



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

UEAPME FORUM COSMETIQUES

Position UEAPME sur la Proposition de Règlement du Parlement Européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques COM(2008)49

1 – Présentation synthétique de nos commentaires majeurs

Ces commentaires majeurs, accompagnés de nos propositions, sont détaillés ci-après, aux pages indiquées.

Définition du « Fabricant » (cf p. 4)

Problème constaté : Le terme Fabricant défini dans le Projet, a une toute autre réalité dans le langage professionnel et est utilisé pour une situation toute autre que celle définie. L'emploi de ce terme peut nuire à la compréhension du Règlement et des responsabilités des acteurs, et aller ainsi à l'encontre des objectifs majeurs du Règlement.

Propositions faites : Employer la terminologie déjà employée dans la profession, tout en respectant la clarification qu'a voulu faire la Commission concernant les responsabilités.

Dossier d'Information sur le produit (cf p. 7)

Problème constaté : Dans les cas assez fréquents où les personnes responsables de la mise sur le marché ont recours pour le développement et/ou la production de leurs produits cosmétiques à de la sous-traitance, le dossier d'information se trouve très souvent partagé entre le donneur d'ordre et son sous-traitant pour différentes raisons (mise à jour des informations, confidentialité, étiquetage de l'adresse).

Cette situation vécue par la profession cosmétique n'a jamais été prise en compte et décrite dans la Réglementation.

Propositions faites : Dans les cas de sous-traitance des activités de développement et/ou de production, les responsabilités liées à la conservation du dossier d'information peuvent être partagées entre la personne responsable de la mise sur le marché et ses sous-traitants, par contrat écrit.

La personne responsable de la mise sur le marché s'assure de l'existence de toutes les données demandées et est à même de préciser et de justifier aux Autorités les lieux et places de détention des dites informations. Le dossier d'information peut contenir des

renvois à des parties qui sont tenues en d'autres lieux. Les sous-traitants s'engagent à transmettre rapidement les informations aux Autorités.

Rapport sur la sécurité du produit cosmétique (cf p. 12)

Problème constaté : Le Règlement propose que l'évaluateur pour la santé humaine soit le seul juge pour attester la sécurité du produit. Or il n'est pas le plus compétent pour prendre toutes les décisions liées aux différents risques pour le produit. Il est notamment compétent pour évaluer le risque toxicologique, mais il ne l'est pas forcément pour évaluer tous les critères de risque que peut présenter un produit cosmétique (risque microbiologique et sa maîtrise, stabilité...).

Propositions faites : Nous proposons que la personne responsable de la mise sur le marché puisse déléguer l'évaluation des différents risques à des personnes compétentes (comme le formulateur, le fabricant, l'évaluateur pour la santé humaine, ...) qui auraient toutes les informations et les compétences pour se prononcer. Les conclusions émises par chacune de ces personnes compétentes conduiront la personne responsable de la mise sur le marché à la décision de mettre le produit sur le marché.

2 – Remarques à propos de l'exposé des motifs du Projet de Règlement

o Contexte de la proposition de Règlement

COSMED approuve les 3 objectifs poursuivis dans le cadre de la simplification de la Directive 76/768/CEE, tels qu'énoncés dans l'exposé des motifs du Projet de Règlement. Lors de la consultation publique réalisée en 2007, nous étions favorables à une clarification du texte, et à une forme de Règlement afin d'éviter les divergences nationales.

o Modifications de fond

Voici quelques remarques concernant certaines modifications de fond présentées dans l'exposé des motifs du Projet de Règlement.

Glossaire des noms d'ingrédients

Ce glossaire contient les noms de la plupart des ingrédients cosmétiques pertinents, et non de tous les ingrédients cosmétiques pertinents comme cela est écrit. Egalement, contrairement à ce qui est écrit, ces noms ne sont pas acceptés dans le monde entier. Par exemple, la Chine et la Corée demandent en plus la traduction des noms d'ingrédients dans leur langue.

Qualifications

En l'absence d'une référence à des niveaux appropriés de qualifications, nous craignons que cela n'entraîne un risque pour la sécurité du produit. En effet, même si l'évaluation de la sécurité est mieux définie, celle-ci est réalisée lors de la mise sur le marché du produit, et n'assure pas forcément une sécurité quant à la réalisation des opérations quotidiennes de production, contrôle et stockage des produits cosmétiques.

Nous demandons :

- soit qu'une référence à des niveaux appropriés de qualifications soit faite pour les opérations de production, contrôle et stockage des produits,
- soit que dans l'article 8 (ou éventuellement dans un considérant) il soit fait plus clairement référence aux BPF et à leurs exigences de qualifications appropriées à la réalisation des opérations de production, contrôle et stockage des produits.

Les responsables qualifiés pourront cependant être internes ou externes à la société, pour permettre le fonctionnement économique des TPE et PME.

Notification unique et électronique

COSMED considère cette centralisation comme une avancée indéniable, qui va effectivement réduire une grande partie des coûts administratifs liés à certaines exigences de la réglementation cosmétique qui n'apportent pas de valeur ajoutée.

Néanmoins, étant donné que les formules des produits seront communiquées aux autorités via cette interface, les industriels souhaiteraient avoir des garanties concernant la sécurisation de la plateforme électronique afin d'être assurés du respect de la confidentialité de ces informations.

Substances CMR

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

Usages professionnels

Le règlement mentionne principalement les consommateurs, et ne fait état des usages professionnels que dans le cadre des restrictions définies dans les annexes.

Il nous semblerait préférable de parler d'utilisateur au lieu de consommateur, afin de prendre en compte l'utilisation des produits cosmétiques par les professionnels manipulant ces produits (esthéticiennes, coiffeurs, ...), qui ne sont pas considérés comme des consommateurs.

3 - Remarques à propos des Articles

Article 2 : Définitions

o **Fabricant :**

Le terme « Responsable de la Mise sur le Marché » a été supprimé.

Le terme « Fabricant » a été utilisé pour le remplacer. Or comme la définition qui en est faite ne correspond pas au vocabulaire employé dans la profession, d'importants risques d'erreur sont à prévoir dans la compréhension du texte. Des erreurs d'interprétation ont d'ailleurs déjà été constatées auprès des industriels qui ont lu ce Projet de Règlement.

Par exemple, une société qui réalise la fabrication de produits pour une autre marque, appelée dans la profession : « fabricant », ne pourra plus être appelée « fabricant » au sens du Règlement !

Autre exemple, une société qui fait fabriquer des produits à sa marque, appelée dans la profession : « donneur d'ordre » et qui sera responsable de la mise sur le marché, devra être appelée « fabricant » au sens du Règlement, alors qu'elle ne fabrique pas !

Nous ne voyons pas comment la confusion pourrait être évitée, ce qui ne va pas du tout dans le sens d'une clarification du texte.

De plus, dans le Règlement REACH la notion de fabricant correspond bien à celui qui fabrique (façonner).

Il nous semble nécessaire qu'une harmonisation des définitions soit faite entre les réglementations européennes qui peuvent concerner les produits cosmétiques.

Nous proposons d'employer la terminologie déjà employée dans la profession, avec les définitions suivantes :

- 1) employer le terme « Responsable de la Mise sur le Marché » pour désigner la personne physique ou morale qui réalise la mise sur le marché (soit la 1^{ère} mise à disposition du produit sur le marché, conformément aux définitions du Projet de Règlement).
- 2) employer les termes suivants pour décrire les rôles des différents opérateurs de la filière cosmétique :
 - le terme « Donneur d'ordre » pour désigner la personne physique ou morale qui fait concevoir et/ou fabriquer et/ou conditionner un produit sous son nom ou sa marque.
 - le terme « Sous-traitant » pour désigner la personne physique ou morale qui conçoit et/ou fabrique et/ou conditionne des produits pour le compte d'une autre personne physique ou morale qui est le Donneur d'ordre. Un cahier des charges et/ou un contrat lie le donneur d'ordre avec le sous-traitant.
 - le terme « Formulateur » pour désigner la personne physique ou morale qui conçoit un produit ; sous son nom ou sa marque, ou pour le compte d'un donneur d'ordre.
 - le terme « Fabricant » pour désigner la personne physique ou morale qui fabrique un produit ; sous son nom ou sa marque, ou pour le compte d'un donneur d'ordre.
 - le terme « Conditionneur » pour désigner la personne physique ou morale qui conditionne un produit ; sous son nom ou sa marque, ou pour le compte d'un donneur d'ordre.
 - Le terme « Distributeur » pour désigner la personne physique ou morale qui achète et revend un produit en l'état et n'a aucun droit de propriété sur la marque.
 - Le terme « Importateur » pour désigner la personne physique ou morale établie dans la Communauté qui met sur le marché un produit provenant d'un pays tiers.

Le Responsable de la Mise sur le Marché est la personne physique ou morale dont le nom ou la raison sociale figure sur l'étiquetage du produit cosmétique tel qu'il est mis à disposition des consommateurs ou des professionnels.

Le Responsable de la Mise sur le Marché peut être le fabricant, le donneur d'ordre, le distributeur, ou l'importateur.

- **Fournisseurs d'ingrédients :**

Concernant l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine, notamment pour la prise en compte du profil toxicologique des ingrédients, et les données à fournir relatives aux ingrédients (expérimentations animales,...), le Projet de Règlement ne mentionne pas les fabricants et distributeurs de matières premières alors que ceux-ci détiennent des informations capitales pour l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine du produit fini et pour la constitution du dossier d'information produit.

Il devrait être envisagé de définir les producteurs / distributeurs d'ingrédients en tant qu'acteur de la filière cosmétique, et de décrire leurs responsabilités.

Il faut noter à ce titre que l'Italie (cf article 10-ter point 2 de la Legge 713 du 11/10/86) oblige les producteurs / distributeurs d'ingrédients cosmétiques à fournir à leurs clients toutes les informations nécessaires pour leur permettre de rassembler toutes les informations exigées par la directive cosmétique à l'article 7 bis et pour leur permettre de réaliser l'évaluation de la sécurité d'utilisation des ingrédients.

- **Traces :**

Ce terme est à préciser par des limites quantitatives.

- **Produit vrac :**

Il pourrait être intéressant de définir ce terme.

Voici une définition proposée (d'après l'ISO 22716) :

« Produit ayant subi toutes les étapes de la fabrication à l'exclusion du conditionnement final pour sa mise sur le marché »

- **Produit fini :**

Il pourrait être intéressant de définir ce terme.

Voici une définition proposée (d'après l'ISO 22716) :

« Produit ayant subi toutes les étapes de production, y compris le conditionnement, dans son emballage final pour sa mise sur le marché »

Article 8 : Dossier d'Information sur le produit

Responsabilités (Point 1)

Dans les cas de sous-traitance de tout ou partie des activités de conception et/ou de production, les responsabilités liées à la conservation du dossier d'information peuvent être partagées entre la personne responsable et ses sous-traitants, par contrat écrit.

Explications :

De nombreuses personnes responsables ont recours pour la conception et/ou la fabrication et/ou le conditionnement de leurs produits cosmétiques à de la sous-traitance.

Dans ces cas, le dossier d'information se trouve très souvent partagé entre le donneur d'ordre et son sous-traitant pour les raisons suivantes :

1) Pour assurer la mise à jour des informations contenues dans le dossier et éviter les lourdeurs administratives :

Les sous-traitants font directement la mise à jour, sans avoir besoin de transmettre tous les documents à leur donneur d'ordre.

2) Pour des raisons de confidentialité et de non dispersion de leur savoir faire :

Les PME-TPE sous-traitants ne désirent souvent pas communiquer certaines informations ou données à leur donneur d'ordre que sont les personnes responsables

3) Enfin car les donneurs d'ordre ne veulent généralement pas voir apparaître une adresse différente de la leur sur l'emballage de leur produit.

Voir en **annexe 1** à la fin de ce document un descriptif des différents opérateurs de la filière cosmétique, ainsi qu'une définition des rôles de chacun.

LOCALISATION du Dossier d'Information produit (Point 3)

Nous proposons en conséquence d'ajouter que :

- Dans les cas de sous-traitance de tout ou partie des activités de conception et/ou de production, les informations contenues dans le dossier d'information peuvent être partagées entre la personne responsable et ses sous-traitants.
La personne responsable, dans son rôle de responsable, s'assure alors de l'existence de toutes les données demandées et est à même de préciser et de justifier aux Autorités les lieux et places de détention des dites informations.
Ainsi le dossier peut contenir des renvois à des parties qui sont tenues en d'autres lieux.
Les sous-traitants s'engagent à transmettre rapidement les informations aux Autorités.
- Si le dossier d'information se trouve ailleurs qu'à l'adresse de la personne responsable (ex : chez le sous-traitant), nous faisons 2 propositions pour que la personne responsable n'ait pas besoin de mentionner cette adresse sur l'emballage :

- 1) Soit : lors de la future notification du produit cosmétique à la C.E., serait précisée l'adresse de détention du dossier d'information, si différente de l'adresse de la personne responsable
- 2) Soit : un code pourrait être utilisé sur l'emballage, pour permettre aux autorités d'identifier l'adresse de détention du dossier d'information directement via l'emballage, si différente de l'adresse de la personne responsable.

CONTENU du Dossier d'Information produit (Point 2)

En continuité avec notre proposition relative aux cas de sous-traitance, nous proposons que le dossier d'information produit contienne les éléments suivants (ou y fasse référence) :

- la mention, si applicable et si nécessaire, des sous-traitants, ainsi qu'une référence aux contrats liant la personne responsable et ses sous-traitants,
- l'accusé de réception transmis par la C.E. suite à la notification du produit.

Concernant les données relatives aux expérimentations animales :

- Il paraît difficilement réalisable de rassembler celles liées aux ingrédients, les fabricants n'ayant pas suffisamment de maîtrise des agents ou fournisseurs qui vendent les matières premières pour être avertis des tests sur animaux qui auraient pu être menés au niveau mondial tout secteur confondu, et pas seulement à des fins cosmétiques.
- De plus, dans le cadre de REACH, les ingrédients feront encore plus l'objet de tests sur animaux, ce qui va en contradiction avec la réglementation cosmétique actuelle.

Article 10 : Notification

Point 1. (a) : Il est question de la catégorie du produit or ce terme n'a pas été défini auparavant.

Point 1. (c) : Le produit peut être mis sur le marché dans un ou plusieurs Etats membres, aussi il conviendrait de modifier la rédaction du point c) en conséquence.

Point 1. (d) : Il nous paraît préférable de définir une fonction à contacter (par exemple le responsable réglementaire) et non pas une personne, afin de ne pas avoir à modifier toutes les déclarations en cas de changement de personnel.

Alors que le considérant 21 prévoit que la notification soit transmise à un échelon central pour la Communauté grâce à une interface électronique, plus rien n'indique à l'article 10

que cette notification est réalisée par la personne responsable auprès de la Commission par voie électronique.

Etant donné que les formules des produits seront communiquées aux autorités via cette interface, les industriels souhaiteraient avoir des garanties concernant la sécurisation de la plateforme électronique afin d'être assurés du respect de la confidentialité de ces informations.

Enfin, les industriels souhaiteraient recevoir de la part de la Commission un accusé de réception de leurs notifications.

Article 11 : Restrictions d'utilisation de certaines substances

Point 1. Interdictions d'utilisation :

Le fait d'interdire une substance figurant dans une liste « positive » pour un usage donné, si elle est utilisée pour un autre usage non mentionné dans une autre annexe, risque de limiter l'innovation. Pourquoi interdire cela si la personne responsable a évalué la sécurité de cette utilisation spécifique ?

Au point g) il est mentionné que sont interdits les filtres ultraviolets autres que ceux énumérés à l'annexe VI. Or, il existe des filtres qui sont destinés à protéger les produits cosmétiques des UV, ces filtres ne sont pas listés à l'annexe VI et il faudrait pouvoir continuer à les utiliser. Il faudrait donc rétablir la précision qui figurait en préambule de l'ancienne annexe VII (nouvelle annexe VI) et qui indiquait que les filtres destinés à protéger les produits des UV ne figuraient pas dans cette annexe.

Article 14 - Expérimentation animale

Il serait utile de clarifier que des ingrédients testés sur animaux pour répondre à d'autres réglementations que la Réglementation Cosmétique peuvent être utilisés dans des cosmétiques.

Article 15 : Etiquetage

Point 1. a) adresse

Dans le cas où le fabricant désigne, par mandat écrit, une autre personne comme personne responsable (cf article 4), il faudrait clarifier quelle adresse doit ou peut figurer sur l'étiquetage : celle du fabricant, et/ou celle de la personne déléguée comme responsable ?

Nous ne comprenons pas pourquoi il a été supprimé la possibilité, pour les Etats Membres, d'exiger la mention du pays d'origine pour les produits fabriqués hors de l'U.E. Cela pouvait être une information importante pour le consommateur, et mettait en valeur les produits fabriqués en Europe.

Point 1. c) date de durabilité minimale

Nous approuvons le fait qu'un symbole ait été défini pour signaler la date de durabilité minimale.

Ceci permettra notamment de s'affranchir de la traduction de cette mention dans toutes les langues des pays dans lesquels le produit est mis sur le marché.

Toutefois, cela obligera de modifier l'ensemble des emballages, aussi nous espérons qu'un délai sera accordé aux entreprises pour mettre en place ce nouveau symbole, d'autant plus que cette modification n'a pas d'incidence sur la sécurité du consommateur.

Point 1. e) numéro de lot

Nous préférons la formulation de cette exigence telle qu'elle était dans la Directive 76/768/CEE, à savoir « une identification de la fabrication » et non une « identification du produit cosmétique ». En effet, l'identification du produit cosmétique peut être comprise comme le nom commercial du produit par exemple, or ce qui est important en terme de traçabilité c'est qu'une référence permette d'identifier le lot de fabrication duquel est issu le produit.

Nous proposons de formuler l'exigence comme dans la Directive 76/768/CEE, ou ainsi : « le numéro de lot de fabrication ou la référence permettant l'identification du lot de fabrication ».

Point 1. g) liste des ingrédients

Note : il y a une erreur dans l'annexe III, dans la colonne « Autres », pour les 26 allergènes : c'est l'article 15 et non 14 qu'il faut mentionner « La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 14 ... »

On pourrait croire que la référence à l'inventaire INCI a disparu, car il n'est plus indiqué au point 1 (mais au point 7) sous quelle dénomination doivent être déclarés les ingrédients. Il serait plus clair d'écrire le point 7 au point 1.g)

Point 2.

Puisque le point 2 présente le cas d'une impossibilité pour raisons pratiques, dans le 2nd tiret il faut supprimer l'élément de la phrase qui est redondant : « sauf impossibilité pratique ».

Point 7.

Ces exigences concernent le point 1.g, aussi, afin qu'elles soient bien prises en compte, nous suggérons qu'elles soient écrites directement au point 1.g.

Article 19 : Communication des effets indésirables graves

Cette phrase présente une inexactitude en français : « l'autorité compétente où le dossier d'information sur le produit est tenu à disposition » (on confond une personne avec un lieu).

Nous suggérons de compléter la phrase ainsi : « l'autorité compétente du pays où le dossier d'information sur le produit est tenu à disposition »

Article 28 : Glossaire des dénominations communes des ingrédients

Le terme INCI est entré dans la pratique, aussi le fait de renommer « inventaire et nomenclature commune des ingrédients » en « glossaire des dénominations communes des ingrédients » va modifier l'acronyme INCI, ce qui ne nous semble pas aller dans le sens d'une clarification des termes employés.

A propos du délai d'application de ce glossaire, il serait préférable pour des raisons économiques et écologiques, de pouvoir utiliser les étuis en stock, ou au moins d'avoir un délai d'application de 24 mois (et non de 12). En effet, les modifications de noms d'ingrédients n'ont pas d'impact sur la santé humaine.

Actuellement, des erreurs sont dues au fait que des industriels croient que l'inventaire INCI est une liste de substances autorisées. Pour plus de clarté et de sécurité, les substances interdites selon l'annexe II de la directive 76/768/CEE devraient être retirées de ce glossaire.

Article 32 : Sanctions

Les sanctions pour le non-respect du Règlement relèvent de la compétence des États. Cela nous semble anormal qu'il n'y ait pas d'harmonisation également au niveau des contraventions.

4 - Remarques à propos de l'Annexe I : Rapport sur la sécurité du produit

Nos remarques générales

L'évaluateur pour la santé humaine ne nous paraît pas le plus compétent pour prendre toutes les décisions liées aux différents risques pour le produit. Il est notamment compétent pour évaluer le risque toxicologique, mais il ne l'est pas forcément pour évaluer tous les critères de risque que peut présenter un produit cosmétique (risque microbiologique et sa maîtrise, stabilité...).

Selon nous, il est de la responsabilité de la personne responsable d'assurer la sécurité du produit et de le prouver au travers de son rapport de sécurité.

Nous suggérons que le rapport de sécurité ne soit pas partagé en deux parties informative et évaluative comme le propose le Projet de Règlement, mais qu'il soit l'assemblage de **données** et de **conclusions** sur la maîtrise des différents risques liés à la sécurité.

La personne responsable pourrait déléguer l'évaluation de certains risques à différentes personnes compétentes (comme le formulateur, le fabricant, l'évaluateur pour la santé humaine, ...) qui auraient toutes les informations et les compétences pour se prononcer. Les conclusions émises par chacune de ces personnes compétentes devraient conduire la personne responsable à la décision de mettre le produit sur le marché.

Notre proposition de Rapport sur la Sécurité du produit cosmétique

Le rapport comporte 3 parties :

- **PARTIE 1 : Identification du produit cosmétique**
 - 1) Formule quantitative et qualitative du produit
 - 2) Données relatives aux matières premières
 - 3) Présentation commerciale du produit
- **PARTIE 2 : Evaluation des risques**
 - 1) Risque physico-chimique
 - 2) Risque microbiologique
 - 3) Stabilité
 - 4) Risque toxicologique
 - 5) Risque lié à la maîtrise de la production
 - 6) Etiquetage (mode et précautions d'emploi)
 - 7) Cosmétovigilance

- PARTIE 3 : Conclusion relative à la sécurité du produit cosmétique

Dans la 2nde partie relative à l'évaluation des risques, chaque rubrique correspond à un type de risque, et comporte :

- une **présentation des données et tests effectués** (méthodes et résultats)
- et une **conclusion relative à l'évaluation des informations et tests présentés**, signée par une personne responsable compétente

La 3^{ème} partie fait référence à l'ensemble des risques évalués dans la 2nde partie, et mentionne la conclusion par la personne responsable quant à l'absence de risque ou à la maîtrise de ces risques.

La personne responsable est responsable de l'évolution du rapport de la sécurité, notamment de ses mises à jour en fonction de l'évolution de la formule et/ou de la réglementation et/ou des évolutions technologiques.

PARTIE 1 - Identification du produit cosmétique

1) Formule quantitative et qualitative du produit

Description de la formule qualitative et quantitative du produit, incluant l'identité des matières premières.

Dans le cas des compositions parfumantes et parfums, description du nom et du numéro de code de la composition et de l'identité du fournisseur.

Définitions :

- Une matière première peut être un mélange de plusieurs ingrédients (ou substances). Ce sont les matières premières qui sont incorporées lors de la fabrication du produit cosmétique. Certains ingrédients peuvent disparaître lors de la fabrication.
- Les ingrédients composent au final le produit, et sont indiqués dans la liste des ingrédients sur l'étiquetage du produit. Un ingrédient (ou substance) est caractérisé par un nom INCI, nom chimique ou dénomination commune ; des N° CAS, EINECS, ELINCS, REACH...
- Formule qualitative : toute(s) référence(s) permettant de qualifier la composition qualitative de la formule.
Exemples de références : code / nomenclature interne à l'entreprise, nom INCI, nom commercial, nom IUPAC, N° EINECS / ELINCS, N° CAS, N° d'enregistrement REACH, ...
- Formule quantitative : fractions d'incorporations indiquées pour chaque matière première

Proposition d'utiliser par exemple le tableau suivant, qui prend en compte la nuance entre matières premières et ingrédients, et permet de faire le lien avec la codification interne à l'entreprise :

Matières Premières *	Denomination INCI	Denomination Chimique / Denomination IUPAC *1	N° CAS *2	N° EINECS/ELINCS *2	% (m/m) incorporation	% (m/m) dans la matière	% (m/m) dans le produit	Référence réglementaires
MP 1	INCI 1				10%	100%	10,00%	
MP 2	INCI 2				5%	30%	1,50%	
	INCI 3					70%	3,50%	

* : Chaque entreprise utilise la nomenclature qu'elle désire pour désigner les matières premières. Cette nomenclature servira ensuite de référence pour les autres parties du rapport afin d'identifier la matière première dont on parle.

*1 : à titre très informatif

*2 : si existant

2) Données relatives aux matières premières

Les matières premières peuvent faire l'objet de dossiers individuels, dossiers annexes aux rapports de la sécurité des produits cosmétiques, et comportant :

- des données analytiques (spécifications physico-chimiques et microbiologiques, origine, pureté, ...),
- des données toxicologiques,
- des données réglementaires, ...

Les fournisseurs de matières premières devraient fournir la plupart de ces données.

Il nous semble pertinent d'établir une fiche harmonisée au niveau européen, fiche qui permettrait de recueillir l'ensemble de ces données.

3) Présentation commerciale du produit

Copie ou accès aux différents emballages (notamment pour les différentes contenances).

PARTIE 2 – Evaluation des risques

Chacune des rubriques ci-après traite d'un risque lié à la sécurité du produit et est divisée en 2 parties :

- une **présentation des données et tests effectués** (méthodes et résultats),
- et une **conclusion relative à l'évaluation des informations et tests présentés**.

Cette conclusion est signée par une personne responsable compétente

1) Risque physico-chimique

➔ **Données informatives :**

- Spécifications physico-chimiques du produit fini
- Nom et référence des méthodes utilisées

➔ **Personne responsable de l'évaluation :**

La personne responsable, qui peut déléguer cette évaluation à une personne compétente (par ex : Formulateur, Responsable Qualité,...)

2) Risque microbiologique

➔ **Données informatives :**

- Type d'emballage (permet de maîtriser le risque microbiologique)
- Mise en œuvre des BPF (permet de maîtriser le risque microbiologique)
- Spécifications microbiologiques du produit fini
- Nom et référence des méthodes utilisées
- Résultats de l'évaluation de l'efficacité de la protection anti microbienne du produit fini (si applicable et si nécessaire, selon les conditions de production, l'emballage, ...), et Nom et référence des méthodes utilisées

→ Personne responsable de l'évaluation :

La personne responsable, qui peut déléguer cette évaluation à une personne compétente (par ex : Formulateur, Microbiologiste,...).

Concernant cette étape d'évaluation, dans le cas de l'existence d'un risque, il peut être possible de démontrer sa capacité à maîtriser le risque.

3) Stabilité

→ Données informatives :

- Résultats des tests réalisés sur le produit cosmétique (stabilité du produit, compatibilité produit / emballage, ...) et références des méthodes de contrôle utilisées

→ Personne responsable de l'évaluation :

La personne responsable, qui peut déléguer cette évaluation à une personne compétente (par ex : Formulateur, Analyste, Responsable Qualité,...)

Une conclusion donnant une durabilité minimale et/ou une PAO, ainsi que des conditions de conservation sera rédigée.

4) Risque toxicologique

→ **Données informatives :**

- Structure chimique et profil toxicologique général des ingrédients, relations structure / activité (QSAR), interactions possibles entre ingrédients, ...
Ceci notamment afin d'évaluer le risque d'irritation, le risque de sensibilisation, la toxicité systémique, ...
- Niveau d'exposition au produit cosmétique : catégorie de produit, conditions d'application (site, surface, quantité, durée, fréquence, ...), population ciblée
- Niveau d'exposition aux ingrédients
- Résultats des tests réalisés sur le produit cosmétique (test in vitro, patch test, tests sur volontaires...) et références des méthodes de contrôle utilisées
- Connaissances relatives à la sécurité de formules similaires déjà présentes sur le marché.

→ **Personne responsable de l'évaluation :**

Evaluateur de la sécurité pour la santé humaine.

La réalisation du calcul d'exposition, qui a priori ne se justifie que pour un ingrédient qui pourrait pénétrer et présenter un risque, reste à l'appréciation de l'évaluateur de la sécurité.

En fonction des cas, l'évaluateur de la sécurité peut demander des tests complémentaires, afin de rendre sa conclusion.

5) Risque lié à la maîtrise de la production

→ **Données informatives :**

- Mise en œuvre des BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication)

→ **Personne responsable de l'évaluation :**

La personne responsable, qui peut déléguer cette évaluation à une personne compétente (par ex : Responsable de Production, Responsable Qualité,...).

6) Etiquetage

→ **Données informatives :**

- Description de l'utilisation normale et raisonnablement prévisible du produit
- Description des éventuelles précautions d'emploi

➔ Personne responsable de l'évaluation :

La personne responsable, qui peut déléguer cette évaluation à une personne compétente (par ex : Responsable Réglementaire, Responsable Qualité, Évaluateur de la sécurité pour la santé humaine,...).

L'évaluateur de la sécurité pour la santé humaine, plutôt que de faire une évaluation de l'étiquetage, peut faire des recommandations concernant les conditions d'utilisation et les précautions d'emploi.

7) Cosmétovigilance

→ Données informatives :

- Procédure de réaction en cas d'Effet Indésirable observé
- Recueil des Effets Indésirables survenus avec le produit et leur analyse (gravité, imputabilité au produit, mesures éventuelles prises, ...)
- Preuve des notifications des Effets Indésirables Graves aux autorités compétentes
- Type d'emballage (permet de maîtriser le risque de mésusage) (par exemple : cas des produits imitant les aliments, ...)

→ Personne responsable de l'évaluation :

La personne responsable, qui peut déléguer cette évaluation à une personne compétente (par ex : Responsable Réglementaire, Responsable Qualité,...)

PARTIE 3 – Conclusion relative à la sécurité du produit cosmétique

→ Personne responsable de cette conclusion :

La Personne Responsable (le responsable de la mise sur le marché)

La personne responsable prend en compte l'ensemble des conclusions faites par les différents évaluateurs dans la partie 2, et prend une décision relative à la sécurité pour la santé humaine du produit cosmétique.

La personne responsable peut déléguer cette décision à une personne compétente, interne ou externe à son entreprise.

Deux types de conclusion sont envisageables :

- 1) produit sûr sans restrictions,
- 2) produit sûr mais des précautions d'emploi ou des avertissements spécifiques doivent être précisés,

Dans le cas où un produit n'est pas sûr il ne doit pas être mis sur le marché, et le dossier d'information sur le produit n'est pas constitué.

PARTIE A – Informations sur la sécurité du produit cosmétique

1. Formule quantitative et qualitative du produit

Nous proposons la modification suivante :

« Description de la formule qualitative et quantitative du produit, incluant l'identité chimique des substances (nom chimique, INCI, CAS, EINECS/ELINCS) ~~et leur fonction prévue.~~ »

En effet, quelle que soit la fonction de la substance, cette information n'apporte rien pour évaluer la sécurité du cosmétique (à noter qu'une substance peut avoir plusieurs fonctions dans un produit).

2. Caractéristiques physiques/chimiques et stabilité du produit cosmétique

Il nous semble que dans ce point sont mélangées des notions bien différentes : la description des caractéristiques des matières premières et du produit fini, avec la stabilité du produit (et non des produits). Pour plus de clarté, il serait bon de traiter la stabilité dans un point séparé.

Il n'y a pas de définition donnée à ce que sont les substances, et les matières premières. Ceci n'est pas clair, ces termes devraient être définis.

3. Qualité microbiologique

Il nous semble préférable de parler d'évaluation de la protection microbiologique du produit, et non de résultats du challenge test (terme anglais non défini par ailleurs), car :

- il peut être inutile de réaliser un challenge test si l'on prouve qu'il n'y a pas de risque pour le produit (produit anhydre, alcoolique, ...).
- il est important de faire ressortir l'objectif de cette évaluation, qui est de vérifier la capacité du produit à se conserver face à un risque microbiologique.

L'attention particulière « chez les personnes âgées et chez les personnes au système immunitaire fragilisé » ne devrait pas être invoquée parce qu'il n'existe pas de critères concrets de définition de ces populations.

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

Le titre de ce paragraphe devrait être clarifié : on ne sait pas si les impuretés et traces se rapportent aux matières premières et/ou aux emballages.

Nous tenons à souligner que ces informations sont particulièrement difficiles à obtenir, notamment pour les PME-TPE, auprès des fournisseurs de matières premières ou d'emballages.

5. Utilisation normale et raisonnablement prévisible

Ce point est aussi mentionné au point suivant 6. (5), nous suggérons de supprimer ce paragraphe redondant.

6. Exposition au produit cosmétique

Nous suggérons de remplacer « zone d'application » par « surface d'application » (il semble que ce soit une erreur de traduction de « aire »).

L'ensemble des points 6 à 8, permettant d'effectuer le calcul d'exposition, devraient être regroupés dans une partie toxicologie qui comporterait les données nécessaires (exposition, profil toxicologique ...), les calculs si nécessaires, et le raisonnement conduisant à la conclusion de la partie toxicologique.

Le calcul d'exposition ne semble se justifier que pour une substance qui pourrait présenter un risque.

8. Profil toxicologique des substances

Il faudrait définir ce qu'est la NOAEL.

Annexe 1 – Opérateurs de la filière cosmétique

Le produit cosmétique résulte de plusieurs opérations pouvant faire intervenir différents opérateurs, liés les uns aux autres par des relations contractuelles. Selon les contrats passés entre ces opérateurs les responsabilités peuvent être partagées et/ou différentes pour un même type d'opération.

Voici des propositions de définitions des rôles des opérateurs :

Les opérateurs dont le nom est suivi d'une () sont des opérateurs concernés par le dossier d'information sur le produit.*

FOURNISSEUR de MATIERE PREMIERE (fabricant et/ou distributeur) (*): Société qui vend des matières premières à un fabricant de produit fini.

FABRICANT (*) : Société qui réalise la fabrication d'un produit, c'est-à-dire le mélange de matières premières pour obtenir un produit fini vrac. On entend par produit vrac tout produit ayant subi toutes les étapes du procédé de fabrication excepté le conditionnement final.

Certains produits peuvent être vendus en vrac.

CONDITIONNEUR (*) : Société qui réalise tout ou partie du conditionnement d'un produit fini vrac.

SOUS-TRAITANT (*) (ou FAÇONNIER) : Société qui conçoit et/ou fabrique et/ou conditionne des produits pour le compte d'une autre société qui est le **DONNEUR D'ORDRE (*)**. Un cahier des charges et/ou un contrat lie le donneur d'ordre avec le sous-traitant.

DONNEUR D'ORDRE (*) : La personne ou la Société pour le compte de laquelle des opérations de développement et/ou de fabrication et/ou de conditionnement sont réalisées par un **SOUS-TRAITANT**.

DISTRIBUTEUR : Société qui achète et revend un produit en l'état.

IMPORTATEUR : Société qui achète un produit à un pays Tiers et qui le revend dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

RESPONSABLE DE LA 1^{ère} IMPORTATION (*) : Société qui achète pour la première fois un produit à un pays Tiers et qui le revend dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

Le **METTEUR SUR LE MARCHE** est la personne ou la société dont le nom ou la raison sociale figure sur l'étiquetage du produit cosmétique tel qu'il est mis à disposition des consommateurs ou des professionnels.

En conclusion, il est important de noter que le metteur sur le marché peut être le fabricant ou son représentant, le conditionneur, le sous-traitant, le donneur d'ordre (personne pour le compte de laquelle les produits cosmétiques sont fabriqués), le responsable de la 1^{ère} importation, ou le distributeur.

Personne responsable :

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