

**FR**

030326/EU XXIII.GP  
Eingelangt am 05/02/08

**FR**

**FR**



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 5.2.2008  
SEC(2008)118

**DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION**

**Rapport d'analyse d'impact sur la simplification de la directive «Cosmétiques»  
– Directive 76/768/CEE**

**Synthèse**

**Référence agenda planning:** 2007/ENTR/002

**(COM(2008)49 final)  
(SEC(2008)117)**

## **DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION**

### **Rapport d'analyse d'impact<sup>1</sup> sur la simplification de la directive «Cosmétiques» – Directive 76/768/CEE**

#### **Synthèse**

**Référence agenda planning:** 2007/ENTR/002

La simplification de la directive 76/768/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques<sup>2</sup> (la directive «Cosmétiques») a été annoncée dans la Communication de la Commission intitulée: «Mettre en œuvre le programme communautaire de Lisbonne: une stratégie de simplification de l'environnement réglementaire»<sup>3</sup> et dans la stratégie politique annuelle de la Commission pour 2007<sup>4</sup>.

Cette simplification poursuit **quatre objectifs**:

- **Objectif 1:** Éliminer les ambiguïtés juridiques et les incohérences. Ces incohérences peuvent s'expliquer par le grand nombre d'amendements (55 à ce jour) et l'absence complète d'un ensemble de définitions. Cet objectif inclut également différentes mesures visant à faciliter la gestion de la directive «Cosmétiques» en ce qui concerne les mesures de mise en œuvre.
- **Objectif 2:** Supprimer les divergences au niveau de la transposition nationale qui ne contribuent pas à la sécurité du produit mais alourdissent la charge réglementaire et les frais administratifs.
- **Objectif 3:** Assurer que les produits cosmétiques mis sur le marché dans l'UE soient sûrs, compte tenu de l'innovation dans ce secteur.
- **Objectif 4:** Introduire la possibilité, dans des cas exceptionnels, de réglementer les substances CMR 1, 2 sur la base de leur risque effectif.

Il est à souligner que **ces objectifs ne doivent pas**:

- compromettre le haut niveau actuel de sécurité des produits dans ce secteur;
- aboutir à des changements dans les dispositions prises pour abandonner les tests sur les animaux;

---

<sup>1</sup> Sur la base des lignes directrices concernant l'analyse d'impact de la Commission européenne du 15 juin 2005, y compris la mise à jour de mars 2006. Le format et la structure du présent rapport sont conformes à l'annexe 16 de ces lignes directrices.

<sup>2</sup> JO L 262 du 27.9.1976, p. 169, telle que modifiée.

<sup>3</sup> COM(2005) 535 du 25.10.2005.

<sup>4</sup> COM(2006) 122 du 14.3.2006.

- avoir un impact négatif sur le fonctionnement du marché intérieur pour les produits cosmétiques;
- créer des différences superflues par rapport aux cadres réglementaires des pays hors UE.

L'analyse et la comparaison des différentes options et de leur impact conduit aux **conclusions suivantes**:

En ce qui concerne l'objectif 1, l'analyse d'impact est favorable à l'**amendement de la directive «Cosmétiques»** en tant que seul moyen efficace d'atteindre ce but efficacement tout en réduisant considérablement le fardeau réglementaire. Par exemple, l'analyse d'impact montre qu'il serait possible de réduire d'approximativement 80 % par rapport à aujourd'hui les frais administratifs liés à la notification aux centres antipoison. La clarification et la rationalisation de différentes procédures – y compris celles concernant l'étiquetage – facilitent la conformité sans compromettre la sécurité des produits.

En ce qui concerne l'objectif 2, l'analyse d'impact est favorable à une **refonte sous la forme d'un règlement**. Celle-ci s'impose en particulier du fait que la directive «Cosmétiques» est très détaillée et fréquemment amendée (approximativement trois à cinq fois par an ces dernières années). Quoique mineures, les différences dans les 27 législations de transposition en droit national créent des coûts supplémentaires pour l'industrie sans contribuer à la sécurité des produits.

En ce qui concerne l'objectif 3, l'analyse d'impact est favorable à un **meilleur équilibre entre la «responsabilité du fabricant» et la «réglementation prescriptive des ingrédients individuels»**. Cet élément est crucial car la directive «Cosmétiques» reste modelée sur le concept original – conçu il y a 30 ans – de réglementer «ingrédient par ingrédient» l'ensemble des substances utilisées dans les produits cosmétiques. Il est reconnu aujourd'hui que cette approche seule n'est pas suffisante pour assurer que les produits cosmétiques mis sur le marché soient sûrs. Il convient plutôt de renforcer la responsabilité du fabricant et certains aspects du contrôle sur le marché pour garantir que les produits de ce secteur innovant restent sûrs à l'avenir. Cela comprend:

- des exigences minimales claires pour l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques qui sont contrôlés ensuite via la surveillance sur le marché;
- un système de coopération administrative des autorités compétentes, ce qui suppose un système de coordination des États membres pour l'évaluation des produits et leur documentation, y compris des règles pour le retrait des produits;
- un système de «cosmétovigilance»: cela implique, de la part de l'industrie, une obligation de déclarer activement les effets indésirables graves aux autorités compétentes afin de détecter rapidement les risques pour la sécurité engendrés par les produits cosmétiques;
- une exigence de notification qui permette d'informer toutes les autorités compétentes du marché intérieur à travers un portail de notification unique.

L'élément le plus important en termes d'impact est l'introduction d'exigences minimales claires pour l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques. Jusqu'à présent, il n'existe pas d'exigences juridiques préalables claires pour ce qui est du contenu de l'évaluation de la sécurité d'un produit cosmétique. Cette lacune a entraîné un degré relativement élevé de non-conformité. Des exigences minimales claires augmentent les coûts pour les entreprises qui,

jusque-là, se sont abstenues de mettre en place une évaluation rigoureuse de la sécurité des produits cosmétiques avant leur mise sur le marché.

L'analyse d'impact montre toutefois qu'il existe un certain nombre de mesures qui adoucissent l'impact de cette exigence. Par exemple, une grande partie de ces coûts est contrebalancée par la diminution considérable des frais administratifs. Si l'on observe néanmoins une augmentation des coûts par rapport à aujourd'hui, celle-ci peut être justifiée par les avantages que cette option apporte.

En ce qui concerne l'objectif 4, l'analyse d'impact est favorable à la possibilité d'autoriser, dans certaines circonstances strictes, des substances qui sont manifestement sûres mais sont classées sur la base du danger en tant que substances CMR 1, 2. Des précautions supplémentaires devraient assurer que la réglementation de ces substances sur la base du risque soit l'exception à la règle principale d'une interdiction.