



**Amendements proposés par UEAPME concernant le Projet de Règlement  
 Cosmétique (version du 05/02/08)  
 Commentaires sur le Projet de Rapport du Parlement Européen (daté du 22/07/08)**

**Amendement 30 :**

**Texte proposé par la Commission :**

*Extrait Article 2 – Définitions*

« b) «fabricant» :  
 toute personne physique ou morale qui conçoit ou fait concevoir, fabrique ou fait fabriquer un produit cosmétique, sous son nom ou sa marque; »

**Amendement proposé par UEAPME :**

Employer la terminologie déjà employée dans la profession, avec les définitions suivantes, tout en respectant la clarification qu'a voulu faire la Commission concernant les responsabilités :

- 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<sup>ère</sup> 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.

**Justification :**

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.

### Amendement 31 :

#### Texte proposé par la Commission :

##### *Extraits Article 8*

##### *– Dossier d'information sur le produit*

« 1. La personne responsable conserve un dossier d'information sur le produit cosmétique pour lequel elle est responsable.»

« 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. »

#### Amendement proposé par UEAPME :

##### Point 1 :

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.

##### Point 3 :

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.

### Justification :

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.

## Amendement 32 :

### Texte proposé par la Commission :

#### *Extraits Article 7*

#### *– Evaluation de la sécurité*

« 1. Avant la mise sur le marché d'un produit cosmétique, la personne responsable veille 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 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.

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, certificat ou autre titre sanctionnant un cycle de formation universitaire ou un cycle de formation reconnu équivalent par l'État membre s'étendant sur une durée minimale de trois années d'enseignement théorique et pratique en pharmacie, toxicologie, médecine ou dans une discipline analogue. »

### Amendement proposé par UEAPME :

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.

### Justification :

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...).

**Amendement 33 :**

---

Texte proposé par la Commission :

/

Amendement proposé par UEAPME :

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.

**Justification :**

Problème constaté : Le Projet de Règlement mentionne principalement les consommateurs, et ne fait état des usages professionnels que dans le cadre des restrictions définies dans les annexes. Les utilisateurs professionnels sont en outre préoccupés par l'efficacité des cosmétiques, le degré de pénétration dans la peau et la réglementation des ingrédients cosmétiques.

## Principaux commentaires concernant le Projet de Rapport du Comité Environnement du Parlement Européen

***Message principal:*** *Le rapporteur souhaite renforcer les aspects sécurité, afin d'assurer la protection des consommateurs.*

➔ Nous sommes totalement d'accord avec le principe de protection des consommateurs.

Toutefois, nous souhaitons attirer l'attention sur le fait que certaines définitions et certaines exigences du Règlement, telles que définies dans le Projet du 05/02/08, peuvent aller à l'encontre de la sécurité des consommateurs, comme par ex :

- Le « terme » Fabricant dont la définition ne correspond pas à la pratique industrielle,
- L'évaluation de la sécurité qui n'est pas menée par les personnes les plus compétentes pour évaluer l'ensemble des risques

Nous avons ainsi fait quatre propositions d'amendements supplémentaires.

### Quatre principales demandes du rapporteur :

#### **1) Evaluation de la sécurité :**

a) *que la CE adopte un guide pour aider les personnes responsables à évaluer la sécurité et faire le rapport de sécurité.*

- ➔ Un guide pour l'évaluation de la sécurité pourrait en effet être utiles aux PME.
- ➔ Le SCCP pourrait également apporter son expertise pour évaluer les nanomatériaux.

b) *que les Etats Membres contrôlent avec soin les évaluations de la sécurité*

➔ RAS

#### **2) Utilisation des nanomatériaux :**

a) *proposition d'une définition*

- ➔ Il peut sembler utile de définir ce que sont les nanomatériaux puisque le Projet de Règlement les mentionne, et si possible, de le faire à un niveau international.

Nous n'approuvons pas la définition proposée dans le Projet de Rapport pour plusieurs raisons.

En effet, d'après l'opinion du SCCP du 18/12/07, un nanomatériau n'est pas forcément « intentionnellement fabriqué ». Des nanoparticules peuvent se trouver à l'état naturel, ou se former de façon incontrôlée (lors des processus de fabrication par exemple). Ces nanomatériaux doivent également être pris en compte lors de l'évaluation des produits cosmétiques. La notion « intentionnellement fabriqué » réduit la définition donnée par le SCCP. De plus, les nanoémulsions par exemple, entrent dans la catégorie des nanomatériaux et ne sont pas sous forme « solide ».

La définition donnée par le SCCP est « matériau ayant une ou plusieurs dimensions externes, ou une structure interne, de 100 nm ou moins, pouvant montrer de nouvelles propriétés comparé au même matériau de plus grande taille. »

*b) évaluation par le SCCP des cosmétiques contenant des nanomatériaux n'ayant pas encore été évalués*

→ Le Projet de Règlement prévoit déjà que lors de l'évaluation de la sécurité d'un produit cosmétique, une attention particulière soit accordée à l'incidence de la taille des particules sur le profil toxicologique (Annexe 1, Partie A, point 8).

D'autre part, il ne paraît pas utile que les nanomatériaux engendrent des procédures particulières telles que proposées dans le Projet de Rapport. Si les procédures générales ne sont pas applicables aujourd'hui, c'est leur adaptation qui s'impose, et non pas la création d'un régime spécifique.

### **3) Utilisation des CMR :**

*a) que le SCCP évalue l'exposition globale aux CMR 1 et 2*

→ Nous sommes d'accord avec le fait que l'autorisation d'utiliser des CMR 1 et 2 soit exceptionnelle.

Il semble pertinent d'évaluer l'exposition globale.

Il semble difficile de prendre en considération certains groupes de population vulnérables étant donné qu'il n'existe pas de critères concrets pour les définir (notamment les personnes âgées et celles au système immunitaire fragilisé).

*b) que la CE développe des estimations pour mesurer cette exposition globale*

→ Il pourrait en effet être utile d'établir des guides pour l'évaluation de l'exposition globale aux substances.

#### 4) Allégations

*Refus de laisser au CEN la responsabilité de définir les allégations et méthodes associées.*

→ Nous approuvons la procédure choisie par la Commission Européenne, de s'adresser au CEN pour établir des normes harmonisées, car elle permettait de faire participer toutes les parties prenantes concernées :

- Autorités compétentes
- Représentants des consommateurs
- Représentants des industriels producteurs de cosmétiques
- Médecins, Dermatologues
- Représentants de centres d'évaluation et de tests

Ceci pour établir des normes harmonisées pertinentes, notamment concernant les allégations (article 16 du projet de Règlement), l'échantillonnage et l'analyse des produits cosmétiques (article 9 du projet de Règlement), et également pour faire référence à des normes pertinentes déjà existantes, harmonisées au niveau européen voire international, notamment concernant les BPF (article 5 du projet de Règlement).

## Commentaires détaillés à propos des amendements proposés :

### Amendement 1 :

---

#### Proposition faite dans le Rapport :

*Nouveau considérant (N° 25a) :*

Développer une définition uniforme des **nanomatériaux** au niveau international, en vue du développement de cette technologie.

#### Commentaire de UEAPME :

Il peut sembler utile de définir ce que sont les nanomatériaux puisque le Projet de Règlement les mentionne, et si possible, de le faire à un niveau international.

### Amendement 2 :

---

#### Proposition faite dans le Rapport :

*Nouveau considérant (N° 25b) :*

Concernant les **nanomatériaux** non encore inclus dans les annexes III à VI, une évaluation spécifique de leur sécurité devrait être faite par le SCCP.

#### Commentaire de UEAPME :

Le Projet de Règlement prévoit déjà que lors de l'évaluation de la sécurité d'un produit cosmétique, une attention particulière soit accordée à l'incidence de la taille des particules sur le profil toxicologique (Annexe 1, Partie A, point 8).

D'autre part, il ne paraît pas utile que les nanomatériaux engendrent des procédures particulières. Si les procédures générales ne sont pas applicables aujourd'hui, c'est leur adaptation qui s'impose, et non pas la création d'un régime spécifique.

### Amendement 3 :

---

#### Proposition faite dans le Rapport :

*Nouveau considérant (N° 25c) :*

Le SCCP devrait développer des méthodes de tests spécifiques aux **nanomatériaux** afin de prendre en compte leurs caractéristiques spécifiques.



### Commentaire de UEAPME :

Le SCCP pourrait en effet apporter son expertise pour évaluer les nanomatériaux.

### Amendement 4 :

---

#### Proposition faite dans le Rapport :

*Nouveau considérant (N° 25d) :*

La Commission devrait examiner régulièrement les données relatives aux **nanomatériaux**, à la lumière du progrès scientifique.

### Commentaire de UEAPME :

C'est la démarche adoptée par la CE à l'égard de l'ensemble des substances utilisées en cosmétique.

Le Projet de Règlement le prévoit déjà, notamment à l'article 7, point 1.

### Amendement 5 :

---

#### Proposition faite dans le Rapport :

*Nouveau considérant (N° 26a) :*

L'**évaluation de la sécurité des substances**, en particulier des CMR 1 et 2, devrait prendre en compte l'exposition globale à ces substances (en incluant les autres sources que les produits cosmétiques).

Ainsi, pour la réalisation des évaluations de la sécurité, il faudrait que les parties prenantes adéquates (notamment la C.E., le SCCP, l'ECHA, l'AESA...) développent des guides pour obtenir et utiliser des estimations de l'exposition globale.

### Commentaire de UEAPME :

Il pourrait en effet être utile d'établir des guides pour l'évaluation de l'exposition globale aux substances.

### Amendement 6 :

---

#### Proposition faite dans le Rapport :

*Nouveau considérant (N° 39a) :*

Lors de l'**évaluation de la sécurité des substances**, il devrait être possible de prendre en compte les résultats d'évaluations des risques menées dans d'autres domaines, seulement si cela est pertinent.

**Commentaire de UEAPME : RAS.**

#### **Amendement 7 :**

---

##### **Proposition faite dans le Rapport :**

*Modification du considérant N° 40 :*

Refus d'avoir des normes harmonisées pour certaines **allégations** cosmétiques. Afin d'évaluer la validité de certaines allégations, la Commission devrait présenter un rapport sur l'utilisation de ces allégations et la preuve donnée pour elles et, le cas échéant, proposer des mesures appropriées pour résoudre les problèmes constatés.

##### **Commentaire de UEAPME :**

Nous approuvons la procédure choisie par la Commission, de s'adresser au CEN pour établir des normes harmonisées, car elle permettait de faire participer toutes les parties prenantes concernées :

- Autorités compétentes
- Représentants des consommateurs
- Représentants des industriels producteurs de cosmétiques
- Médecins, Dermatologues
- Représentants de centres d'évaluation et de tests

#### **Amendement 8 :**

---

##### **Proposition faite dans le Rapport :**

*Nouveau considérant (N° 44a) :*

Les États membres devraient fournir à leurs autorités de surveillance du marché les pouvoirs, ressources et connaissances nécessaires, afin qu'elles puissent mener à bien leurs missions.

**Commentaire de UEAPME : RAS.**

## Amendement 9 :

---

### Proposition faite dans le Rapport :

*Modification de l'article 2 « Définitions », § 1, point f – « norme harmonisée » :*  
Suppression de la définition de « norme harmonisée ».

### Commentaire de UEAPME :

Nous approuvons la procédure choisie par la Commission, de s'adresser au CEN pour établir des normes harmonisées, car elle permettait :

- de faire participer toutes les parties prenantes concernées pour établir des normes harmonisées pertinentes, notamment concernant les allégations (article 16), l'échantillonnage et l'analyse des produits cosmétiques (article 9).
- de faire référence à des normes pertinentes déjà existantes, harmonisées au niveau européen voire international, notamment concernant les BPF (article 5).

## Amendement 10 :

---

### Proposition faite dans le Rapport :

*Nouvelle définition (j a) dans l'article 2 « Définitions », § 1 :*

Définition basée sur une opinion du SCCP :

**Nanomatériau** : matériau solide et intentionnellement fabriqué avec une ou plusieurs dimensions extérieures, ou une structure interne, à l'échelle de 100 nm ou moins.

### Commentaire de UEAPME :

Nous n'approuvons pas cette définition pour plusieurs raisons.

En effet, d'après l'opinion du SCCP du 18/12/07, un nanomatériau n'est pas forcément « intentionnellement fabriqué ». Des nanoparticules peuvent se trouver à l'état naturel, ou se former de façon incontrôlée (lors des processus de fabrication par exemple). Ces nanomatériaux doivent également être pris en compte lors de l'évaluation des produits cosmétiques. La notion « intentionnellement fabriqué » réduit la définition donnée par le SCCP. De plus, les nanoémulsions par exemple, entrent dans la catégorie des nanomatériaux et ne sont pas sous forme « solide ».

La définition donnée par le SCCP est « matériau ayant une ou plusieurs dimensions externes, ou une structure interne, de 100 nm ou moins, pouvant montrer de nouvelles propriétés comparé au même matériau de plus grande taille. »

### Amendement 11 :

---

#### Proposition faite dans le Rapport :

*Nouvelle définition (l a) dans l'article 2 « Définitions », § 1 :*

**Groupes de population vulnérables** : enfants de moins de trois ans, personnes âgées et personnes montrant des réponses immunitaires compromises.

#### Commentaire de UEAPME :

Il n'existe pas de critères concrets de définition des populations suivantes :

- personnes âgées,
- personnes au système immunitaire fragilisé.

Nous considérons que seuls les enfants de moins de 3 ans et les femmes enceintes ou allaitantes sont à prendre en compte pour les cosmétiques. Les autres cas sont pathologiques et relèvent de la responsabilité du médecin traitant.

### Amendement 12 :

---

#### Proposition faite dans le Rapport :

*Nouveau point (2 a) dans l'article 2 « Définitions », § 2 :*

La CE doit modifier la définition de « **Nanomatériau** » selon l'évolution des connaissances.

#### Commentaire de UEAPME :

A indiquer suite à la définition de Nanomatériau, au point (j a).

### Amendement 13 :

---

#### Proposition faite dans le Rapport :

*Modification de l'article 7 « Evaluation de la sécurité », § 1 :*

Ajout de 2 phrases :

- a) une attention particulière doit être accordée à la taille des particules et plus spécifiquement aux nanomatériaux tels que définis à l'article 2.
- b) La CE devrait adopter des guides afin d'aider les entreprises, en particulier les PME, à se conformer aux exigences de l'Annexe 1 (Rapport sur la sécurité).

### Commentaire de UEAPME :

Phrase a : Le Projet de Règlement prévoit déjà que lors de l'évaluation de la sécurité d'un produit cosmétique, une attention particulière soit accordée à l'incidence de la taille des particules sur le profil toxicologique (Annexe 1, Partie A, point 8).

Phrase b : Un guide pour l'évaluation de la sécurité pourraient en effet être utiles aux PME.

### Amendement 14 :

---

#### Proposition faite dans le Rapport :

*Modification de l'article 8 « Dossier d'information produit », § 2, point d :*

Demande de suppression de la partie soulignée de la phrase : « lorsque la nature ou l'effet du produit le justifie, les **preuves de l'effet revendiqué** par le produit cosmétique ».

### Commentaire de UEAPME :

Cette partie de la phrase était en effet peu claire.

### Amendement 15 :

---

#### Proposition faite dans le Rapport :

*Modification de l'article 10 « **Notification** », § 1, point c :*

Concernant le nom de l'Etat Membre dans lequel le produit est mis sur le marché, préciser qu'il s'agit du 1<sup>er</sup> Etat Membre dans lequel le produit est mis sur le marché.

### Commentaire de UEAPME :

La justification donnée pour cette proposition est erronée. En effet, la notification n'est pas à faire dans un Etat Membre, mais à la Commission Européenne, qui se chargera ensuite de diffuser l'information aux Etats Membres.

Il ne semble pas utile de mentionner dans la notification seulement le 1<sup>er</sup> pays dans lequel le produit est mis sur le marché, il semble plus utile d'y mentionner tous les pays dans lesquels le produit est mis sur le marché.

Aussi, nous faisons la contre-proposition suivante :

« The Memberss Statess where the cosmetic product is placed on the market ».

## Amendement 16 :

---

### Proposition faite dans le Rapport :

*Modification de l'article 10 « **Notification** », § 1, point e :*

Notifier la présence de toutes les substances sous forme de nanomatériau, et non uniquement celles qui ne sont pas listées aux annexes III à VI comme le prévoit le Projet de Règlement.

### Commentaire de UEAPME :

Il ne nous semble pas utile de notifier les nanomatériaux dont la sécurité a déjà été évaluée par le SCCP et qui sont donc listés dans les annexes III à VI.

## Amendement 17 :

---

### Proposition faite dans le Rapport :

*Nouveau point (h a) à l'article 11 « **Restrictions** », § 1 :*

Les produits ne doivent pas contenir de substances sous forme de **nanomatériaux** autres que celles listées aux annexes IV, V, VI et VIa, ni de substances sous forme de nanomatériaux qui ne soient pas utilisées dans le respect des restrictions indiquées dans ces annexes.

### Commentaire de UEAPME :

Il ne nous semble pas utile d'ajouter cette phrase.

## Amendement 18 :

---

### Proposition faite dans le Rapport :

*Modification de l'article 12 « **Substances CMR** », § 2, sous § 2 et 1<sup>er</sup> tiret :*

L'autorisation d'utiliser des CMR 1 et 2 devrait être exceptionnelle.

Le SCCP devrait évaluer la sécurité d'utilisation des CMR 1 et 2 :

- en fonction de l'exposition globale à ces substances (en incluant les autres sources que les produits cosmétiques).
- et en prenant en considération les groupes de population vulnérables.

### Commentaire de UEAPME :

Nous sommes d'accord avec le fait que l'autorisation d'utiliser des CMR 1 et 2 soit exceptionnelle.

Il semble pertinent d'évaluer l'exposition globale.

Il semble difficile de prendre en considération certains groupes de population vulnérables étant donné qu'il n'existe pas de critères concrets pour les définir.

#### **Amendement 19 :**

---

##### **Proposition faite dans le Rapport :**

*Nouveau § (2 a) à l'article 12 « Substances CMR » :*

La CE doit s'assurer, dans les 2 ans après publication du Règlement, que des procédures et des guides sont établis pour estimer l'exposition globale aux CMR.

Commentaire de UEAPME : RAS.

#### **Amendement 20 :**

---

##### **Proposition faite dans le Rapport :**

*Modification de l'article 16 « Allégations », § 1, sous § 2 :*

Refus d'avoir des normes harmonisées pour les allégations cosmétiques.

Commentaire de UEAPME :

Nous approuvons la procédure choisie par la Commission, de s'adresser au CEN pour établir des normes harmonisées, car elle permettait de faire participer toutes les parties prenantes concernées.

#### **Amendement 21 :**

---

##### **Proposition faite dans le Rapport :**

*Nouveau § (2 a) à l'article 16 « Allégations » :*

La CE doit, dans les 5 ans après publication du Règlement, faire un rapport sur les allégations utilisées, et la façon dont elles sont prouvées. Si nécessaire, la CE fera une proposition relative à des exigences harmonisées pour les allégations.

Commentaire de UEAPME :

Nous approuvons la procédure choisie par la Commission, de s'adresser au CEN pour établir des normes harmonisées, car elle permettait de faire participer toutes les parties prenantes concernées.

#### Amendement 22 :

---

##### Proposition faite dans le Rapport :

*Modification de l'article 17 « **Accès du public aux informations** », § 1 :*  
Préciser que l'accès du public aux informations doit être facilité.

Commentaire de UEAPME : RAS.

#### Amendement 23 :

---

##### Proposition faite dans le Rapport :

*Modification de l'article 18 « **Contrôle du marché** » :*

Ajout de deux phrases :

- a) Les Etats Membres réalisent des contrôles à un niveau adéquat, en évaluant la documentation disponible et, si nécessaire, en réalisant des tests des produits en laboratoire.
- b) Les États membres font un rapport annuel à la CE sur les contrôles effectués pour l'étude de la conformité au Règlement et sur les principales non-conformités observées.

Commentaire de UEAPME : RAS.

#### Amendement 24 :

---

##### Proposition faite dans le Rapport :

*Modification de l'article 21 « **Non-conformité** », § 1 :*

En cas de non-conformité, demande d'agir sans délai (action corrective ou retrait), alors que le Projet de Règlement prévoit un délai raisonnable, proportionnel à la nature du risque.

Commentaire de UEAPME :

Nous ne jugeons pas utile d'agir sans délai selon le risque causé par la non-conformité.



## Amendement 25 :

---

### Proposition faite dans le Rapport :

*Modification de l'article 26 « **Modification des annexes** », § 1, sous § 1 :*

Modifier les annexes du Règlement non pas seulement en cas de risque pour la santé humaine, mais aussi en cas de risque pour l'environnement, après consultation du SCHER (Comité Scientifique sur les Risques Humains et Environnementaux) si nécessaire.

### Commentaire de UEAPME :

Cette proposition va dans la continuité du Règlement REACH.

## Amendement 26 :

---

### Proposition faite dans le Rapport :

*Modification de l'article 26 « **Modification des annexes** », § 2, sous § 2 :*

Lorsque la CE consulte le SCCP, celui-ci doit répondre dans un délai de 6 mois.

### Commentaire de UEAPME : RAS.

## Amendement 27 :

---

### Proposition faite dans le Rapport :

*Modification de l'article 31 « **Objection formelle à l'encontre des normes harmonisées** » :*

Suppression de cet article : refus d'avoir des normes harmonisées pour les allégations cosmétiques.

### Commentaire de UEAPME :

Même commentaire que précédemment : Nous approuvons la procédure choisie par la Commission, de s'adresser au CEN pour établir des normes harmonisées, sur des sujets divers tels que les allégations, l'échantillonnage et l'analyse des produits cosmétiques, les BPF.

**Amendement 28 :**

---

**Proposition faite dans le Rapport :**

*Nouveau § (2 a) à l'article 34 « **Entrée en vigueur** » :*

Ajout d'une période de transition de 2 ans pour la mise en conformité des produits contenant des nanomatériaux non réglementés aux Annexes à la date d'entrée en vigueur du Règlement.

**Commentaire de UEAPME :** RAS.

**Amendement 29 :**

---

**Proposition faite dans le Rapport :**

*Nouvelle Annexe (VI a) : « **Liste des nanomatériaux autorisés, autres que ceux inclus dans les Annexes III, IV, V ou VI** » :* Afin de recenser les nanomatériaux dont la sécurité a été évaluée.

**Commentaire de UEAPME :** RAS.

**Personne responsable :**

Mariette Wennmacher, [m.wennmacher@ueapme.com](mailto: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