



UNION EUROPEENNE DE L'ARTISANAT ET DES PETITES ET MOYENNES
ENTREPRISES
EUROPÄISCHE UNION DES HANDWERKS UND DER KLEIN- UND
MITTELBETRIEBE
EUROPEAN ASSOCIATION OF CRAFT, SMALL AND MEDIUM-SIZED ENTERPRISES
UNIONE EUROPEA DELL' ARTIGIANATO E DELLE PICCOLE E MEDIE IMPRESE

Commentaires de UEAPME sur
l'Avis du Comité Economique et Social Européen relatif à la Proposition de
Règlement sur les Produits Cosmétiques (COM(2008)0049)

1 - Contexte :	2
2 - Commentaires sur l'Avis :	2
2.1 – Conclusions et recommandations	2
2.2 – Avant-propos	3
2.3 – Introduction	3
2.4 – Observations générales.....	3
2.5 – Remarques spécifiques	6

1 - Contexte :

Dans le cadre de la refonte de la Directive Cosmétique, la procédure prévoit que le Comité Economique Social Européen soit consulté sur le Projet de Règlement.

Ce Rapport est rédigé par Mr KRAWCZYK, Polonais.

2 - Commentaires sur l'Avis :

2.1 – Conclusions et recommandations (cf p. 1 de l'avis) :

Le Comité met en avant le fait que certaines des nouvelles exigences (BPF, évaluation sécurité, dossiers d'information, tests...) pourraient occasionner des coûts considérables, notamment pour les PME.

Aussi, le Comité propose qu'un délai supplémentaire de 24 mois soit accordé aux produits déjà mis sur le marché, afin de mettre à jour leurs dossiers d'informations, et de réaliser l'évaluation de leur sécurité conformément aux nouvelles exigences.

→ Nous sommes tout à fait d'accord avec le constat fait par le Comité, et approuvons totalement sa proposition.

Le Comité félicite le fait que l'évaluation des CMR soit basée sur le risque plutôt que sur le danger.

→ Nous sommes tout à fait d'accord avec le Comité, et considérons qu'il est en effet fondamental de baser l'évaluation de la sécurité des ingrédients sur leur risque (notamment lié au type d'exposition) et non pas sur leur danger intrinsèque. Ceci afin d'effectuer des restrictions et/ou interdictions réalistes en terme de protection du consommateur, sans aller jusqu'à un excès de protection inutile pour le consommateur, et restrictif en terme d'utilisation des ingrédients.

2.2 – Avant-propos (cf p. 2 à 3 de l’avis) :

Mention de chiffres concernant les emplois et les exportations créés par l’industrie cosmétique, et l’importance des PME au sein de cette industrie.

Ceci afin de montrer l’importance de tenir compte des intérêts et opinions des PME lors de l’analyse de l’impact du Projet de Règlement.

→ Nous apprécions grandement que le Comité se soucie du rôle des PME au sein de l’industrie cosmétique.

2.3 – Introduction (cf p. 3 à 5 de l’avis) :

Présentation des objectifs clés et des points principaux du Projet de Règlement.

2.4 – Observations générales (cf p. 5 à 8 de l’avis) :

Observation 1 :

Le Comité adhère aux objectifs et aux finalités poursuivis par le projet de règlement.

→ De même, UEAPME approuve les 3 objectifs poursuivis dans le cadre de la simplification de la Directive 76/768/CEE, tels qu’énoncés dans l’exposé des motifs du Projet de Règlement.

Observation 2 :

Le Comité approuve la refonte de la Directive sous la forme d’un Règlement.

→ De même, UEAPME approuve le passage de la Directive 76/768/CEE à un Règlement afin d’éviter les divergences nationales. etc ...

Observation 3 :

Malgré la réduction des coûts liée aux simplifications administratives, certaines nouvelles exigences risquent d’impliquer des coûts considérables pour les PME.

→ Nous sommes d'accord avec le Comité. Par exemple, UEAPME considère la centralisation de la notification comme une avancée indéniable, qui va effectivement réduire une grande partie des coûts administratifs.

Observation 4 :

Observation sur le fait que les PME seront plus touchées que les grandes entreprises quant aux frais à engager pour se conformer aux nouvelles exigences.

→ Nous sommes d'accord avec le Comité.

Observation 5 :

Suite de l'observation précédente, avec un exemple sur le prix de recherche rapporté à la quantité de produits fabriqués, qui est beaucoup plus élevé dans une PME que dans une grande entreprise.

Les coûts liés à la mise en conformité des produits seront répercutés sur les prix de vente, affectant donc les intérêts des consommateurs, et défavorisant également les Etats Membres dont les entreprises sont essentiellement des PME.

→ Nous sommes d'accord avec le Comité.

Observation 6 :

Le Comité souhaite minimiser les conséquences financières négatives sur les PME, en proposant qu'un délai supplémentaire de 24 mois soit accordé aux produits déjà mis sur le marché, afin de mettre à jour leurs dossiers d'informations, et de réaliser l'évaluation de leur sécurité conformément aux nouvelles exigences.

→ Nous sommes tout à fait d'accord avec le constat fait par le Comité, et approuvons totalement sa proposition.

Observation 7 :

Le Comité salue la mise en place d'une nouvelle série de définitions. Toutefois, il souligne l'absence de mise à jour de la définition du « produit cosmétique » par rapport à l'innovation et à la qualification des produits, notamment les produits frontières.

→ Nous sommes d'accord avec le Comité. De plus, nous avons une remarque majeure à propos de la définition du terme « fabricant », car la définition proposée ne correspondant pas au vocabulaire employé dans la profession, aussi nous proposons d'employer la terminologie utilisée dans la profession.

Observation 8 :

Le Comité salue l'instauration de la notion de "personne responsable".

→ Nous sommes d'accord avec le Comité.

Observation 9 :

Le Comité estime que d'autres notions doivent faire l'objet d'une définition, notamment les notions de "parfum" et d'"ingrédient actif".

→ Nous sommes d'accord avec le fait que d'autres notions pourraient être définies, afin de clarifier certains sujets. Comme par exemple la notion de « parfum ». Par contre, la notion d'« ingrédient actif » n'étant pas employée dans le projet de Règlement, nous ne voyons pas l'intérêt de la définir.

D'autre part, nous avons proposé que les termes suivants soient définis : « produit vrac » et « produit fini », selon les définitions de la norme ISO 22716.

Observation 10 :

Le Comité se félicite de l'introduction de la procédure de notification électronique.

→ Nous sommes d'accord avec le Comité. UEAPME considère la centralisation de la notification comme une avancée indéniable, qui va effectivement réduire une grande partie des coûts administratifs.

Observation 11 :

Le Comité est favorable à l'application de normes communes. Toutefois, la santé et la sécurité des consommateurs doivent relever des réglementations compétentes en la matière.

→ Nous sommes d'accord avec le Comité.

Observation 12 :

Le Comité se félicite de la référence aux normes harmonisées en matière d'allégations, et fait remarquer que ces normes devraient porter sur la méthodologie permettant d'évaluer efficacement la véracité des informations fournies plutôt que de traiter des allégations elles-mêmes.

→ Nous sommes d'accord avec le Comité.

Observation 13 :

Le Comité applaudit l'introduction du régime différencié reposant sur l'évaluation du risque des CMR. Néanmoins, le projet de Règlement exclu toute application d'une substance non-conforme aux prescriptions relatives à la sécurité des denrées alimentaires, alors qu'elle pourrait être sans danger pour une utilisation dans les produits cosmétiques.

→ Nous sommes d'accord avec le Comité.

Observation 14 :

Le Comité recommande une période de transition supplémentaire de 24 mois pour les produits déjà mis sur le marché, afin de mettre à jour leurs dossiers d'informations, et de réaliser l'évaluation de leur sécurité conformément aux nouvelles exigences.

→ Nous approuvons totalement la proposition faite par le Comité.

2.5 – Remarques spécifiques (cf p. 8 à 10 de l'avis) :

Remarque 1 :

Le Comité est conscient que certaines nouvelles dispositions risquent d'être difficiles à mettre en œuvre, notamment la portée des données pour les dossiers d'information sur le produit et l'évaluation de la sécurité.

→ Nous sommes d'accord avec le Comité.

Remarque 2 :

L'évaluation de la sécurité du produit cosmétique doit être effectuée par une tierce partie indépendante, c'est-à-dire extérieure à l'entreprise.

→ Nous ne comprenons pas cette interprétation faite par le Comité de l'article 7. Pour nous, l'évaluateur de la sécurité peut être externe ou interne à l'entreprise.

Remarque 3 :

Le terme "études de sécurité non cliniques" n'est pas clair et prête à interprétation. Conformément à la directive 2004/10/CE, les dispositions relatives aux bonnes pratiques de laboratoire ne s'appliquent pas aux tests impliquant la participation d'êtres humains.

→ Ce terme pourrait en effet être défini.

En France, ce terme ne pose pas de problèmes d'interprétation, il n'est pas réservé aux médicaments, l'Afssaps a par exemple établi un guide pour les études de sécurité non cliniques réalisées sur les cosmétiques.

Remarque 4 :

Le projet de Règlement prévoit que tous les essais et analyses toxicologiques nécessaires à l'évaluation de la sécurité soient réalisés conformément aux BPL, ce qui rend impossible l'utilisation de la plupart des données contenues dans les bases de données toxicologiques et dans les publications scientifiques.

→ Ce ne sont pas tous les essais et analyses toxicologiques nécessaires à l'évaluation de la sécurité qui doivent être réalisés selon les BPL, mais seulement les études de sécurité non cliniques.

Concernant ces études de sécurité non cliniques qui doivent être réalisées selon les BPL, nous sommes d'accord avec le Comité, à ce jour, peu d'études ont été réalisées avec les BPL.

Remarque 5 :

Certaines données exigées par le projet de Règlement ne sont pas disponibles à l'heure actuelle car il n'existe aucune méthodologie commune reconnue pour les obtenir, concernant notamment l'évaluation de la pureté et de la stabilité des matériaux d'emballage, l'évaluation des interactions entre les composantes d'un produit,

l'évaluation de l'influence de la stabilité d'un produit sur sa sécurité et l'indication de la date de durabilité minimale après l'ouverture.

→ Nous sommes d'accord avec le Comité.

Remarque 5.1 :

Le Comité se félicite du contenu du Rapport de sécurité des produits cosmétiques, qui améliorera la qualité du dossier, facilitera le contrôle du marché et contribuera donc à la sécurité des consommateurs.

→ Nous sommes d'accord avec le Comité.

Remarque 6 :

Le Comité fait remarquer que pour déterminer la NOAEL, valeur obligatoire, il sera nécessaire de procéder à des tests sur animaux, ce qui est contraire aux dispositions de l'article 14 (expérimentation animale) du projet de Règlement.

→ Nous sommes d'accord avec le Comité.

Remarque 6.1 :

Suite à la remarque 6, il serait opportun que les nouvelles dispositions précisent clairement à quels tests le producteur doit soumettre les substances utilisées dans les cosmétiques.

→ RAS.

Remarque 7 :

Le Comité n'approuve pas le fait que la liste des ingrédients puisse ne figurer que sur l'emballage et estime qu'elle doit plutôt figurer, si cela est possible, sur le produit lui-même.

→ Il est vrai que pour le consommateur, cela est plus utile que la liste des ingrédients figure sur le produit lui-même.

Remarque 8 :

Le Comité estime que les cosmétiques doivent s'accompagner d'avertissements spécifiques quant à leur utilisation par des enfants, en indiquant, un âge minimum et le fait qu'ils doivent être conservés hors de portée des enfants.

→ Le projet de Règlement prévoit déjà que les cosmétiques soient étiquetés avec toute indication ou information afin qu'ils soient sans danger pour la santé humaine. Ceci couvre les cas particuliers pour lesquels les produits ne devraient pas être utilisés par des enfants, ou selon des conditions particulières.

Remarque 9 :

Le Comité est d'avis qu'en cas de vente de produits cosmétiques à distance, le même type d'informations qui doivent figurer sur les étiquettes lorsqu'ils sont vendus en magasins, doivent aussi être fournies.

→ Nous sommes d'accord avec le Comité.

Remarque 10 :

Le Comité soutient le développement de la coopération administrative entre les autorités compétentes ainsi que l'application des bonnes pratiques administratives.

→ Nous sommes d'accord avec le Comité.

Remarque 11 :

Le Comité est favorable à l'ajout des N° CAS, EINECS et noms INCI, dans les listes des substances interdites, restreintes et autorisées, ainsi qu'à la création d'une version électronique de l'inventaire des ingrédients utilisés dans les produits cosmétiques.

→ Nous sommes d'accord avec le Comité.

Remarque 12 :

Le Comité approuve le retrait de l'ancienne Annexe sur les catégories de produits, car arbitraire, répétitive, et ne mentionnant pas les nouvelles catégories de produits existantes.

→ Nous sommes assez d'accord avec le Comité.

Personne responsable :

Mariette Wennmacher, m.wennmacher@ueapme.com, tél. +32 2 282 05 33,
fax : +32 2 282 05 35 ; UEAPME, 4, rue Jacques de Lalaing, B-1040 Bruxelles