'hui uniquement sur supports papiers. Le stockage et le transfert d'informations sont majoritairement réalisés sous forme numérique. Les entreprises sont aujourd'hui équipées de systèmes de gestion d'information informatisés. La duplication de certaines informations pour constituer des dossiers sur papier pose un risque pour la garantie de leur mise à jour.

→ Dans ce cadre, nous souhaitons que le responsable de la mise sur le marché, dans son rôle de responsable, s'assure de l'existence de toutes les données demandées par la Directive et soit à même de préciser et de justifier aux Autorités les lieux et places de détention des dites informations.

Ainsi le « dossier » devrait pouvoir contenir des renvois à des parties qui seraient tenues en d'autres lieux que le responsable de la mise sur le marché serait à même de justifier.



COSMED

L'ASSOCIATION DE LA FILIÈRE COSMÉTIQUE

- Sécurité pour la santé humaine

L'article 12 prévoit que chaque Etat Membre peut interdire par mesure de précaution un ingrédient ou un produit cosmétique.

Cette prescription est importante pour la sécurité des consommateurs, mais elle peut parfois être une entrave à la libre circulation des marchandises.

Cette prescription est contraire même au principe d'égalité entre les citoyens, il n'y a pas à discriminer les citoyens d'un Etat Membre par rapport à un autre, et est donc également contraire aux principes fondateurs de l'U.E.

Nous proposons que cette prescription soit appliquée directement au niveau de l'Europe, ou a défaut limitée dans le temps au niveau national, le temps que la Commission Européenne étudie la restriction ou l'interdiction pratiquée par l'Etat Membre afin d'évaluer s'il est nécessaire d'intégrer ou non à la réglementation européenne cette restriction ou interdiction. Si la Commission Européenne juge non utile l'intégration de cette mesure à la réglementation européenne, alors cette mesure nationale devrait être levée.