

Résolution législative du Parlement européen du 24 mars 2009 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (refonte) (COM(2008)0049 – C6-0053/2008 – 2008/0035(COD))

(Procédure de codécision: refonte)

Le Parlement européen ,

- vu la proposition de la Commission au Parlement européen et au Conseil ([COM\(2008\)0049](#)),
- vu l'article 251, paragraphe 2, et l'article 95 du traité CE, conformément auxquels la proposition lui a été présentée par la Commission (C6-0053/2008),
- vu l'accord interinstitutionnel du 28 novembre 2001 pour un recours plus structuré à la technique de la refonte des actes juridiques⁽¹⁾ ,
- vu la lettre en date du 21 novembre 2008 de la commission des affaires juridiques adressée à la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire conformément à l'article 80 bis, paragraphe 3, de son règlement,
- vu les articles 80 bis et 51 de son règlement,
- vu le rapport de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire et l'avis de la commission des affaires juridiques ([A6-0484/2008](#)),

A. considérant que, de l'avis du groupe consultatif des services juridiques du Parlement européen, du Conseil et de la Commission, la proposition en question ne contient aucune modification de fond autre que celles identifiées comme telles dans la proposition et que, en ce qui concerne la codification des dispositions inchangées des actes précédents avec ces modifications, la proposition se limite à une codification pure et simple des actes existants, sans modification de leur substance,

1. approuve la proposition de la Commission telle qu'adaptée aux recommandations du groupe consultatif des services juridiques du Parlement européen, du Conseil et de la Commission et telle qu'amendée ci-dessous;
2. prend note des déclarations de la Commission annexées à la présente résolution;
3. demande à la Commission de le saisir à nouveau, si elle entend modifier de manière substantielle cette proposition ou la remplacer par un autre texte;
4. charge son Président de transmettre la position du Parlement au Conseil et à la Commission.

(1) JO C 77 du 28.3.2002, p. 1.

Position du Parlement européen arrêtée en première lecture le 24 mars 2009 en vue de l'adoption du règlement (CE) n° .../2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (refonte)

P6_TC1-COD(2008)0035
(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,
vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,
vu la proposition de la Commission || ,
vu l'avis du Comité économique et social européen⁽¹⁾ ,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité⁽²⁾ ,

considérant ce qui suit:

(1) La directive 76/768/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques⁽³⁾ a été modifiée à plusieurs reprises et de façon substantielle. À l'occasion de nouvelles modifications, il convient, dans un souci de clarté et dans ce cas particulier , de procéder à la refonte de cette directive en un texte unique.

(2) Le présent règlement a pour objectif de simplifier les procédures et de rationaliser 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 à l'intérieur du marché, en vue d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine.

(3) Le règlement constitue l'instrument juridique approprié, car il impose des règles claires et détaillées ne laissant aux États membres aucune possibilité de transposition divergente. De plus, le règlement garantit que les dispositions juridiques sont mises en œuvre au même moment dans l'ensemble de la Communauté.

(4) Le présent règlement harmonise 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.

(5) Les préoccupations environnementales pouvant être suscitées par les substances utilisées dans les produits cosmétiques sont examinées dans le cadre de la mise en œuvre du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du

18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) et instituant une agence européenne des produits chimiques ⁽⁴⁾ , qui permet l'évaluation de la sécurité environnementale de manière transsectorielle.

(6) Le présent règlement ne vise que les produits cosmétiques et non les médicaments, dispositifs médicaux ou produits biocides. La délimitation entre ceux-ci ressort notamment de la définition détaillée des produits cosmétiques, laquelle se réfère tant aux lieux d'application de ces produits qu'aux buts poursuivis par leur emploi.

(7) L'évaluation permettant de déterminer si un produit est un produit cosmétique doit être effectuée au cas par cas, en tenant compte de l'ensemble des caractéristiques du produit. Parmi les produits cosmétiques figurent, par exemple, les crèmes, émulsions, lotions, gels et huiles pour la peau, les masques de beauté, les fonds de teint (liquides, pâtes, poudres), les poudres pour maquillage, poudres à appliquer après le bain, poudres pour l'hygiène corporelle, les savons de toilette, savons déodorants, les parfums, eaux de toilette et eau de Cologne, les préparations pour bains et douches (sels, mousses, huiles, gels), les dépilatoires, les déodorants et antisudoraux, les colorants capillaires, les produits pour l'ondulation, le défrisage et la fixation des cheveux, les produits de mise en plis, les produits de nettoyage pour les cheveux (lotions, poudres, shampoings), les produits d'entretien pour la chevelure (lotions, crèmes, huiles), les produits de coiffage (lotions, laques, brillantines), les produits pour le rasage (savons, mousses, lotions), les produits de maquillage et démaquillage, les produits destinés à être appliqués sur les lèvres, les produits pour soins dentaires et buccaux, les produits pour les soins et le maquillage des ongles, les produits pour soins intimes externes, les produits solaires, les produits de bronzage sans soleil, les produits permettant de blanchir la peau et les produits antirides.

(8) Il convient que la Commission définisse les catégories de produits cosmétiques qui sont pertinents pour l'application du présent règlement.

(9) Les produits cosmétiques devraient être sûrs dans les conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles. En particulier, un raisonnement risques/avantages ne devrait pas être utilisé pour justifier un risque pour la santé humaine.

(10) La présentation d'un produit cosmétique, et en particulier sa forme, son odeur, sa couleur, son apparence, son emballage, son étiquetage, son volume ou sa taille ne devraient pas compromettre la santé et la sécurité des consommateurs en raison d'une confusion possible avec des denrées alimentaires, conformément à la directive 87/357/CEE du Conseil du 25 juin 1987 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits qui, n'ayant pas l'apparence de ce qu'ils sont, compromettent la santé ou la sécurité des consommateurs ⁽⁵⁾ .

(11) Afin de clarifier les responsabilités, à chaque produit cosmétique devrait être associée une personne responsable établie dans la Communauté.

(12) 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.

(13) Il est nécessaire de définir dans quelles conditions un distributeur doit être considéré comme personne responsable.

(14) Toutes les personnes physiques ou morales qui opèrent dans le commerce de gros ainsi que les détaillants qui vendent directement au consommateur sont couverts par référence au distributeur. Les obligations du distributeur devraient donc être adaptées au rôle et au secteur d'activité respectifs de chacun de ces opérateurs.

(15) Le secteur européen des cosmétiques figure au premier rang des activités industrielles victimes de contrefaçon, ce qui est susceptible d'accroître les risques pour la santé humaine. Les États membres devraient accorder une attention particulière à la mise en œuvre de la législation communautaire et des mesures horizontales relatives à la contrefaçon des produits cosmétiques, comme par exemple le règlement (CE) n ° 1383/2003 du Conseil du 22 juillet 2003 concernant l'intervention des autorités douanières à l'égard de marchandises soupçonnées de porter atteinte à certains droits de propriété intellectuelle ainsi que les mesures à prendre à l'égard de marchandises portant atteinte à certains droits de propriété intellectuelle ⁽⁶⁾ et la directive 2004/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relative au respect des droits de propriété intellectuelle ⁽⁷⁾ . Les contrôles au sein du marché sont un moyen efficace d'identifier les produits qui ne sont pas conformes aux exigences du présent règlement.

(16) Pour garantir leur innocuité, les produits cosmétiques mis sur le marché devraient être fabriqués conformément aux bonnes pratiques de fabrication.

(17) En vue de mettre en place une surveillance du marché efficace, l'autorité compétente de l'État membre où est conservé un dossier d'information sur le produit devrait avoir aisément accès à ce dossier à une adresse unique située dans la Communauté.

(18) Pour être comparables et d'excellente qualité, les résultats des études de sécurité non cliniques effectuées en vue d'évaluer l'innocuité d'un produit cosmétique devraient se conformer à la législation communautaire applicable.

(19) Il y a lieu de préciser les informations qui doivent être tenues à la disposition des autorités compétentes. Il importe que ces informations comportent tous les éléments nécessaires relatifs à l'identité, à la qualité, à la sécurité pour la santé humaine et aux effets revendiqués par le produit cosmétique. Ces informations sur le produit devraient en particulier inclure un rapport sur la sécurité du produit cosmétique démontrant qu'une évaluation de la sécurité a été effectuée.

(20) Afin de garantir une application et un contrôle uniformes des restrictions applicables aux substances, l'échantillonnage et l'analyse devraient être réalisés de façon reproductible et normalisée.

(21) Le terme "mélange", tel que défini dans le présent règlement, devrait avoir la même signification que le terme "préparation" utilisé auparavant dans la législation communautaire.

(22) Il convient, pour des raisons de surveillance efficace du marché, de prévoir la notification à l'autorité compétente concernée de certaines informations concernant le produit cosmétique mis sur le marché.

(23) Afin de permettre un traitement médical rapide et approprié en cas de troubles, les informations nécessaires relatives à la formule du produit devraient être communiquées aux centres antipoisons et aux structures assimilées, si de tels centres sont établis à cet effet par les États membres.

(24) En vue de maintenir à un minimum la charge administrative, ces deux types de notifications devraient être transmis à un échelon central pour la Communauté grâce à une interface électronique.

(25) Afin de garantir un passage sans heurts à la nouvelle interface électronique, les opérateurs économiques devraient être autorisés à notifier les informations demandées conformément au présent règlement avant sa date d'application.

(26) Le principe général de la responsabilité du fabricant ou de l'importateur en matière de sécurité du produit devrait être étayé par les restrictions applicables à certaines substances prévues aux annexes II et III. En outre, les substances destinées à être utilisées comme colorants, agents conservateurs et filtres ultraviolets doivent figurer respectivement aux annexes IV, V et VI, afin d'être autorisées pour ces utilisations.

(27) Pour éviter toute ambiguïté, il convient de préciser que la liste des colorants autorisés figurant à l'annexe IV inclut uniquement des substances qui colorent par absorption et réflexion et non des substances qui colorent par photoluminescence, interférence ou réaction chimique.

(28) Afin de répondre aux préoccupations en matière de sécurité, l'annexe IV, qui se limite actuellement aux colorants pour la peau, devrait inclure également les colorants capillaires, une fois que l'évaluation des risques menée pour ces substances par le comité scientifique des produits de consommation (CSPC) aura été finalisée. À cet effet, la Commission devrait pouvoir inclure les colorants capillaires dans le champ de cette annexe par la procédure de comitologie.

(29) L'utilisation de nanomatériaux dans les produits cosmétiques peut augmenter au fil des développements de la technologie. Afin de garantir un niveau élevé de protection des consommateurs, la libre circulation des marchandises et la sécurité juridique pour les fabricants, il est nécessaire d'élaborer une définition uniforme des nanomatériaux au niveau international. La Communauté devrait s'efforcer de parvenir à un accord sur une définition dans des instances internationales appropriées. Si un tel accord était dégagé, la définition des nanomatériaux devrait être adaptée en conséquence dans le présent règlement.

(30) Aujourd'hui, il existe des informations inadéquates quant aux risques associés aux nanomatériaux. Afin de mieux évaluer la sécurité de ces matériaux, le CSPC devrait donner, en coopération avec les organismes concernés, des orientations sur des méthodologies d'essai qui prennent en compte les caractéristiques spécifiques des nanomatériaux.

(31) Il convient que la Commission procède à une révision régulière des dispositions relatives aux nanomatériaux, à la lumière des progrès scientifiques accomplis.

(32) En raison des propriétés dangereuses des substances classées comme cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) des catégories 1A, 1B et 2, en vertu du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges ⁽⁸⁾, leur utilisation dans les produits cosmétiques devrait être interdite. Toutefois, étant donné que la propriété dangereuse d'une substance n'entraîne pas nécessairement toujours un risque, il convient de prévoir la possibilité d'autoriser l'utilisation de substances classées comme CMR de catégorie 2 si, au vu de l'exposition et de la concentration, elles ont été considérées comme sûres pour un emploi dans les produits cosmétiques par le CSPC et que leur utilisation est réglementée par la Commission dans les annexes du présent règlement. En ce qui concerne les substances classées comme CMR de catégorie 1A ou 1B, il convient de prévoir la possibilité, dans le cas exceptionnel où ces substances sont conformes aux exigences de sécurité alimentaire, notamment parce qu'elles sont naturellement présentes dans les produits alimentaires et qu'il n'existe aucune substance de substitution appropriée, d'employer ces substances dans les produits cosmétiques, si cette utilisation a été considérée comme sûre par le CSPC. Cette possibilité peut s'appliquer 15 mois au plus tard après la classification des substances comme cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B, conformément au règlement (CE) n° 1272/2008. Ces substances devraient faire l'objet d'un examen continu par le CSPC.

(33) Toute évaluation de la sécurité des substances, en particulier des substances CMR de catégorie 1A ou 1B, devrait tenir compte de l'exposition globale à ces substances émanant de toute source. Dans le même temps, il est essentiel que, pour les personnes chargées de la réalisation des évaluations de la sécurité, il existe une approche harmonisée en ce qui concerne l'élaboration et l'utilisation des estimations relatives à cette exposition globale. En conséquence, la Commission, en étroite coopération avec le CSPC, l'Agence européenne des produits chimiques (AEPC), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et d'autres parties intéressées, devrait procéder de toute urgence à une révision et élaborer des lignes directrices en matière de production et d'utilisation des estimations relatives à l'exposition globale pour ces substances.

(34) L'évaluation par le CSPC de l'utilisation des substances classées comme CMR de catégories 1A et 1B dans les produits cosmétiques devrait également prendre en compte l'exposition à ces substances des groupes de population vulnérables, notamment les enfants de moins de trois ans, les personnes âgées, les femmes enceintes et allaitantes et les personnes présentant des déficiences immunitaires.

(35) Il convient que le CSPC donne des avis, le cas échéant, sur la sécurité de l'utilisation de nanomatériaux dans les produits cosmétiques. Ces avis devraient se baser sur des informations complètes fournies par la personne responsable.

(36) Il est souhaitable que les mesures prises par la Commission et les États membres concernant la protection de la santé humaine reposent sur le principe de précaution.

(37) Afin de garantir l'innocuité du produit, les substances interdites devraient être acceptables uniquement à l'état de traces, si celles-ci sont technologiquement inévitables dans de bonnes pratiques de fabrication et à condition que le produit soit sûr.

(38) Le protocole sur la protection et le bien-être des animaux annexé au traité précise que la Communauté et les États membres tiennent pleinement compte des exigences du bien-être des animaux dans la mise en œuvre des politiques communautaires, notamment dans le domaine du marché intérieur.

(39) La directive 86/609/CEE du Conseil du 24 novembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques⁽⁹⁾ établit des règles communes pour l'utilisation des animaux à des fins expérimentales dans la Communauté et fixe les conditions dans lesquelles ces expérimentations doivent être réalisées sur le territoire des États membres. En particulier, son article 7 requiert que les expérimentations animales soient remplacées par des méthodes alternatives, dès lors que de telles méthodes existent et sont scientifiquement acceptables.

(40) Il est possible d'assurer l'innocuité des produits cosmétiques et de leurs ingrédients en utilisant des méthodes alternatives qui ne sont pas nécessairement applicables à toutes les utilisations des ingrédients chimiques. Il convient donc de promouvoir l'utilisation de ces méthodes dans l'ensemble de l'industrie cosmétique et d'assurer leur adoption au niveau communautaire lorsque celles-ci offrent un niveau de protection équivalent aux consommateurs.

(41) Il est déjà possible d'assurer l'innocuité des produits cosmétiques finis sur la base des connaissances relatives à l'innocuité des ingrédients qu'ils contiennent. Des dispositions interdisant l'expérimentation animale pour les produits cosmétiques finis devraient par conséquent être prévues. L'application, notamment par les petites et moyennes entreprises, à la fois de méthodes d'essai et de procédures d'évaluation des données pertinentes disponibles, y compris l'utilisation de méthodes par analogie et par force probante, n'impliquant pas l'utilisation d'animaux pour l'évaluation de l'innocuité des produits cosmétiques finis pourrait être facilitée par des lignes directrices de la Commission.

(42) La sécurité des ingrédients employés dans les produits cosmétiques pourra progressivement être assurée au moyen de méthodes alternatives ne recourant pas à l'animal validées au niveau communautaire, ou approuvées comme scientifiquement validées, par le Centre européen pour la validation de méthodes alternatives (CEVMA) et en tenant dûment compte de l'évolution de la validation au sein de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). Après avoir consulté le CSPC quant à l'applicabilité au domaine des produits cosmétiques des méthodes alternatives validées, la Commission devrait publier sans délai les méthodes validées ou approuvées et reconnues applicables auxdits ingrédients. Afin d'atteindre le plus haut degré possible de protection des animaux, une date limite devrait être prévue pour l'introduction d'une interdiction définitive.

(43) La Commission a fixé, en ce qui concerne l'interdiction de commercialiser les produits cosmétiques, dont la formulation définitive, les ingrédients ou combinaisons d'ingrédients ont été expérimentés sur des animaux, et pour l'interdiction de chaque expérimentation en cours utilisant des animaux, un échéancier jusqu'au 11 mars 2009. Toutefois, en ce qui concerne les expérimentations sur la toxicité des doses répétées, la toxicité pour la reproduction et la toxicocinétique, il convient que, pour l'interdiction de commercialiser les produits cosmétiques pour lesquels ces expérimentations sont utilisées, le délai maximal soit fixé au 11 mars 2013. Sur la base des rapports annuels, la Commission devrait être autorisée à adapter l'échéancier en restant dans le cadre des délais maximaux respectifs précités.

(44) Une meilleure coordination des ressources au niveau communautaire contribuera à l'approfondissement des connaissances scientifiques indispensables à la mise au point de méthodes alternatives. Il est essentiel à cet égard que la Communauté poursuive et accroisse ses efforts et prenne les mesures nécessaires pour promouvoir la recherche et la mise au point de nouvelles méthodes alternatives ne recourant pas à l'animal, notamment dans ses programmes-cadres de recherche.

(45) La reconnaissance, par les pays tiers, des méthodes alternatives mises au point dans la Communauté devrait être encouragée. À cette fin, la Commission et les États membres devraient prendre toutes les dispositions appropriées pour faciliter l'acceptation de ces méthodes par l'OCDE. La Commission devrait également s'efforcer, dans le cadre des accords de coopération de la Communauté européenne, d'obtenir la reconnaissance des résultats des essais d'innocuité réalisés dans la Communauté au moyen de méthodes alternatives, afin de garantir que l'exportation des produits cosmétiques pour lesquels de telles méthodes ont été employées n'est pas entravée et d'éviter que les pays tiers n'exigent la répétition de ces essais en utilisant des animaux.

(46) Il est nécessaire d'introduire une transparence en ce qui concerne les ingrédients employés dans les produits cosmétiques. Cette transparence devrait être assurée par la mention, sur l'emballage, des ingrédients employés dans les produits cosmétiques. En cas d'impossibilité pratique de faire figurer le nom de ces ingrédients sur l'emballage, il convient que ces indications soient jointes de manière à ce que le consommateur puisse disposer de ces informations.

(47) Un glossaire des dénominations communes des ingrédients devrait être établi par la Commission afin de garantir un étiquetage uniforme et de faciliter l'identification des ingrédients cosmétiques. Ce glossaire ne devrait pas être destiné à constituer une liste limitative des substances employées dans les produits cosmétiques.

(48) Afin d'informer les consommateurs, il convient que les produits cosmétiques comportent des indications précises et facilement compréhensibles quant à leur durabilité d'utilisation. Dans la mesure où les consommateurs devraient être informés de la date jusqu'à laquelle le produit continue de remplir sa fonction initiale et reste sans danger, il est important de connaître la date de durabilité minimale, c'est-à-dire la date avant laquelle il est préférable d'utiliser le produit. Lorsque la date de durabilité minimale est supérieure à 30 mois, le consommateur doit être informé de la période pendant laquelle il peut utiliser le produit sans aucun risque après l'ouverture. Cependant, cette exigence ne s'applique pas

lorsque le concept de durabilité après l'ouverture n'est pas pertinent, à savoir pour les produits à usage unique, les produits ne présentant pas de risque de détérioration ou les produits qui ne s'ouvrent pas.

(49) Un certain nombre de substances ont été identifiées par le CSPC comme susceptibles de provoquer des réactions allergiques et il est indispensable d'en limiter l'utilisation et/ou d'imposer certaines conditions pour celle-ci. Afin de veiller à ce que les consommateurs soient informés d'une manière adéquate, la présence de ces substances devrait être indiquée dans la liste des ingrédients et l'attention des consommateurs devrait être attirée sur la présence de ces ingrédients . Cette information devrait améliorer le diagnostic des allergies de contact pour ces consommateurs et leur permettre d'éviter l'utilisation de produits cosmétiques qu'ils ne tolèrent pas. Pour les substances susceptibles de causer des allergies à une partie importante de la population, il convient d'envisager d'autres mesures de restriction, telles que l'interdiction et la limitation de la concentration.

(50) Lors de l'évaluation de la sécurité d'un produit cosmétique, il devrait être possible de tenir compte des résultats des évaluations des risques réalisées dans d'autres domaines concernés. L'utilisation de telles informations devrait être dûment documentée et justifiée.

(51) Le consommateur devrait être protégé des allégations trompeuses concernant l'efficacité de même que d'autres caractéristiques des produits cosmétiques. En particulier, la directive 2005/29/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 mai 2005 relative aux pratiques commerciales déloyales des entreprises vis-à-vis des consommateurs dans le marché intérieur ⁽¹⁰⁾ est applicable. En outre, il convient que la Commission établisse, en coopération avec les États membres, des critères communs relatifs à certaines allégations spécifiques pour les produits cosmétiques.

(52) Il devrait être possible de revendiquer sur un produit cosmétique qu'aucune expérimentation animale n'a été effectuée dans l'optique de son élaboration. La Commission, en consultation avec les États membres, a élaboré des lignes directrices dans le but de faire en sorte que des critères communs soient appliqués en ce qui concerne l'utilisation de ces allégations , qu'elles soient interprétées de manière uniforme et, en particulier, qu'elles n'induisent pas en erreur le consommateur. Dans l'élaboration de ces lignes directrices, la Commission a pris également en compte l'avis des nombreuses petites et moyennes entreprises qui constituent la majorité des producteurs || ne recourant pas à l'expérimentation animale , des organisations non gouvernementales concernées et du besoin qu'ont les consommateurs d'être en mesure d'établir une distinction effective entre produits sur la base des critères de l'expérimentation animale.

(53) Outre les renseignements figurant sur l'étiquette, les consommateurs devraient avoir la possibilité de demander certaines informations concernant le produit à la personne responsable, afin de choisir en toute connaissance de cause.

(54) Une surveillance efficace du marché est nécessaire pour assurer le respect des dispositions du présent règlement. Dans ce but, les effets indésirables graves devraient être notifiés et les autorités compétentes devraient avoir la possibilité de demander à la

personne responsable une liste des produits cosmétiques contenant des substances ayant suscité des doutes sérieux quant à leur innocuité.

(55) Le présent règlement ne porte pas atteinte à la possibilité pour les États membres de réglementer, dans le respect de la législation communautaire, la notification d'effets indésirables graves aux autorités compétentes des États membres par les professionnels de la santé ou les consommateurs.

(56) Le présent règlement ne porte pas atteinte à la possibilité pour les États membres de réglementer, dans le respect de la législation communautaire, l'établissement d'opérateurs économiques dans le secteur des produits cosmétiques.

(57) En cas de non-conformité aux dispositions du présent règlement, une procédure claire et efficace pourrait être nécessaire pour le retrait et le rappel des produits. Cette procédure devrait s'appuyer, si possible, sur les règles communautaires existantes appliquées aux marchandises dangereuses.

(58) S'agissant des produits qui, bien que répondant aux prescriptions du présent règlement, compromettent la santé humaine, il convient d'introduire une procédure de sauvegarde.

(59) Il est souhaitable que la Commission fournisse des indications en vue d'une interprétation et d'une application uniformes du concept de risques graves, afin de faciliter la mise en œuvre cohérente du présent règlement.

(60) Afin de se conformer aux principes des bonnes pratiques administratives, toute décision prise par une autorité compétente dans le cadre de la surveillance du marché devrait être dûment motivée.

(61) Afin de garantir un contrôle efficace sur le marché, une coopération administrative étroite est nécessaire entre les autorités chargées de l'application. Cela concerne en particulier l'assistance mutuelle dans la vérification des dossiers d'information sur les produits qui sont conservés dans un autre État membre.

(62) La Commission devrait être assistée par le CSPC , un organisme d'évaluation des risques indépendant.

(63) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement conformément à la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission⁽¹¹⁾ .

(64) Il convient en particulier d'habiliter la Commission à adapter au progrès technique les annexes du présent règlement. Ces mesures ayant une portée générale et ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels du présent règlement, elles doivent être arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle prévue à l'article 5 bis de la décision 1999/468/CE.

(65) Lorsque, pour des raisons d'urgence impérieuses, les délais normalement applicables dans le cadre de la procédure de réglementation avec contrôle ne peuvent

pas être respectés, la Commission devrait pouvoir appliquer la procédure d'urgence prévue à l'article 5 bis, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE, pour l'adoption de certaines mesures relatives aux substances CMR, aux nanomatériaux et aux risques potentiels pour la santé humaine.

(66) Il convient que les États membres déterminent le régime des sanctions applicables en cas de violation des dispositions du présent règlement et assurent la mise en œuvre de celles-ci. Ces sanctions devraient être effectives, proportionnées et dissuasives.

(67) Les opérateurs économiques, ainsi que les États membres et la Commission, ont besoin d'une période suffisante pour s'adapter aux modifications introduites par le présent règlement. Par conséquent, il est souhaitable de prévoir une période de transition suffisante pour cette adaptation. Cependant, afin de garantir une transition sans heurts, les opérateurs économiques devraient être autorisés à mettre sur le marché des produits cosmétiques qui sont conformes au présent règlement avant la fin de cette période de transition.

(68) Dans le souci de renforcer la sécurité des produits cosmétiques et la surveillance du marché, il convient que les produits cosmétiques mis sur le marché après la date d'application du présent règlement soient conformes aux exigences en termes d'évaluation de la sécurité, de dossier d'information sur le produit et de notification, même si des obligations similaires ont déjà été respectées au titre de la directive 76/768/CEE.

(69) Il convient d'abroger la directive 76/768/CEE. Cependant, afin de garantir un traitement médical approprié en cas de difficultés et d'assurer la surveillance du marché, il convient que les informations reçues conformément à l'article 7, paragraphe 3, et à l'article 7 bis, paragraphe 4, de la directive 76/768/CEE en ce qui concerne des produits cosmétiques soient conservées par les autorités compétentes pendant un certain temps, et que les informations en possession de la personne responsable restent disponibles pendant cette même période.

(70) Le présent règlement ne devrait pas porter atteinte aux obligations des États membres concernant les délais de transposition en droit national des directives indiquées à l'annexe IX, partie B.

(71) Étant donné que les objectifs du présent règlement, à savoir établir le marché intérieur des produits cosmétiques tout en garantissant un haut niveau de protection de la santé humaine grâce à la conformité de ces produits, ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les États membres et peuvent donc, en raison des dimensions de l'action, être mieux réalisés au niveau communautaire, la Communauté peut prendre des mesures conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Champ d'application et définitions

Article premier

Champ d'application et objectif

Le présent 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.

Article 2

Définitions

1. Aux fins du présent règlement, on entend par:

a) "produit cosmétique": toute substance ou tout mélange destiné à être mis en contact avec les parties superficielles du corps humain (épiderme, systèmes pileux et capillaire, ongles, lèvres et organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles;

b) "substance": un élément chimique et ses composés à l'état naturel ou obtenus par un processus de fabrication, y compris tout additif nécessaire pour en préserver la stabilité et toute impureté résultant du processus mis en œuvre, mais à l'exclusion de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ou modifier sa composition;

c) "mélange": un mélange ou une solution composé de deux substances ou plus;

d) "fabricant": toute personne physique ou morale qui fait concevoir, fabrique ou fait fabriquer un produit cosmétique, et commercialise ce produit sous son nom ou sa marque;

e) "distributeur": toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un produit à disposition sur le marché communautaire;

f) "utilisateur final": les consommateurs ou les professionnels qui utilisent le produit cosmétique;

g) "mise à disposition sur le marché": toute fourniture d'un produit destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché communautaire dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit;

h) "mise sur le marché": la première mise à disposition d'un produit sur le marché communautaire ;

- i) "importateur": toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui met sur le marché communautaire un produit provenant d'un pays tiers;
- j) "norme harmonisée": une norme adoptée par l'un des organismes européens de normalisation énumérés à l'annexe I de la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information⁽¹²⁾ sur la base d'une demande faite par la Commission conformément à l'article 6 de ladite directive;
- k) "nanomatériau": un matériau non soluble ou bio-persistant, fabriqué intentionnellement et se caractérisant par une ou plusieurs dimensions externes ou par une structure interne, sur une échelle de 1 à 100 nm;
- l) "agents conservateurs": les substances qui sont exclusivement ou principalement destinées à empêcher le développement de micro-organismes dans le produit cosmétique;
- m) "colorants": les substances qui sont exclusivement ou principalement destinées à colorer le produit cosmétique, l'ensemble du corps ou certaines parties de celui-ci, par absorption ou réflexion de la lumière visible; les précurseurs de colorants capillaires d'oxydation sont également considérés comme des colorants;
- n) "filtres ultraviolets": les substances qui sont exclusivement ou principalement destinées à protéger la peau de certains rayonnements ultraviolets en absorbant, réfléchissant ou dispersant ces rayonnements;
- o) "effet indésirable": une réaction nocive pour la santé humaine imputable à l'utilisation normale ou raisonnablement prévisible d'un produit cosmétique;
- p) "effet indésirable grave": un effet indésirable entraînant une incapacité fonctionnelle temporaire ou permanente, un handicap, une hospitalisation, des anomalies congénitales, un risque vital immédiat ou un décès;
- q) "retrait": toute mesure destinée à prévenir la mise à disposition sur le marché d'un produit cosmétique dans la chaîne d'approvisionnement;
- r) "rappel": toute mesure destinée à obtenir le retour d'un produit cosmétique qui a déjà été mis à la disposition de l'utilisateur final;
- s) "formulation-cadre": une formulation qui mentionne la catégorie ou la fonction des ingrédients et leur concentration maximale dans le produit cosmétique, ou qui donne des informations quantitatives et qualitatives pertinentes lorsqu'un produit cosmétique n'est pas couvert, en partie ou en totalité, par cette formulation. La Commission fournit des indications permettant l'établissement de la formulation-cadre et les adapte régulièrement aux évolutions techniques et scientifiques.

2. Aux fins du paragraphe 1, point a), une substance ou un mélange destiné à être ingéré, inhalé, injecté ou implanté dans le corps humain n'est pas considéré comme un produit cosmétique.

3. Eu égard aux diverses définitions des nanomatériaux publiées par différents organismes, et compte tenu des développements techniques et scientifiques constants dans le domaine des nanotechnologies, la Commission ajuste et adapte le paragraphe 1, point k), aux progrès techniques et scientifiques ainsi qu'aux définitions adoptées en conséquence au niveau international. Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 32, paragraphe 3.

Sécurité, responsabilité , libre circulation

Article 3

Sécurité

Les produits cosmétiques mis à disposition sur le marché doivent être sans danger pour la santé humaine lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles, compte tenu notamment des éléments suivants:

- a) présentation, y compris la conformité avec la directive 87/357/CEE ;
- b) étiquetage;
- c) instructions concernant l'utilisation et l'élimination;
- d) toute autre indication ou information émanant de la personne responsable définie à l'article 4.

La présence d'avertissements ne dispense pas les personnes définies aux articles 2 et 4 du respect des autres obligations prévues par le présent règlement.

Article 4

Personne responsable

1. Seuls les produits cosmétiques pour lesquels une personne physique ou morale est désignée dans la Communauté comme personne responsable sont mis sur le marché.
2. La personne responsable garantit pour chaque produit cosmétique mis sur le marché la conformité aux obligations applicables établies dans le présent règlement.
3. Pour un produit cosmétique fabriqué dans la Communauté ne faisant pas l'objet, par la suite, d'une exportation puis d'une réimportation dans la Communauté, le fabricant établi dans la Communauté est la personne responsable.

Le fabricant peut désigner, par mandat écrit, une personne établie dans la Communauté comme personne responsable, qui donne son accord par écrit .

4. Lorsque, pour un produit cosmétique fabriqué dans la Communauté ne faisant pas l'objet, par la suite, d'une exportation puis d'une réimportation dans la Communauté, le fabricant est établi en dehors de la Communauté, il désigne, par mandat écrit, une personne établie dans la Communauté comme personne responsable, qui donne son accord par écrit .

5. Pour un produit cosmétique importé, chaque importateur est la personne responsable pour le produit cosmétique spécifique qu'il met sur le marché .

L'importateur peut désigner, par mandat écrit, une personne établie dans la Communauté comme personne responsable, qui donne son accord par écrit .

6. Le distributeur est la personne responsable lorsqu'il met un produit sur le marché sous son nom ou sa marque propre, ou modifie un produit déjà mis sur le marché de telle manière que sa conformité aux exigences applicables risque d'en être affectée.

La traduction des informations liées à un produit cosmétique déjà mis sur le marché n'est pas considérée comme une modification de ce produit de nature à affecter sa conformité aux exigences applicables du présent règlement.

Article 5

Obligations de la personne responsable

1. La personne responsable garantit la conformité à l'article 3 (sécurité), l'article 8 (bonnes pratiques de fabrication), l'article 10 (évaluation de la sécurité), l'article 11 (dossier d'information sur le produit), l'article 12 (échantillonnage et analyse), l'article 13 (notification), l'article 14 (restrictions concernant les substances énumérées dans les annexes), l'article 15 (CMR), l'article 16 (nanomatériaux), l'article 17 (traces), l'article 18 (expérimentation animale), l'article 19, paragraphes 1, 2 et 5 (étiquetage), l'article 20 (allégations), l'article 21 (accès du public aux informations), l'article 23 (communication des effets indésirables graves) et l'article 24 (information sur les substances).

2. Les personnes responsables qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un produit qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme au présent règlement prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité ou le retirer du marché et le rappeler, si nécessaire.

En outre, si le produit présente un risque, ils en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis le produit à disposition et celles des États membres où le dossier d'information sur le produit est facilement accessible, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et les mesures correctives adoptées.

3. Les personnes responsables coopèrent avec ces autorités, à la demande de ces dernières, concernant toute mesure visant à éliminer les risques posés par des produits

qu'ils ont mis à disposition sur le marché. En particulier, les personnes responsables fournissent, à la demande raisonnable d'une autorité nationale compétente, toutes les informations et la documentation nécessaires pour démontrer la conformité des aspects spécifiques des produits, dans une langue aisément compréhensible par ladite autorité.

Article 6

Obligations des distributeurs

1. Dans le contexte de leurs activités, lorsqu'ils mettent un produit à disposition sur le marché, les distributeurs agissent avec la diligence requise en ce qui concerne les exigences applicables.

2. Avant de mettre un produit à disposition sur le marché, les distributeurs vérifient:

- que l'étiquette mentionne les informations prévues à l'article 19, paragraphe 1, points a), e) et g), et à l'article 19, paragraphes 3 et 4;
- que les exigences linguistiques prévues à l'article 19, paragraphe 5, sont respectées;
- que la date de durabilité minimale spécifiée, le cas échéant, conformément à l'article 19, paragraphe 1, n'est pas arrivée à expiration.

3. Lorsque les distributeurs estiment ou ont des raisons de croire:

- qu'un produit n'est pas en conformité avec les exigences prévues par le présent règlement, ils ne peuvent mettre ce produit à disposition sur le marché qu'après sa mise en conformité avec les exigences applicables;
- qu'un produit qu'ils ont mis à disposition sur le marché n'est pas en conformité avec le présent règlement, ils s'assurent que les mesures correctives nécessaires ont été prises pour mettre ce produit en conformité, le retirer ou le rappeler.

En outre, si le produit présente un risque, les distributeurs en informent immédiatement la personne responsable et les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis le produit à disposition, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et les mesures correctives adoptées.

4. Les distributeurs s'assurent, lorsqu'un produit est sous leur responsabilité, que les conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité aux exigences prévues au présent règlement.

5. Les distributeurs coopèrent avec les autorités compétentes, à la demande de ces dernières, concernant toute mesure visant à éliminer les risques posés par des produits qu'ils ont mis à disposition sur le marché. En particulier, les distributeurs fournissent, à la demande motivée d'une autorité nationale compétente, toutes les informations et la documentation nécessaires pour démontrer la conformité du produit aux exigences énumérées au paragraphe 2, dans une langue aisément compréhensible par ladite autorité.

Article 7

Identification dans la chaîne d'approvisionnement

À la demande des autorités compétentes:

- les personnes responsables doivent pouvoir identifier les distributeurs qu'ils approvisionnent en produits cosmétiques;
- le distributeur doit pouvoir identifier le distributeur ou la personne responsable par qui le produit cosmétique a été fourni, ainsi que les distributeurs à qui il a été livré.

Cette obligation est maintenue pendant une période de trois ans à partir de la date à laquelle le lot du produit cosmétique a été mis à disposition du distributeur.

Article 8

Bonnes pratiques de fabrication

1. La fabrication des produits cosmétiques respecte les bonnes pratiques de fabrication en vue de garantir les objectifs de l'article 1^{er}.
2. Le respect des bonnes pratiques de fabrication est présumé lorsque la fabrication est effectuée conformément aux normes harmonisées applicables dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne.

Article 9

Libre circulation

Les États membres ne peuvent, pour des raisons concernant les exigences contenues dans le présent règlement, refuser, interdire ou restreindre la mise à disposition sur le marché des produits cosmétiques qui répondent aux prescriptions du présent règlement.

Évaluation de la sécurité, dossier d'information sur le produit, notification

Article 10

Évaluation de la sécurité

1. Avant la mise sur le marché d'un produit cosmétique, la personne responsable veille, afin de garantir la conformité de ce produit avec l'article 3, à ce que son innocuité soit évaluée sur la base des informations appropriées et qu'un rapport sur la sécurité du produit cosmétique soit établi conformément à l'annexe I.

La personne responsable s'assure:

- a) 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;
- b) 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;
- c) que le rapport sur la sécurité du produit cosmétique est actualisé en tenant compte des informations pertinentes complémentaires apparues après la mise sur le marché du produit.

Le premier alinéa s'applique également aux produits cosmétiques qui ont été notifiés en vertu de la directive 76/768/CEE.

La Commission, en étroite coopération avec toutes les parties intéressées, adopte des lignes directrices appropriées permettant aux entreprises, en particulier aux petites et moyennes entreprises, de satisfaire aux exigences établies à l'annexe I. Ces lignes directrices sont adoptées conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 32, paragraphe 2.

2. L'évaluation de la sécurité du produit cosmétique, exposée à l'annexe I, partie B, est effectuée par une personne titulaire d'un diplôme ou autre titre sanctionnant un cycle de formation universitaire d'enseignement théorique et pratique en pharmacie, toxicologie, médecine ou dans une discipline analogue, ou un cycle de formation reconnu équivalent par un État membre .

3. Les études de sécurité non cliniques visées dans l'évaluation de la sécurité prévue au paragraphe 1 et effectuées après le 30 juin 1988 pour évaluer la sécurité d'un produit cosmétique sont conformes à la législation communautaire relative aux principes de bonnes pratiques de laboratoire en vigueur au moment où l'étude a été réalisée ou aux autres normes internationales reconnues comme équivalentes par la Commission ou l'AEPC .

Article 11

Dossier d'information sur le produit

1. Lorsque qu'un produit cosmétique est mis sur le marché, la personne responsable conserve un dossier d'information sur le produit cosmétique pour lequel elle est responsable. Le dossier d'information sur le produit est conservé pendant une période de dix ans à partir de la date à laquelle le dernier lot du produit cosmétique a été mis sur le marché.

2. Le dossier d'information sur le produit contient les informations et données suivantes, actualisées si nécessaire :

a) une description du produit cosmétique permettant l'établissement d'un lien clair entre le dossier d'information et le produit cosmétique concerné;

b) le rapport sur la sécurité du produit cosmétique visé à l'article 10 , paragraphe 1;

c) une description de la méthode de fabrication et une déclaration de conformité aux bonnes pratiques de fabrication visées à l'article 8 ;

d) lorsque la nature ou l'effet du produit le justifie, les preuves de l'effet revendiqué par le produit cosmétique;

e) les données relatives aux expérimentations animales réalisées par le fabricant, ses agents ou fournisseurs et relatives à l'élaboration ou à l'évaluation de la sécurité du produit cosmétique ou de ses ingrédients, en ce compris toute expérimentation animale réalisée pour satisfaire aux exigences législatives ou réglementaires de pays tiers.

3. La personne responsable veille 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 .

Les informations figurant dans le dossier d'information sur le produit sont disponibles dans une langue qui peut être facilement comprise par les autorités compétentes de l'État membre.

4. Les exigences visées aux paragraphes 1 à 3 s'appliquent également aux produits cosmétiques qui ont été notifiés en vertu de la directive 76/768/CEE.

Article 12

Échantillonnage et analyse

1. L'échantillonnage et l'analyse des produits cosmétiques sont effectués de façon fiable et reproductible.

2. En l'absence de législation communautaire en vigueur, la fiabilité et la reproductibilité sont présumées si la méthode employée est conforme aux normes harmonisées applicables dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne.

Article 13

Notification

1. Avant la mise sur le marché du produit cosmétique, la personne responsable transmet à la Commission, par des moyens électroniques, les informations suivantes:

- a) la catégorie du produit cosmétique et son ou ses noms, afin de permettre une 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 est 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 et:
 - i) leur identification comprenant le nom chimique (IUPAC) et d'autres descripteurs tels que spécifiés au paragraphe 2 du préambule aux annexes II à VI;
 - ii) les conditions d'exposition raisonnablement prévisibles;
- g) le nom et le numéro CAS ou le numéro CE des substances classées comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, de catégorie 1A ou 1B, conformément à la partie 3 de l'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008 ;
- h) la formulation-cadre permettant un traitement médical prompt et approprié en cas de difficultés.

Le premier alinéa s'applique également aux produits cosmétiques qui ont été notifiés en vertu de la directive 76/768/CEE.

2. Lorsque le produit est mis sur le marché, la personne responsable notifie l'étiquetage original et, si elle est raisonnablement lisible, une photographie de l'emballage correspondant.

3. À compter de la date visée à l'article 40, paragraphe 2, un distributeur qui met à disposition dans un État membre un produit cosmétique déjà mis sur le marché d'un autre État membre et qui traduit, de sa propre initiative, un élément de l'étiquetage de ce produit afin de se conformer à la législation nationale, soumet à la Commission, par des moyens électroniques, les informations suivantes:

- a) la catégorie du produit cosmétique, son nom dans l'État membre d'origine et son nom dans l'État membre où il est mis à disposition, afin de permettre son identification spécifique;
- b) l'État membre où le produit cosmétique est mis à disposition;

c) le nom et l'adresse de la personne responsable où le dossier d'information sur le produit est tenu à disposition;

d) ses nom et adresse.

4. Lorsqu'un produit cosmétique n'est plus mis sur le marché à compter de la date visée à l'article 40, paragraphe 2, le distributeur qui introduit ce produit dans un État membre après cette date communique à la personne responsable les informations suivantes:

a) la catégorie du produit cosmétique, son nom dans l'État membre d'origine et son nom dans l'État membre où il est mis à disposition, afin de permettre son identification spécifique;

b) l'État membre où le produit cosmétique est mis à disposition;

c) ses nom et adresse.

Sur la base de cette communication, la personne responsable soumet à la Commission, par des moyens électroniques, les informations visées au paragraphe 1 du présent article, lorsque les notifications conformément à l'article 7, paragraphe 3, et à l'article 7 bis, paragraphe 4, de la directive 76/768/CEE n'ont pas été effectuées dans l'État membre où le produit cosmétique est mis à disposition.

5. La Commission met sans délai les informations visées au paragraphe 1, points a) à g), et au paragraphe 3, à disposition de toutes les autorités compétentes par des moyens électroniques.

Ces informations peuvent être utilisées par les autorités compétentes uniquement à des fins de surveillance du marché, d'analyse du marché, d'évaluation et d'information des consommateurs dans le cadre des articles 25, 26 et 27.

6. La Commission met sans délai les informations visées aux paragraphes 1 et 3 à disposition des centres antipoisons et structures assimilées, par des moyens électroniques, s'ils sont établis à cette fin par les États membres.

Ces informations peuvent être utilisées par ces organismes uniquement à des fins de traitement médical.

7. Si l'une des informations visées aux paragraphes 1, 3 et 4 change, la personne responsable et le distributeur fournissent sans délai une mise à jour.

8. La Commission peut, en tenant compte des progrès techniques et scientifiques et des besoins spécifiques liés à la surveillance du marché, modifier les paragraphes 1 à 7 en y ajoutant des exigences.

Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 32, paragraphe 3.

Restrictions concernant certaines substances

Article 14

Restrictions concernant les substances énumérées dans les annexes

1. Sans préjudice de l'article 3, les produits cosmétiques ne contiennent aucun des types de substances suivants:

a) substances interdites - les substances interdites énumérées à l'annexe II;

b) substances faisant l'objet de restrictions - les substances faisant l'objet de restrictions qui ne sont pas utilisées dans le respect des restrictions indiquées à l'annexe III;

c) colorants

i) les colorants autres que ceux énumérés à l'annexe IV et les colorants qui y figurent mais qui ne sont pas utilisés dans le respect des conditions établies dans ladite annexe, à l'exception des produits de coloration capillaire visés au paragraphe 2 ;

ii) sans préjudice des points b), d) i) et e) i) , les substances qui sont énumérées à l'annexe IV mais qui ne sont pas destinées à être employées comme colorants et qui ne sont pas utilisées dans le respect des conditions établies dans ladite annexe;

d) agents conservateurs

i) les agents conservateurs autres que ceux énumérés à l'annexe V et les agents conservateurs qui y figurent mais qui ne sont pas utilisés dans le respect des conditions établies dans ladite annexe;

ii) sans préjudice des points b), c) i) et e) i), les substances qui sont énumérées à l'annexe V mais qui ne sont pas destinées à être employées comme agents conservateurs et qui ne sont pas utilisées dans le respect des conditions établies dans ladite annexe;

e) filtres ultraviolets

i) les filtres ultraviolets autres que ceux énumérés à l'annexe VI et les filtres ultraviolets qui y figurent mais qui ne sont pas utilisés dans le respect des conditions établies dans ladite annexe;

ii) sans préjudice des points b), c) i) et d) i) , les substances qui sont énumérées à l'annexe VI mais qui ne sont pas destinées à être employées comme filtres ultraviolets et qui ne sont pas utilisées dans le respect des conditions établies dans ladite annexe.

2. Sous réserve d'une décision de la Commission visant à étendre le champ d'application de l'annexe IV aux produits de coloration capillaire, ces produits ne contiennent ni colorants destinés à colorer le système pileux autres que ceux énumérés à l'annexe IV, ni colorants destinés à colorer le système pileux qui ne sont pas utilisés dans le respect des conditions établies dans ladite annexe.

La décision de la Commission visée au premier alinéa, qui vise à modifier des éléments non essentiels du présent règlement, est arrêtée en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 32 , paragraphe 3.

Article 15

Substances classées comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction

1. L'utilisation, dans les produits cosmétiques, de substances classées comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, de catégorie 2, conformément à la partie 3 de l'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008, est interdite. Toutefois, une substance classée dans la catégorie 2 peut être utilisée dans des produits cosmétiques si elle a été évaluée par le CSPC et que celui-ci l'a jugée sans danger pour l'utilisation dans les cosmétiques. À cet effet, la Commission adopte les mesures nécessaires en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 32 , paragraphe 3.

2. L'utilisation, dans les produits cosmétiques, de substances classées comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, de catégories 1A et 1B, conformément à la partie 3 de l'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008, est interdite.

Toutefois, ces substances peuvent être utilisées à titre exceptionnel dans les produits cosmétiques si, après leur classification comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction de catégories 1A et 1B, conformément à la partie 3 de l'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008, toutes les conditions suivantes sont remplies:

a) elles sont conformes aux prescriptions relatives à la sécurité des denrées alimentaires définies par le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires⁽¹³⁾ ;

b) il n'existe pas de substances de substitution appropriées, comme l'établit une analyse des solutions de remplacement;

c) l'application est réalisée pour un usage spécifique de la catégorie de produits, avec une exposition connue, et

d) 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.

En vue d'éviter toute utilisation incorrecte du produit cosmétique, un étiquetage spécifique est assuré conformément à l'article 3, compte tenu des risques éventuels liés à la présence de substances dangereuses et aux voies d'exposition.

En vue de l'application du présent paragraphe, la Commission modifie les annexes au présent règlement en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 32 , paragraphe 3, au plus tard dans un délai de quinze mois après l'inclusion des substances concernées à la partie 3 de l'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008 .

Pour des raisons d'urgence impérieuse, la Commission peut avoir recours à la procédure d'urgence visée à l'article 32 , paragraphe 4.

La Commission donne mandat au CSPC pour réévaluer ces substances dès qu'apparaissent des préoccupations en matière de sécurité et au plus tard tous les cinq ans après leur inclusion aux annexes III à VI.

3. Le ... ⁽¹⁴⁾ au plus tard, la Commission veille à ce que des lignes directrices appropriées 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 sont 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.

4. 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 cinq ans après l'entrée en vigueur du présent règlement, la Commission révisé les dispositions du présent règlement qui concernent les substances présentant des propriétés perturbant le système endocrinien.

Article 16

Nanomatériaux

1. Pour tout produit contenant des nanomatériaux tels que définis à l'article 2, un niveau élevé de protection de la santé humaine est garanti.

2. Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux nanomatériaux utilisés comme colorants, filtres ultraviolets ou agents conservateurs régis par l'article 14, sauf spécification contraire.

3. Outre la notification prévue à l'article 13, les produits cosmétiques contenant des nanomatériaux sont notifiés par la personne responsable à la Commission, par des moyens électroniques, six mois avant leur mise sur le marché, sauf s'ils ont déjà été mis sur le marché par la même personne responsable avant le ... ⁽¹⁵⁾ *.

Dans ce cas, les produits cosmétiques contenant des nanomatériaux et mis sur le marché sont notifiés à la Commission par la personne responsable entre le ... ** et le ... ⁽¹⁶⁾ **, par des moyens électroniques, en plus de la notification prévue à l'article 13.

Les premier et deuxième alinéas ne s'appliquent pas aux produits cosmétiques contenant des nanomatériaux conformément aux exigences prévues à l'annexe III.

Les informations notifiées à la Commission comprennent au minimum:

- a) l'identification du nanomatériau, y compris son nom chimique (IUPAC) et d'autres descripteurs tels que spécifiés au paragraphe 2 du préambule aux annexes II à VI;
- b) la spécification du nanomatériau, y compris la taille des particules et les propriétés physiques et chimiques;
- c) une estimation de la quantité destinée à être mise sur le marché chaque année;
- d) le profil toxicologique du nanomatériau;
- e) ses données relatives à la sécurité, liées à la catégorie de produit cosmétique dans lequel il est utilisé;
- f) les conditions d'exposition raisonnablement prévisibles.

La personne responsable peut désigner une autre personne physique ou morale, par mandat écrit, pour la notification des nanomatériaux, et elle en informe la Commission.

La Commission attribue un numéro de référence à la soumission pour le profil toxicologique, qui peut remplacer le point d)

4. Dans le cas où la Commission a des inquiétudes quant à la sécurité des nanomatériaux, elle demande, sans délai, 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 publie ces informations. Le CSPC donne son avis dans les six mois à compter de la demande de la Commission. Si le CSPC identifie des données manquantes, la Commission demande à la personne responsable de fournir ces informations dans un délai raisonnable explicitement mentionné et qui ne peut pas être prolongé. Le CSPC rend son avis définitif dans les six mois suivant la fourniture des informations supplémentaires. L'avis du CSPC est mis à la disposition du public.

5. La Commission peut, à tout moment, invoquer la procédure prévue au paragraphe 4 si elle a le moindre doute en matière de sécurité, par exemple en raison d'informations nouvelles fournies par un tiers.

6. En tenant compte de l'avis du CSPC, et lorsqu'il existe un risque potentiel pour la santé humaine, y compris lorsque les données sont insuffisantes, la Commission peut modifier les annexes II et III du présent règlement.

7. La Commission peut, en tenant compte des progrès techniques et scientifiques, modifier le paragraphe 3 en y ajoutant des exigences.

8. Les mesures visées aux paragraphes 6 et 7, qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 32, paragraphe 3.

9. Pour des raisons d'urgence impérieuse, la Commission peut avoir recours à la procédure visée à l'article 32, paragraphe 4.

10. La Commission rend disponibles les informations suivantes:

a) Le ... ⁽¹⁷⁾ au plus tard, la Commission rend 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, qui sont mis sur le marché, en indiquant les catégories de produits cosmétiques et les conditions d'exposition raisonnablement prévisibles. Ce catalogue est régulièrement mis à jour par la suite et il est mis à la disposition du public.

b) La Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport de situation annuel qui fournit des informations sur les développements concernant l'utilisation de nanomatériaux dans les produits cosmétiques dans la Communauté, y compris sur ceux qui sont utilisés comme colorants, filtres ultraviolets et agents conservateurs et qui sont mentionnés dans une section séparée. Le premier rapport sera présenté avant le ... ⁽¹⁸⁾ . La mise à jour du rapport dresse la liste, en particulier, des nouveaux nanomatériaux présents dans les nouvelles catégories de produits cosmétiques, indique le nombre de notifications, les progrès accomplis en matière de développement de méthodes d'évaluation spécifiques aux nanomatériaux et de lignes directrices relatives aux évaluations de la sécurité, et fournit des informations sur les programmes internationaux de coopération.

11. La Commission réexamine régulièrement les dispositions du présent règlement en matière de nanomatériaux, en tenant compte des progrès scientifiques et, le cas échéant, propose les modifications qui s'imposent à ces dispositions.

Le premier réexamen est effectué au plus tard le ... ⁽¹⁹⁾ *.

Article 17

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, est tolérée à condition qu'elle soit conforme à l'article 3 .

Expérimentation animale

Article 18

Expérimentation animale

1. Sans préjudice des obligations générales découlant de l'article 3, les opérations suivantes sont interdites :

a) la mise sur le marché des produits cosmétiques dont la formulation finale, afin de satisfaire aux exigences du présent règlement, a fait l'objet d'une expérimentation animale au moyen d'une méthode autre qu'une méthode alternative après que cette méthode alternative a été validée et adoptée au niveau communautaire, en tenant dûment compte de l'évolution de la validation au sein de l'OCDE;

b) la mise sur le marché de produits cosmétiques contenant des ingrédients ou des combinaisons d'ingrédients qui, afin de satisfaire aux exigences du présent règlement, ont fait l'objet d'une expérimentation animale au moyen d'une méthode autre qu'une méthode alternative après que cette méthode alternative a été validée et adoptée au niveau communautaire, en tenant dûment compte de l'évolution de la validation au sein de l'OCDE;

c) la réalisation, dans la Communauté, d'expérimentations animales portant sur des produits cosmétiques finis afin de satisfaire aux exigences du présent règlement;

d) la réalisation, dans la Communauté, d'expérimentations animales portant sur des ingrédients ou combinaisons d'ingrédients afin de satisfaire aux exigences du présent règlement, au plus tard à la date à laquelle de telles expérimentations doivent être remplacées par une ou plusieurs méthodes alternatives validées figurant dans le règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission du 30 mai 2008 établissant des méthodes d'essai conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) ⁽²⁰⁾, ou à l'annexe VIII du présent règlement.

2. La Commission, après consultation du CSPC et du Centre européen pour la validation de méthodes alternatives (CEVMA) et en tenant dûment compte de l'évolution de la validation au sein de l'OCDE, a établi des échéanciers pour l'application des dispositions énoncées au paragraphe 1, points a), b) et d), y compris des dates limites pour l'élimination progressive des différentes expérimentations. Les échéanciers ont été mis à la disposition du public le 1^{er} octobre 2004 et adressés au Parlement européen et au Conseil. La période d'application pour ce qui est du paragraphe 1, points a), b) et d), est limitée au 11 mars 2009.

En ce qui concerne les expérimentations 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, la période d'application pour ce qui est du paragraphe 1, points a) et b), est limitée au 11 mars 2013.

La Commission examine 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. Le rapport annuel visé à l'article 35 contient notamment des informations sur les résultats provisoires ou finals de ces études.

Sur la base de ces rapports annuels, les échéanciers établis au paragraphe 2, premier alinéa, peuvent être adaptés jusqu'au 11 mars 2009 pour ce qui est du premier alinéa ou jusqu'au 11 mars 2013 pour ce qui est du deuxième alinéa, après consultation des entités visées au premier alinéa.

La Commission étudie les progrès et le respect des dates limites ainsi que les difficultés techniques éventuelles que pose le respect de l'interdiction. Le rapport annuel visé à l'article 35 contient notamment des informations sur les résultats provisoires ou finals des études de la Commission. S'il ressort de ces études, au plus tard deux ans avant la fin de la période limite visée au deuxième alinéa ||, que, pour des raisons techniques, une ou plusieurs expérimentations visées audit alinéa ne seront pas développées et validées avant l'expiration de la période qui y est mentionnée, la Commission informe le Parlement européen et le Conseil et présente une proposition législative conformément à l'article 251 du traité.

Dans des circonstances exceptionnelles, lorsque la sécurité d'un ingrédient existant de produit cosmétique suscite de graves préoccupations, un État membre peut demander à la Commission d'accorder une dérogation au paragraphe 1. Cette demande comporte une évaluation de la situation et indique les mesures nécessaires. Sur cette base, la Commission peut, après consultation du CSPC et en prenant une décision motivée, autoriser la dérogation. Cette autorisation doit indiquer les conditions associées à la dérogation en termes d'objectifs spécifiques, de durée et de transmission des résultats.

Les mesures visées au premier alinéa, qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 32 , paragraphe 3.

Une dérogation n'est accordée que si:

- a) l'ingrédient est largement utilisé et ne peut être remplacé par un autre, qui soit capable de remplir une fonction analogue;
- b) le problème particulier de santé humaine est étayé par des preuves et || la nécessité d'effectuer des expérimentations sur l'animal est justifiée et étayée par un protocole de recherche circonstancié proposé comme base d'évaluation.

Le rapport annuel que la Commission doit présenter conformément à l'article 35 contient notamment la décision d'autorisation, les conditions qui y sont associées et le résultat final obtenu.

3. Aux fins du présent article et de l'article 20 , on entend par:

a) "produit cosmétique fini": le produit cosmétique dans sa formulation finale tel qu'il est mis sur le marché à la disposition du consommateur final, ou son prototype;

b) "prototype": un premier modèle ou dessin qui n'a pas été produit en lots et à partir duquel le produit cosmétique fini est copié ou finalement mis au point.

Information des consommateurs

Article 19

Étiquetage

1. Sans préjudice des autres dispositions du présent article, les produits cosmétiques ne sont mis à disposition sur le marché que si le récipient et l'emballage des produits cosmétiques portent en caractères indélébiles, facilement lisibles et visibles, les mentions suivantes:

a) le nom ou la raison sociale et l'adresse de la personne responsable. Ces mentions peuvent être abrégées dans la mesure où l'abréviation permet d'identifier cette personne et son adresse . Si plusieurs adresses sont indiquées, celle où la personne responsable tient à disposition le dossier d'information sur le produit doit être mise en évidence. Le pays d'origine est spécifié pour les produits cosmétiques importés;

b) le contenu nominal au moment du conditionnement, indiqué en poids ou en volume, sauf pour les emballages contenant moins de 5 grammes ou moins de 5 millilitres, les échantillons gratuits et les unidoses; en ce qui concerne les préemballages, qui sont habituellement commercialisés par ensemble de pièces et pour lesquels l'indication du poids ou du volume n'est pas significative, le contenu peut ne pas être indiqué pour autant que le nombre de pièces soit mentionné sur l'emballage. Cette mention n'est pas nécessaire lorsque le nombre de pièces est facile à déterminer de l'extérieur ou si le produit n'est habituellement commercialisé qu'à l'unité;

c) la date jusqu'à laquelle le produit cosmétique, conservé dans des conditions appropriées, continue à remplir sa fonction initiale et reste notamment conforme à l'article 3 (ci-après dénommée "la date de durabilité minimale");

La date elle-même ou l'indication de l'endroit où elle figure sur l'emballage est précédée || du symbole figurant à l'annexe VII, point 3, du présent règlement ou de la mention "à utiliser de préférence avant fin ...".

La date de durabilité minimale est clairement mentionnée et se compose, 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 sont complétées par l'indication des conditions qui doivent être remplies pour assurer la durabilité indiquée.

L'indication de la date de durabilité minimale n'est pas obligatoire pour les produits cosmétiques dont la durabilité minimale excède trente mois. Pour ces produits, les mentions sont complétées par l'indication de la durée pendant laquelle le produit est sans danger après son ouverture et peut être utilisé sans dommages pour le consommateur. Cette information est indiquée, sauf si le concept de durabilité après ouverture n'est pas pertinent, par le symbole figurant à l'annexe VII, point 2, du présent règlement, suivi de la durée d'utilisation (exprimée en mois et/ou années);

d) les précautions particulières d'emploi et, au minimum, celles indiquées dans les annexes III à VI, ainsi que d'éventuelles indications concernant des précautions particulières à observer pour les produits cosmétiques à usage professionnel;

e) le numéro de lot de fabrication ou la référence permettant l'identification du produit cosmétique. En cas d'impossibilité pratique due aux dimensions réduites des produits cosmétiques, une telle mention ne doit figurer que sur l'emballage;

f) la fonction du produit cosmétique, sauf si cela ressort clairement de sa présentation;

g) la liste des ingrédients. Ces informations peuvent figurer uniquement sur l'emballage. La liste est précédée du terme "ingrédients".

Aux fins du présent article, on entend par "ingrédients" toute substance ou mélange de substances utilisé de façon intentionnelle dans le produit cosmétique au cours du processus de fabrication. Toutefois, ne sont pas considérées comme ingrédients:

i) les impuretés contenues dans les matières premières utilisées,

ii) les substances techniques subsidiaires utilisées lors de la fabrication mais ne se retrouvant pas dans la composition du produit fini.

Les compositions parfumantes et aromatiques et leurs matières premières sont mentionnées par les termes "parfum" ou "arôme". En outre, la présence de substances dont la mention est exigée en vertu de la colonne "Autres" de l'annexe III est indiquée dans la liste des ingrédients, en plus des termes "parfum" ou "arôme".

La liste des ingrédients est établie dans l'ordre décroissant de leur importance pondérale au moment de leur incorporation dans le produit cosmétique. Les ingrédients en

concentration inférieure à 1 % peuvent être mentionnés dans le désordre après ceux dont la concentration est supérieure à 1 %.

Tout ingrédient présent sous la forme d'un nanomatériau doit être clairement indiqué dans la liste des ingrédients. Le nom de l'ingrédient est suivi du mot "nano" entre parenthèses.

Les colorants autres que ceux destinés à colorer le système pileux peuvent être mentionnés dans le désordre après les autres ingrédients cosmétiques. Pour les produits cosmétiques décoratifs mis sur le marché en plusieurs nuances de couleurs, l'ensemble des colorants, à l'exception de ceux destinés à colorer le système pileux, utilisés dans la gamme peut être mentionné, à condition d'y ajouter les mots "peut contenir" ou le symbole "+/-". La nomenclature CI (Colour Index) est utilisée, le cas échéant.

2. Lorsqu'il est impossible pour des raisons pratiques de faire figurer, comme cela est prévu, les indications visées au paragraphe 1, points d) et g), les dispositions suivantes s'appliquent:

- les indications requises figurent sur une notice, une étiquette, une bande ou une carte jointe ou attachée au produit;
- sauf impossibilité pratique, il est fait référence à ces informations soit par une indication abrégée, soit par le symbole reproduit à l'annexe VII, point 1, qui doit figurer sur le récipient ou l'emballage pour les indications visées au paragraphe 1, point d), et sur l'emballage pour celles visées au paragraphe 1, point g).

3. Dans le cas du savon et des perles pour le bain ainsi que d'autres petits produits, lorsqu'il est impossible, pour des raisons pratiques, de faire figurer les indications visées au paragraphe 1, point g), sur une étiquette, une bande, une carte ou une notice jointe, lesdites indications doivent figurer sur un écriteau placé à proximité immédiate du récipient dans lequel le produit cosmétique est proposé à la vente.

4. Pour les produits cosmétiques présentés non préemballés ou pour les produits cosmétiques emballés sur les lieux de vente à la demande de l'acheteur, ou préemballés en vue de leur vente immédiate, les États membres arrêtent les modalités selon lesquelles les mentions prévues au paragraphe 1 sont indiquées.

5. La langue dans laquelle sont rédigées les informations visées au paragraphe 1, points b), c), d) et f), ainsi qu'aux paragraphes 2 et 4, est déterminée par la législation des États membres dans lesquels le produit est mis à disposition de l'utilisateur final.

6. Les informations visées au paragraphe 1, point g), sont indiquées à l'aide de la dénomination commune de l'ingrédient établie dans le glossaire prévu à l'article 33. En l'absence de dénomination commune de l'ingrédient, on utilisera un terme figurant dans une nomenclature généralement admise.

Article 20

Allégations concernant le produit

1. 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 doivent pas être utilisés pour attribuer à ces produits des caractéristiques ou des fonctions qu'ils ne possèdent pas.

2. La Commission, en coopération avec les États membres, établit un plan d'action relatif aux allégations utilisées et définit des priorités afin de déterminer des critères communs justifiant l'utilisation d'une allégation.

Après consultation du CSPC ou de toute autre autorité compétente, la Commission adopte une liste de critères communs concernant les allégations pouvant être utilisées pour les produits cosmétiques, en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 32, paragraphe 3, en tenant compte des dispositions de la directive 2005/29/CE.

Trois ans après la date d'application du présent règlement, la Commission présente un rapport au Parlement européen et au Conseil concernant l'utilisation des allégations sur la base des critères communs adoptés au titre du deuxième alinéa. Si le rapport conclut que les allégations sur les produits cosmétiques ne respectent pas les critères communs, la Commission prend les mesures appropriées, en coopération avec les États membres, afin d'en garantir le respect.

3. La personne responsable ne peut signaler, sur l'emballage du produit, ou sur tout document, notice, étiquette, bande ou carte accompagnant ce produit cosmétique ou s'y référant, l'absence d'expérimentations réalisées sur des animaux que si le fabricant et ses fournisseurs n'ont pas effectué ou commandité de telles expérimentations pour le produit cosmétique fini, ou son prototype, ou les ingrédients le composant, et n'ont utilisé aucun ingrédient ayant été testé par d'autres sur des animaux en vue du développement de nouveaux produits cosmétiques.

Article 21

Accès du public aux informations

Sans préjudice de la protection, notamment, du secret commercial et des droits de propriété intellectuelle, la personne responsable veille à ce que la formule qualitative et quantitative du produit cosmétique et, dans le cas de compositions parfumantes et de parfums, le nom et le numéro de code de la composition et l'identité du fournisseur, ainsi que les données existantes en matière d'effets indésirables et d'effets indésirables graves provoqués par le produit cosmétique suite à son utilisation, soient rendus facilement accessibles au public par les moyens appropriés.

Les informations quantitatives portant sur la formule du produit cosmétique qui doivent être tenues à disposition du public ne concernent que les substances dangereuses conformément à l'article 3 du règlement (CE) n° 1272/2008.

Surveillance du marché

Article 22

Contrôle sur le marché

Les États membres surveillent la conformité au présent règlement grâce à des contrôles effectués au sein du marché sur les produits cosmétiques qui y sont mis à disposition. Ils effectuent des contrôles appropriés 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.

Les États membres examinent également la conformité avec le principe des bonnes pratiques de fabrication.

Les États membres confèrent aux autorités de surveillance du marché les pouvoirs, les ressources et les informations nécessaires pour leur permettre d'accomplir correctement leur mission.

Les États membres réexaminent et évaluent périodiquement le fonctionnement de leurs activités de contrôle. Ces réexamens et évaluations sont réalisés au minimum tous les quatre ans, et leurs conclusions sont communiquées aux autres États membres et à la Commission et mises à la disposition du public par voie de communication électronique et, le cas échéant, par d'autres moyens.

Article 23

Communication des effets indésirables graves

1. La personne responsable et les distributeurs notifient sans délai les renseignements suivants à l'autorité compétente de l'État membre où l'effet indésirable grave a été constaté :

a) tous les effets indésirables graves dont elle a connaissance ou dont elle devrait raisonnablement avoir connaissance;

b) le nom du produit concerné, permettant son identification spécifique ;

c) les mesures correctives qu'elle a prises, le cas échéant.

2. Lorsque la personne responsable notifie les effets indésirables graves à l'autorité compétente de l'État membre où l'effet indésirable grave a été constaté, cette autorité compétente transmet immédiatement les informations visées au paragraphe 1 aux autorités compétentes des autres États membres.

3. Lorsque les distributeurs notifient les effets indésirables graves à l'autorité compétente de l'État membre où l'effet indésirable grave a été constaté, cette autorité compétente

transmet immédiatement les informations visées au paragraphe 1 aux autorités compétentes des autres États membres et à la personne responsable.

4. Lorsque les utilisateurs finals ou les 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 transmet immédiatement les informations relatives au produit concerné aux autorités compétentes des autres États membres et à la personne responsable.

5. Les autorités compétentes peuvent utiliser les informations visées au présent article à des fins de surveillance sur le marché, d'analyse du marché, d'évaluation et d'information des consommateurs dans le cadre des articles 25, 26 et 27 .

Article 24

Information sur les substances

En cas de doutes sérieux quant à l'innocuité d'une substance entrant dans la composition des produits cosmétiques, l'autorité compétente d'un État membre où un produit contenant cette substance est mis à disposition sur le marché peut, par requête motivée, exiger de la personne responsable qu'elle communique une liste de tous les produits cosmétiques pour lesquels elle est responsable et qui contiennent cette substance. Cette liste indique la concentration de la substance concernée dans les produits cosmétiques.

Les autorités compétentes peuvent utiliser les informations visées au présent article à des fins de surveillance sur le marché, d'analyse du marché, d'évaluation et d'information des consommateurs dans le cadre des articles 25, 26 et 27 .

Non-conformité, clause de sauvegarde

Article 25

Non-conformité par la personne responsable

1. Sans préjudice du paragraphe 4, les autorités compétentes exigent de la personne responsable qu'elle prenne toutes les mesures appropriées, y compris les actions correctives de mise en conformité du produit, son retrait du marché ou son rappel dans un délai expressément mentionné , proportionnelles à la nature du risque, lorsqu'une non-conformité est constatée pour l'un des points suivants:

- a) les bonnes pratiques de fabrication visées à l'article 8;
- b) l'évaluation de la sécurité visée à l'article 10;
- c) les exigences relatives au dossier d'information sur le produit visées à l'article 11 ;
- d) les dispositions relatives à l'échantillonnage et à l'analyse telles que prévues à l'article 12;

- e) les exigences en matière de notification visées à l'article 13 ;
- f) les restrictions concernant les substances, visées aux articles 14 à 17 ;
- g) les exigences en matière d'expérimentation animale visées à l'article 18;
- h) les exigences en matière d'étiquetage visées à l'article 19 , paragraphes 1, 2, 5 et 6 ;
- i) les conditions liées aux allégations concernant les produits établies à l'article 20 ;
- j) l'accès du public aux informations, visé à l'article 21;
- k) la communication des effets indésirables graves, visée à l'article 23;
- l) les exigences d'information sur les substances, prévues à l'article 24;

2. Le cas échéant, l'autorité compétente informe l'autorité compétente de l'État membre où la personne responsable est établie des mesures qu'elle a exigées de la part de la personne responsable.

3. La personne responsable veille à ce que les mesures visées au paragraphe 1 soient prises pour tous les produits concernés mis à disposition sur le marché dans l'ensemble de la Communauté.

4. En cas de risques graves pour la santé humaine, lorsque l'autorité compétente considère que la non-conformité n'est pas limitée au territoire de l'État membre où le produit est mis à disposition sur le marché, elle informe la Commission et les autorités compétentes des autres États membres des mesures qu'elle a exigées de la part de la personne responsable.

5. L'autorité compétente prend toutes les dispositions appropriées pour interdire ou restreindre la mise à disposition du produit cosmétique sur le marché ou pour procéder à son retrait du marché ou à son rappel dans les cas suivants:

a) lorsqu'une action immédiate est nécessaire en cas de risque grave pour la santé humaine, ou

b) lorsque la personne responsable ne prend pas toutes les mesures appropriées dans le délai visé au paragraphe 1.

En cas de risques graves pour la santé humaine, l'autorité compétente concernée informe sans délai la Commission et les autorités compétentes des autres États membres des dispositions qu'elle a prises.

6. En l'absence de risques graves pour la santé humaine, lorsque la personne responsable ne prend pas toutes les mesures appropriées, l'autorité compétente informe sans délai l'autorité compétente de l'État membre où la personne responsable est établie des mesures qu'elle a prises.

7. Aux fins des paragraphes 4 et 5 du présent article, le système d'échange d'informations prévu à l'article 12, paragraphe 1, de la directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits ⁽²¹⁾ est utilisé.

L'article 12, paragraphes 2, 3 et 4, de la directive 2001/95/CE et l'article 23 du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits ⁽²²⁾ s'applique également .

Article 26

Non-conformité par les distributeurs

Les autorités compétentes exigent des distributeurs qu'ils prennent toutes les mesures appropriées, y compris les actions correctives de mise en conformité du produit, son retrait du marché ou son rappel dans un délai raisonnable, proportionnelles à la nature du risque, lorsqu'une non-conformité est constatée par rapport aux exigences prévues à l'article 6.

Article 27

Clause de sauvegarde

1. Dans le cas de produits conformes aux exigences visées à l'article 25, paragraphe 1, 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 prend 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.

2. L'autorité compétente communique immédiatement à la Commission et aux autorités compétentes des autres États membres les dispositions prises et toute information étayant la décision.

Aux fins du premier alinéa, le système d'échange d'informations prévu à l'article 12, paragraphe 1, de la directive 2001/95/CE est utilisé.

L'article 12, paragraphes 2, 3 et 4, de la directive 2001/95/CE s'applique.

3. La Commission détermine, dès que possible, si les dispositions provisoires visées au paragraphe 1 sont justifiées ou non. À cette fin, elle consulte, dans la mesure du possible, les parties intéressées, les États membres et le CSPC .

4. Si les dispositions provisoires sont justifiées, l'article 31 , paragraphe 1, s'applique.

5. Si les dispositions provisoires ne sont pas justifiées, la Commission en informe les États membres et l'autorité compétente concernée abroge les dispositions provisoires en question.

Article 28

Bonnes pratiques administratives

1. Toute décision prise en vertu des articles 25 et 27 doit indiquer les motifs exacts sur lesquels elle repose. Elle est notifiée sans délai par l'autorité compétente à la personne responsable, qui est informée en même temps des voies de recours ouvertes par la législation en vigueur dans l'État membre concerné et du délai dans lequel ces recours peuvent être présentés.

2. À l'exclusion des cas dans lesquels une action immédiate est nécessaire en raison d'un risque grave pour la santé humaine, la personne responsable a la possibilité de présenter son point de vue avant la prise d'une décision.

3. Le cas échéant, les dispositions visées aux paragraphes 1 et 2 s'appliquent eu égard au distributeur pour toute décision prise conformément aux articles 26 et 27.

Coopération administrative

Article 29

Coopération entre les autorités compétentes

1. Les autorités compétentes des États membres coopèrent les unes avec les autres ainsi qu'avec la Commission afin d'assurer l'application correcte et la bonne mise en œuvre du présent règlement, et se transmettent toutes les informations nécessaires en vue d'appliquer le règlement de manière uniforme.

2. La Commission prévoit l'organisation d'un échange d'expériences entre les autorités compétentes afin de coordonner l'application uniforme du présent règlement.

3. La coopération peut s'inscrire dans le cadre d'initiatives mises en place au niveau international.

Article 30

Coopération en matière de vérification du dossier d'information sur le produit

L'autorité compétente de tout État membre où un produit cosmétique est mis à disposition peut demander à l'autorité compétente de l'État membre où le dossier d'information sur le produit est tenu à disposition de vérifier si ce dossier d'information satisfait aux exigences visées à l'article 11 , paragraphe 2, et si les informations qui y figurent apportent la preuve de l'innocuité du produit cosmétique.

L'autorité compétente demandant cette vérification motive sa demande.

À la réception de cette demande, l'autorité compétente sollicitée effectue la vérification dans les meilleurs délais et en tenant compte du degré d'urgence, et informe l'autorité compétente à l'origine de la demande de ses conclusions.

Mesures d'application, dispositions finales

Article 31

Modification des annexes

1. Lorsque l'utilisation de certaines substances dans les produits cosmétiques entraîne un risque potentiel pour la santé humaine qui nécessite une action au niveau communautaire, la Commission peut, après consultation du CSPC, modifier à cet effet les annexes II à VI.

Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 32, paragraphe 3.

Pour des raisons d'urgence impérieuse, la Commission peut avoir recours à la procédure d'urgence visée à l'article 32, paragraphe 4.

2. La Commission peut, après consultation du CSPC, modifier les annexes III à VI et l'annexe VIII afin de les adapter au progrès technique et scientifique.

Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 32, paragraphe 3.

3. Lorsque cela s'avère nécessaire pour garantir la sécurité des produits cosmétiques mis sur le marché, la Commission peut, après consultation du CSPC, modifier l'annexe I.

Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 32, paragraphe 3.

Article 32

Comité

1. La Commission est assistée par le comité permanent pour les produits cosmétiques.

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.

3. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 bis, paragraphes 1 à 4, et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

4. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 bis, paragraphes 1, 2, 4 et 6, et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

Article 33

Glossaire des dénominations communes des ingrédients

La Commission établit et met à jour un glossaire des dénominations communes des ingrédients. À cette fin, elle prend en compte les nomenclatures reconnues au niveau international, notamment la nomenclature internationale des ingrédients de produits cosmétiques (INCI). Ce glossaire ne constitue pas une liste des substances dont l'utilisation est autorisée dans les produits cosmétiques.

La dénomination commune des ingrédients est appliquée, pour l'étiquetage des produits cosmétiques mis sur le marché, douze mois au plus tard après la publication du glossaire au Journal officiel de l'Union européenne.

Article 34

Autorités compétentes, centres antipoisons ou structures assimilées

1. Les États membres désignent leurs autorités compétentes nationales.
2. Les États membres communiquent à la Commission les coordonnées des autorités visées au paragraphe 1, ainsi que celles des organismes visés à l'article 13, paragraphe 6. Ils en communiquent une version actualisée, lorsque cela est nécessaire.
3. La Commission établit et met à jour une liste des autorités et organismes visés au paragraphe 2 et la tient à la disposition du public.

Article 35

Rapport annuel sur l'expérimentation animale

Chaque année, la Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport sur:

- 1) les progrès réalisés en matière de mise au point, de validation et d'acceptation légale de méthodes alternatives. Le rapport contient des données précises sur le nombre et le type d'expérimentations portant sur des produits cosmétiques effectuées sur des animaux ||. Les États membres sont tenus de recueillir ces renseignements, en plus de la collecte de statistiques que leur impose la directive 86/609/CEE ||. La Commission veille en particulier à ce que des méthodes d'expérimentation alternatives ne recourant pas à des animaux vivants soient mises au point, validées et légalement acceptées;

2) 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 à favoriser la reconnaissance, par les pays tiers, des résultats des essais d'innocuité réalisés dans la Communauté au moyen de méthodes alternatives, notamment dans le cadre des accords de coopération conclus entre la Communauté et ces pays;

3) la manière dont ont été pris en compte les besoins spécifiques des petites et moyennes entreprises.

Article 36

Objection formelle à l'encontre de normes harmonisées

1. Lorsqu'un État membre ou la Commission estime qu'une norme harmonisée ne satisfait pas entièrement aux exigences visées dans les dispositions correspondantes du présent règlement, la Commission ou l'État membre concerné saisit le comité institué par l'article 5 de la directive 98/34/CE en exposant ses raisons. Le comité rend son avis sans tarder.

2. Au vu de l'avis du comité, la Commission décide de publier, de ne pas publier, de publier avec restrictions, de maintenir, de maintenir avec restrictions ou de retirer les références à la norme harmonisée concernée figurant au Journal officiel de l'Union européenne.

3. La Commission informe les États membres et l'organisme européen de normalisation concerné. Si nécessaire, elle demande la révision des normes harmonisées en cause.

Article 37

Sanctions

Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions du présent règlement et prennent toutes mesures nécessaires pour assurer la mise en œuvre de celles-ci. Les sanctions ainsi prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Les États membres notifient ces dispositions à la Commission au plus tard le ...⁽²³⁾, et toute modification ultérieure les concernant dans les meilleurs délais

Article 38

Abrogation

La directive 76/768/CEE est abrogée avec effet au ...** , à l'exception de l'article 4 ter qui est abrogé avec effet au 1^{er} décembre 2010 .

Les références à la directive abrogée s'entendent comme faites au présent règlement.

Le présent règlement ne doit pas porter atteinte aux obligations des États membres concernant les délais de transposition en droit national des directives indiquées à l'annexe IX, partie B.

Cependant, les autorités compétentes continuent à garder disponibles les informations reçues conformément à l'article 7, paragraphe 3, et à l'article 7 bis, paragraphe 4, de la directive 76/768/CEE, et les personnes responsables continuent à garder facilement accessibles les informations collectées conformément à l'article 7 bis de ladite directive, pendant une durée de sept ans après la date visée à l'article 40, paragraphe 2.

Article 39

Dispositions transitoires

Par dérogation à la directive 76/768/CEE, les produits cosmétiques qui se conforment au présent règlement peuvent être mis sur le marché avant la date visée à l'article 40, paragraphe 2.

À compter du ... ⁽²⁴⁾, par dérogation à la directive 76/768/CEE, une notification effectuée conformément à l'article 13 du présent règlement est considérée comme conforme à l'article 7, paragraphe 3, et à l'article 7 bis, paragraphe 4, de ladite directive.

Article 40

Entrée en vigueur et date d'application

1. Le présent règlement entre en vigueur le [vingtième jour suivant celui de sa publication au Journal officiel de l'Union européenne].

2. Il s'applique à compter du ... ⁽²⁵⁾ *, à l'exception:

- de l'article 15, paragraphes 1 et 2, qui s'applique à compter du 1^{er} décembre 2010, ainsi que les articles 14, 31 et 32 lorsque cela est nécessaire pour l'application de l'article 15, paragraphes 1 et 2; et

- de l'article 16, paragraphe 2, deuxième alinéa, qui s'applique à compter du ... ⁽²⁶⁾ **.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à ||

Par le Parlement européen Par le Conseil

Le président

-
- (1) JO C 27 du 3.2.2009, p. 34.
- (2) Position du Parlement européen du 24 mars 2009.
- (3) JO L 262 du 27.9.1976, p. 169. ||
- (4) JO L 396 du 30.12.2006, p.1. Version rectifiée au JO L 136 du 29.5.2007, p. 3.
- (5) JO L 192 du 11.7.1987, p. 49.
- (6) JO L 196 du 2.8.2003, p. 7.
- (7) JO L 157 du 30.4.2004, p. 45.
- (8) JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.
- (9) JO L 358 du 18.12.1986, p. 1.
- (10) JO L 149 du 11.6.2005, p. 22.
- (11) JO L 184 du 17.7.1999, p. 23. ||
- (12) JO L 24 du 21.7.1998, p. 37. ||
- (13) JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.
- (14) * Deux ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement.
- (15) ** 36 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement.
- (16) *** 42 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement.
- (17) * 48 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement.
- (18) * 54 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement.
- (19) ** Cinq ans après la date d'application du présent règlement.
- (20) JO L 142 du 31.5.2008, p. 1.
- (21) JO L 11 du 15.1.2002, p. 4.
- (22) JO L 218 du 13.8.2008, p. 30.
- (23) * 42 mois après la publication du présent règlement au Journal officiel de l'Union européenne.** 42 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement.
- (24) * 24 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement.
- (25) ** 42 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement.
- (26) *** 36 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement.

ANNEXE I

Rapport sur la sécurité du produit cosmétique

Le rapport sur la sécurité du produit cosmétique comporte, au minimum, les éléments suivants:

PARTIE A – Informations sur la sécurité du produit cosmétique

1. Formule quantitative et qualitative du produit

La formule qualitative et quantitative du produit, y compris l'identité chimique des substances (nom chimique, INCI, CAS, EINECS/ELINCS, lorsque c'est possible) et leur fonction prévue. Dans le cas des ■ compositions parfumantes et aromatiques ■, description du nom et du numéro de code de la composition et de l'identité du fournisseur.

2. Caractéristiques physiques/chimiques et stabilité du produit cosmétique

Caractéristiques physiques et chimiques des substances ou des mélanges , ainsi que du produit cosmétique.

Stabilité des produits cosmétiques dans des conditions de stockage raisonnablement prévisibles.

3. Qualité microbiologique

Spécifications microbiologiques de la substance ou du mélange et du produit cosmétique. Une attention particulière doit être accordée aux produits cosmétiques utilisés autour des yeux, sur les muqueuses en général, sur une peau lésée, chez les enfants de moins de trois ans, chez les personnes âgées et chez les personnes au système immunitaire fragilisé.

Résultats du challenge test pour la conservation.

4. Impuretés, traces, informations concernant le matériau d'emballage

Pureté des substances et des mélanges .

En cas de présence de substances interdites sous forme de traces, éléments prouvant qu'elle est techniquement inévitable.

Caractéristiques pertinentes du matériau d'emballage, notamment sa pureté et sa stabilité.

5. Utilisation normale et raisonnablement prévisible

Utilisation normale et raisonnablement prévisible du produit. Le raisonnement doit être justifié en particulier à la lumière des avertissements et autres explications figurant dans l'étiquetage du produit.

6. Exposition au produit cosmétique

Données relatives à l'exposition au produit cosmétique compte tenu des observations faites au point 5 en ce qui concerne:

- 1) le ou les sites d'application;
- 2) la ou les zones d'application;
- 3) la quantité de produit appliqué;
- 4) la durée et la fréquence d'utilisation;
- 5) la ou les voies d'exposition normales ou raisonnablement prévisibles;
- 6) la ou les populations visées (ou exposées). Il convient de tenir compte également de l'exposition potentielle d'une population spécifique.

Le calcul de l'exposition doit aussi prendre en considération les effets toxicologiques à envisager (il peut, par exemple, être nécessaire de calculer l'exposition par unité de surface de peau ou par unité de poids corporel). La possibilité d'une exposition secondaire par des voies autres que celles résultant d'une application directe doit également être examinée (inhalation involontaire de sprays, ingestion involontaire de produits pour les lèvres, par exemple).

Une attention particulière doit être accordée à toute incidence possible sur l'exposition due à la taille des particules.

7. Exposition aux substances

Données relatives à l'exposition aux substances contenues dans le produit cosmétique pour les effets toxicologiques appropriés compte tenu des informations figurant au point 6.

8. Profil toxicologique des substances

Sans préjudice de l'article 18 , le profil toxicologique de la substance contenue dans le produit cosmétique pour tous les effets toxicologiques concernés. Un accent particulier doit être mis sur l'évaluation de la toxicité locale (irritation de la peau et des yeux), de la sensibilisation cutanée et, en cas d'absorption UV, de la toxicité photo-induite.

Toutes les voies toxicologiques importantes d'absorption sont examinées ainsi que les effets systémiques, et la marge de sécurité basée sur la NOAEL est calculée . L'absence de ces considérations doit être dûment justifiée.

Une attention particulière doit être accordée à toute incidence possible sur le profil toxicologique résultant:

- de la taille des particules, y compris les nanomatériaux ;
- des impuretés des substances et des matières premières utilisées, et
- de l'interaction des substances.

Toute utilisation d'une approche par analogie ("read-across") doit être dûment étayée et justifiée.

La source des informations doit être clairement indiquée.

9. Effets indésirables et effets indésirables graves

Toutes les données disponibles sur les effets indésirables et les effets indésirables graves pour le produit cosmétique ou, le cas échéant, pour d'autres produits cosmétiques. Ceci inclut des données statistiques.

10. Informations sur le produit cosmétique

Autres informations pertinentes: études existantes chez des volontaires humains, par exemple, ou résultats dûment confirmés et justifiés d'évaluations de risques qui ont été réalisées dans d'autres domaines pertinents .

PARTIE B – Évaluation de la sécurité du produit cosmétique

1. Conclusion de l'évaluation

Indication relative à la sécurité du produit cosmétique au regard de l'article 3.

2. Avertissements et instructions d'utilisation figurant sur l'étiquette

Indication de la nécessité de faire figurer sur l'étiquette des avertissements particuliers et les instructions d'utilisation conformément à l'article 19 , paragraphe 1, point d).

3. Raisonnement

Explication du raisonnement scientifique aboutissant à la conclusion de l'évaluation indiquée au point 1 et aux informations prévues au point 2. Cette explication doit reposer sur les descriptions visées dans la partie A. Le cas échéant, des marges de sécurité doivent être évaluées et analysées.

Elle comprendra, entre autres, une évaluation spécifique des produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de trois ans et des produits cosmétiques destinés exclusivement à l'hygiène intime externe.

Il convient d'évaluer les interactions éventuelles des substances contenues dans le produit cosmétique.

La prise en compte ou non des différents profils toxicologiques doit être dûment justifiée.

Il convient d'examiner soigneusement les incidences de la stabilité sur la sécurité du produit cosmétique.

4. Références de la personne chargée de l'évaluation et approbation de la partie B

Nom et adresse de la personne chargée de l'évaluation.

Preuve de qualification de la personne chargée de l'évaluation.

Date et signature de la personne chargée de l'évaluation.

Préambule aux annexes II à VI

1) Aux fins des annexes II à VI, on entend par:

a) "produit à rincer": un produit cosmétique destiné à être enlevé après application sur la peau, le système pileux ou les muqueuses;

b) "produit sans rinçage": un produit cosmétique destiné à rester en contact prolongé avec la peau, le système pileux ou les muqueuses;

c) "produit pour les cheveux et la pilosité faciale": un produit cosmétique destiné à être appliqué sur les cheveux ou le système pileux du visage, à l'exception des cils;

d) "produit pour la peau": un produit cosmétique destiné à être appliqué sur la peau;

e) "produit pour les lèvres": un produit cosmétique destiné à être appliqué sur les lèvres;

f) "produit pour le visage": un produit cosmétique destiné à être appliqué sur la peau du visage;

g) "produit pour les ongles": un produit cosmétique destiné à être appliqué sur les ongles;

h) "produit bucco-dentaire": un produit cosmétique destiné à être appliqué sur les dents ou sur les muqueuses de la cavité buccale;

i) "produit destiné aux muqueuses": un produit cosmétique destiné à être appliqué sur les muqueuses;

— de la cavité buccale,

— sur le contour des yeux,

— des organes génitaux externes;

j) "produit pour les yeux": un produit cosmétique destiné à être appliqué à proximité des yeux;

k) "usage professionnel": l'application et la mise en œuvre de produits cosmétiques par des individus dans l'exercice de leur activité professionnelle.

2) Afin de faciliter l'identification des substances, les descripteurs suivants sont utilisés:

— les dénominations communes internationales (DCI) des produits pharmaceutiques (OMS, Genève, août 1975);

— les numéros CAS (Chemical Abstracts Service);

— le numéro CE correspondant soit aux numéros de l'Inventaire européen des produits chimiques commercialisés (EINECS), soit aux numéros de la Liste européenne des substances chimiques notifiées (ELINCS), soit au numéro d'enregistrement attribué conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 ;

- le XAN, c'est-à-dire la dénomination commune par pays (X), par exemple "USAN", qui correspond à la dénomination commune pour les États-Unis;

— la dénomination figurant dans le glossaire des dénominations communes des ingrédients visé à l'article 33 du présent règlement.

3) Les substances énumérées aux annexes III à IV ne couvrent pas les nanomatériaux, sauf mention spécifique.

Des adaptations techniques sont apportées aux autres annexes. Celles-ci ne sont pas reproduites dans la présente version provisoire, mais seront publiées dans la version finale de la position du Parlement.