



Tech NATURE

à : Commission européenne
Unité ENTR F/3, Cosmétiques et dispositifs médicaux
BREY 10/176 B-1049 Bruxelles - BELGIQUE

Dirinon, le 15 mars 2007

OBJET : Réponse à la consultation publique sur la simplification de la directive cosmétique 76/768/CE.

Madame, Monsieur,

Suite à la publication de votre document de consultation, nous désirons particulièrement attirer votre attention sur les conséquences lourdement préjudiciables - et non voulues par le législateur - qu'entraîne pour notre entreprise l'application actuelle de la directive 76/768/CE.

Introduction.

Notre entreprise est une PME innovante de 42 salariés, créée par Philippe LE FUR en 1996 et adhérente de la FIP depuis 2003. Elle connaît une croissance prometteuse (plus de 30% en 2006, CA de 5M€, dont 60% à l'export). Cette croissance est due à la maîtrise d'un savoir-faire en formulation cosmétique (gélification des masques dits 'peel-off'). N'ayant pas de marque propre, nous exerçons notre activité en tant que sous-traitants, concevant, fabriquant et conditionnant des produits pour plus de 90 marques françaises ou étrangères.

Depuis 2006, nous sommes menacés par l'AFSSAPS d'une « *décision de police sanitaire...visant à suspendre, ..., la fabrication, le conditionnement et la mise sur le marché des produits cosmétiques de votre établissement* », alors que rien n'est reproché à nos produits sur le plan sanitaire : cet organisme exige que les dossiers destinés aux organismes de contrôles soient détenus dans leur intégralité par nos clients sur leurs sites, en application des articles L.5131-6 et R.5131-2 du code de la santé publique (transcriptions en droit français des articles 7bis et 6.1 de la directive 76/768/CE), ce qui revient à nous ordonner de divulguer la totalité de notre savoir-faire à nos clients et concurrents.

Nous avons, en vain, tenté de trouver une solution légale à ce problème, par l'application des dispositions prévues par le législateur pour protéger le savoir-faire des entreprises (dérogation à l'inscription d'ingrédients refusée par l'AFSSAPS, inscription de notre adresse sur les emballages refusée par nos clients, etc...).

Réponses aux points cités dans votre document de consultation :

Point 1 : Incertitude juridique particulière quant à l'application de la directive

- Insuffisances de la directive : nous avons constaté que les dispositions de protection de savoir-faire ne peuvent fonctionner parce que l'existence d'entreprises de notre type (PME, innovante et sous-traitante) n'a pas été prévue par les textes (les articles 6.1 et 7bis de la Directive 76/768/CE). Nous risquons ainsi une lourde sanction, voire une cessation d'activité, en raison des lacunes d'une réglementation qui n'a pas prévu notre existence.

Ainsi, par exemple, l'attribution des responsabilités entre les différents acteurs de l'industrie cosmétique reste floue, par l'utilisation d'expressions génériques telles « ... *du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché ... le fabricant, ou son mandataire, ou la personne pour le compte de laquelle un produit est fabriqué, ou le responsable de la mise sur le marché...* »

- Ambiguïté de la directive : il est évident que la disposition (art. L.5131-6 du code de la santé publique, transcription de l'article 7bis de la Directive 76/768/CE) de mention d'adresse soulignée comme étant celle de détention des dossiers a été prévue afin que les organismes de contrôle puissent savoir où trouver les dits dossiers, et non pour aboutir à remettre le sort d'un sous-traitant entre les mains de ses clients. Ce qui est pourtant le cas concrètement, car le client donneur d'ordre décide du marquage de son emballage, généralement sans que son sous-traitant ne puisse lui imposer une telle inscription d'adresse.

- Protection du savoir-faire et risques de contrefaçon : nous avons connu un précédent de contrefaçon de nos produits par un ex-client ayant utilisé les textes précités pour nous soutirer les informations nécessaires pour mener cette opération à bien. Nous craignons une répétition de ce problème, où la fuite du savoir-faire d'une entreprise européenne vers sa clientèle est ainsi largement facilitée par la forme actuelle de la directive.

- Suggestions : nous suggérons que les parties d'un dossier produit soient détenues par les opérateurs responsables de leur constitution selon leurs fonctions respectives. Les notions de responsabilité d'entreprise et de préservation de leur savoir-faire seront alors prises en compte au même titre que la notion de produit. Une telle séparation ne ferait qu'entériner la réalité du fonctionnement des entreprises, sans préjudice du point de vue des autorités de contrôle. Nous souhaiterions également qu'une mesure permette à un créateur sous-traitant en permettant la détention du dossier produit, par exemple par l'apposition d'un code, en lieu et place de l'adresse, pour signaler le lieu de détention des informations dont il est l'inventeur.

- Coûts : Outre les risques, soit de sanction administrative, soit de fuite du savoir-faire, le coût administratif nécessité par la mise à jour réglementaire et surtout par leur diffusion auprès des clients est de l'ordre de 5% des frais de personnel (2 personnes sur 42), auquel s'ajoute les coûts inhérents à la constitution de certaines pièces du dossier (représentant environ 2% du CA moyen pour une référence).

Point 2 : Coût des divergences réglementaires internationales.

Ce point semble moins important que le point 1, compte tenu de la particularité de la situation préalablement exposée : de l'ordre de 1% des frais de personnel (1/2 personne sur 42).

Point 3 : Conversion de la directive en règlements.

Cette hypothèse semble *a priori* intéressante, si elle permet d'éviter les redondances réglementaires nationales et européennes. Les répercussions économiques devraient cependant être pour notre entreprise d'une importance modérée.

Point 4 : Termes à inclure dans un ensemble de définitions.

Ceux-ci sont, conformément à nos observations précédentes (point 1), tout d'abord ceux concernant les différents acteurs de l'industrie cosmétiques, soit :

Concepteur, Fabricant, Conditionneur, Sous-traitant, Façonnier et Responsable de la mise sur le marché.

Et qu'ensuite une attribution de leurs responsabilités respectives concernant la constitution des différents éléments du dossier prévu par l'article 7 bis soit effectuée.

Point 5 : Critères objectifs appliqués à la définition des groupes de substances.

Nous partageons l'avis émis, sous réserve que l'objectif de simplification soit tenu. Les répercussions économiques devraient cependant être pour notre entreprise d'une importance modérée.

Point 6 : Liste unique de substances.

Nous partageons l'avis émis, sous réserve que l'objectif de simplification soit tenu. Les répercussions économiques devraient cependant être pour notre entreprise d'une importance modérée.



Point 7 : Mise à jour de l'inventaire des ingrédients.

Nous partageons l'avis émis, sous réserve de l'obtention d'un accès aisé à un tel inventaire. Les répercussions économiques devraient cependant être pour notre entreprise d'une importance modérée.

Point 8 : Clarification des responsabilités.

Pour les raisons précédemment exposées (point 1), nous sommes très favorables à toute mesure de clarification concernant les définitions et responsabilité des différents acteurs de l'industrie cosmétique.

Point 9 : Informations concernant la sécurité du produit.

Nous partageons l'avis émis, sous réserve que cela n'entraîne pas une augmentation importante du nombre et de la nature des expertises obligatoire. En effet, pour une entreprise telle que la notre (PME, CA de 5M€, plus de 330 dossiers produits à gérer), les répercussions économiques pourraient être drastiques en cas d'explosion des coûts d'évaluation de chaque produit : 50% de notre activité est ainsi constitué par la vente de références pour lesquelles le chiffre d'affaire annuel par produit est inférieur à 3800 Euros.

Point 10 : Procédure à la détention de dossier dans un autre état membre.

Nous sommes favorables à toute mesure permettant une meilleure harmonisation des informations exigées dans le cadre de la détention de dossier produit. Nous savons en effet, par nos contacts internationaux, que la rigueur et les exigences des organismes de contrôle sont variables selon les pays, y compris au sein de la communauté européenne. Ceci sous réserve que les modifications apportées n'entraînent pas une diffusion d'informations favorables à la diffusion du savoir-faire des entreprises, et donc une augmentation des risques de contrefaçons (point 1).

Point 11 : Coopération entre les états et cosmétovigilance.

Nous sommes favorables à toute mesure permettant une meilleure harmonisation internationale. Les répercussions économiques sont difficiles à estimer pour ce sujet.

Point 12 : Clarté des procédures de notification.

Nous sommes favorables à toute mesure permettant la prévention de la contrefaçon. Cependant, dans notre cas, ce risque est essentiellement induit par les questions relatives à la détention du dossier produit par nos clients sur leurs sites, et non par la procédure d'enregistrement.

Point 13 : Evaluation de la sécurité des ingrédients.

N'étant pas fabricants d'ingrédients, mais seulement de produits formulés, nous ne sommes pas concernés en premier lieu par ce point. Cependant, nous sommes *a priori* favorables à ce que la réglementation des substances individuelles ne soit effectuée que dans les cas exceptionnels cités.

Point 14 : Renforcement de la directive et sécurité des produits innovants.

Sur ce point, il nous paraît important de distinguer deux types de produits innovants :

- Ceux basés sur la mise au point d'ingrédients innovants, dont l'incidence sur la sécurité est généralement difficilement prévisible.
- Ceux basés sur des innovations relatives à la conception de formulations n'utilisant que des ingrédients dont la sécurité est déjà largement évaluée (cas de Technature avec les masques de beauté gélifiants).

Le risque étant pour nous une confusion de ces deux types d'innovations structurellement très différentes ; ce qui aurait pour conséquences de freiner considérablement la possibilité de réaliser des produits innovants, sans que cela ne corresponde à une réalité concrète sur le plan de la sécurité des produits.

Point 15 : Clarification des notions relatives à la sécurité et concept de "sécurité sans compromis".

Nous sommes globalement favorables à une clarification des différents concepts mentionnés, l'intérêt pour nous étant que nous ne soyons pas soumis à des divergences d'interprétation individuelles de la part du personnel employé par les organismes de contrôle.

Cependant, nous sommes plus circonspects quant au concept de "sécurité sans compromis", notion qui peut entraîner des dérives vers des niveaux d'exigences irréalistes autant sur le plan technique qu'économique.

Point 16 : Absence de données et classement substances dangereuses.

N'étant pas fabricants d'ingrédients, mais seulement de produits formulés, nous ne sommes pas concernés en premier lieu par ce point.

En tant que créateurs de produits et donc utilisateurs potentiels d'ingrédients innovants, nous pouvons cependant craindre qu'une confusion ne soit faite entre :

- Les ingrédients constituant une nouveauté quel que soit leur domaine d'utilisation.
- Les ingrédients déjà utilisés dans d'autres domaines (agroalimentaire, pharmaceutique, etc...) que la cosmétique et dont les propriétés sont déjà connues et n'ont besoin que d'être complétées par les données relatives à la spécificité de leur nouvelle application.

Le risque étant pour nous qu'une confusion entre ces deux types très différents d'innovations, seul le deuxième type d'innovation étant à la portée d'une entreprise de notre taille.

Point 17 : Utilisation des listes positives.

Nous sommes pas *a priori* défavorables à une extension des listes positives d'ingrédients, les conséquences pratiques dépendant de la pertinence des produits et des teneurs autorisés.

Point 18 : Reconsidération des listes positives.

Nous sommes pas *a priori* défavorables au concept d'une reconsidération régulière de l'inscription des ingrédients sur des listes positives, sous réserve qu'en cas de retrait d'une substance, des délais suffisants de mise en application soit accordés aux industriels concernés.

Conclusion.

L'application actuelle de la directive 76/768/CE laisse craindre que les entreprises similaires à la nôtre ne soient contraintes à périliter. Nous souhaitons notamment que vous preniez en compte le problème développé dans nos réponses aux points 1, 4 et 8 ; ceci dans le cadre de la défense des intérêts de l'un des métiers constitutifs de l'industrie cosmétique, et dans l'espoir d'obtenir une correction de cette réglementation qui permette à l'avenir de faire mieux coïncider leur esprit avec leur lettre.

Restant à votre disposition pour toute information ou précision complémentaire, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos plus respectueuses salutations.

Patrice TRUFFOT
Responsable réglementation

Pierre MORVAN
Cogérant

Philippe LE FUR
Cogérant