

PARLEMENT EUROPÉEN

2004



2009

Document de séance

A6-0484/2009

3.12.2008

*****|**

RAPPORT

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

Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire

Rapporteur: Dagmar Roth-Behrendt

(Refonte - article 80 bis du règlement)

Légende des signes utilisés

- * Procédure de consultation
majorité des suffrages exprimés
- **I Procédure de coopération (première lecture)
majorité des suffrages exprimés
- **II Procédure de coopération (deuxième lecture)
majorité des suffrages exprimés pour approuver la position commune
majorité des membres qui composent le Parlement pour rejeter ou amender la position commune
- *** Avis conforme
majorité des membres qui composent le Parlement sauf dans les cas visés aux art. 105, 107, 161 et 300 du traité CE et à l'art. 7 du traité UE
- ***I Procédure de codécision (première lecture)
majorité des suffrages exprimés
- ***II Procédure de codécision (deuxième lecture)
majorité des suffrages exprimés pour approuver la position commune
majorité des membres qui composent le Parlement pour rejeter ou amender la position commune
- ***III Procédure de codécision (troisième lecture)
majorité des suffrages exprimés pour approuver le projet commun

(La procédure indiquée est fondée sur la base juridique proposée par la Commission.)

Amendements à un texte législatif

Dans les amendements du Parlement, les modifications souhaitées sont indiquées en ***gras et italique***. Pour les actes modificatifs, les parties reprises telles qu'elles d'une disposition existante que le Parlement souhaite amender, alors que la Commission ne l'a pas modifiée, sont marquées en **gras**. D'éventuelles suppressions concernant de tels passages sont signalées comme suit: [...]. Le marquage en *italique maigre* est une indication à l'intention des services techniques qui concerne des éléments du texte législatif pour lesquels une correction est proposée en vue de l'élaboration du texte final (par exemple éléments manifestement erronés ou manquants dans une version linguistique). Ces suggestions de correction sont subordonnées à l'accord des services techniques concernés.

SOMMAIRE

	Page
PROJET DE RÉSOLUTION LÉGISLATIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN.....	5
EXPOSÉ DES MOTIFS.....	39
PROCÉDURE	48

PROJET DE RÉSOLUTION LÉGISLATIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN

sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (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 juridiques¹,
 - conformément à la lettre datée du 21 novembre 2008 adressée par la commission des affaires juridiques au Président du Parlement européen, conformément à l'article 80 bis, paragraphe 4, du règlement,
 - vu les articles 80 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 comporte aucune modification substantielle autre que celles identifiées en tant que telles dans la proposition et que, s'agissant de la codification des dispositions inchangées des actes précédents et de ces amendements, la proposition se limite à une codification pure et simple des textes existants, sans modification de leur substance,
1. approuve la proposition de la Commission telle qu'amendée d'après els recommandations du groupe de travail consultatif du Service juridique du Parlement, du Conseil et de la Commission;
 2. 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;
 3. 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.

Amendement 1

Proposition de règlement Considérant 25 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(25 bis) 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 certitude 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 lors d'une réunion internationale appropriée. Si un tel accord était dégagé, la définition des nanomatériaux serait adaptée en conséquence dans le présent règlement.

Amendement 2

Proposition de règlement – acte modificatif Considérant 25 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(25 ter) Aujourd'hui, il existe des informations inadéquates quant aux risques associés aux nanomatériaux, indépendamment de leur persistance et de leur solubilité. Afin de mieux évaluer la sécurité, le CSPC devrait développer des méthodes qui tiennent compte de leurs caractéristiques spécifiques.

Justification

Les nanomatériaux présentent des caractéristiques spécifiques en raison de leur taille réduite. Une méthode de test spéciale devrait être mise au point afin que les risques potentiels découlant de leur spécificité puissent être identifiés et évalués.

Amendement 3

Proposition de règlement – acte modificatif Considérant 25 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(25 ter) La Commission devrait procéder à une révision régulière des dispositions relatives aux nanomatériaux, indépendamment de leur persistance et de leur solubilité, à la lumière des progrès scientifiques accomplis.

Amendement 4

Proposition de règlement – acte modificatif Considérant 26 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(26 bis) Toute évaluation de la sécurité des substances, en particulier des substances de catégorie 1 ou 2, 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 responsables de la réalisation des évaluations de risques, une approche harmonisée soit adoptée en ce qui concerne le développement et de l'utilisation des calculs de l'exposition globale à ces substances. En conséquence, la Commission, en étroite coopération avec le CSPP, 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 à l'élaboration de lignes directrices en matière de production et d'utilisation des calculs de l'exposition globale à ces substances.

Justification

S'agissant en particulier des substances CMR, les évaluations de la sécurité doivent être

examinées dans le contexte de l'exposition globale des individus à la substance émanant de toute source. Il faut élaborer des lignes directrices afin d'établir des estimations de l'exposition globale et pour leur utilisation dans les évaluations de la sécurité de chaque produit pris individuellement.

Amendement 5

Proposition de règlement Considérant 31

Texte proposé par la Commission

(31) 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, de méthodes 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.

Amendement

(31) 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'expérimentation et les 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.

Justification

Il est important de reconnaître que toutes les données pertinentes disponibles, qu'elles proviennent d'expériences in-vitro, in-silico, d'expérimentations animales BPL/non-BPL, de données existantes d'expériences réalisées sur l'humain ou de toute autre source devraient être examinées de façon adéquate lors de l'évaluation des risques de tout produit cosmétique fini.

Amendement 6

Proposition de règlement Considérant 39 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(39 bis) 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. L'utilisation de telles informations devrait être dûment documentée et justifiée.

Justification

L'utilisation d'informations existantes contenues dans des évaluations des risques menées dans d'autres domaines devrait être possible à condition d'être pertinente dans le cadre de l'évaluation de la sécurité du produit concerné.

Amendement 7

Proposition de règlement Considérant 40

Texte proposé par la Commission

Amendement

(40) Le consommateur devrait être protégé des allégations trompeuses concernant l'efficacité de même que d'autres caractéristiques des produits cosmétiques. ***Afin de répondre à certaines allégations spécifiques concernant les caractéristiques de ces produits, il convient de prévoir la possibilité de recourir à des normes harmonisées.***

(40) Le consommateur devrait être protégé des allégations trompeuses concernant l'efficacité de même que d'autres caractéristiques des produits cosmétiques. ***Afin d'évaluer la validité de certaines allégations spécifiques concernant les caractéristiques de ces produits, la Commission présente un rapport sur les allégations sur l'utilisation du produit preuves à l'appui et, le cas échéant, propose des mesures adéquates afin de résoudre tout problème soulevé.***

Justification

Il est nécessaire de garantir que seules les allégations sur les caractéristiques que présente réellement un produit peuvent être utilisées à des fins publicitaires et pour l'étiquetage. La proposition introduit un système de normes harmonisées concernant les allégations concernant les produits, lequel serait développé par un organe d'harmonisation européen

(par exemple, le CEN). Si la rapporteure appuie une approche harmonisée, elle est en désaccord avec la solution contenue dans la proposition. Elle suggère plutôt à la Commission d'examiner toutes les allégations sur les produits ainsi que les preuves censées les étayer apportées par le responsable de l'évaluation et propose que, le cas échéant, la Commission adopte des mesures adéquates destinées à résoudre tout problème soulevé.

Amendement 8

Proposition de règlement – acte modificatif Considérant 44 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(44 bis) 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.

Amendement 9

Proposition de règlement Article 2 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

Amendement

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;

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

Justification

La définition large de "fabricant" doit être complète et reprendre toutes les étapes de la fabrication du produit cosmétique.

Amendement 10

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 1 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) " sous-traitant " : toute personne physique ou morale qui conçoit, fabrique ou conditionne des produits pour le compte d'une autre personne physique ou morale qui est le donneur d'ordre. Un cahier des charges ou un contrat lie le donneur d'ordre au sous-traitant.

Amendement 11

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 1 – point e bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

e bis) " distributeur " : toute personne physique ou morale qui achète et revend un produit en l'état et n'a aucun droit de propriété sur la marque.

Amendement 12

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 1 – point i bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

i bis) "nanomatériau" : un matériau non soluble ou bio-persistant, fabriqué intentionnellement et se caractérisant par une ou plusieurs dimensions externe(s) ou par une structure interne, sur une échelle de 1 à 100 nm..

Amendement 13

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 1 – point k

Texte proposé par la Commission

(k) "effet indésirable": une réaction **préjudiciable** pour la santé humaine imputable à l'utilisation normale ou raisonnablement prévisible d'un produit cosmétique;

Amendement

(k) "effet indésirable": une réaction **nocive** pour la santé humaine imputable à l'utilisation normale ou raisonnablement prévisible d'un produit cosmétique **spécifique**;

Justification

Il s'agit de clarifier le texte et d'éviter le qualificatif "préjudiciable". "Préjudiciable" a un sens différent dans d'autres textes législatifs communautaires (par exemple dans le règlement REACH et dans la législation en matière de classification et d'étiquetage).

Amendement 14

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 1 – point l

Texte proposé par la Commission

l) "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**;

Amendement

l) "effet indésirable grave": un effet indésirable **qui entraîne la mort, met en danger la vie du patient, nécessite une hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation, entraîne une invalidité ou une incapacité importante ou durable ou se traduit par une anomalie ou une malformation congénitale**;

Justification

Dans un souci de cohérence et afin de pouvoir déceler le plus rapidement possible les situations graves et rares, il convient d'adapter la définition d'"effet indésirable grave" avec les définitions actuellement en vigueur au sein de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et de la Conférence Internationale sur l'Harmonisation (CIH).

Amendement 15

Proposition de règlement – acte modificatif Article 2 – paragraphe 1 – point 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(1 bis) "groupes de population vulnérables", les enfants âgés de moins de trois ans, les personnes âgées et les personnes présentant des déficiences immunitaires.

Amendement 16

Proposition de règlement Article 2 – paragraphe 1 – point n bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

n bis) "produit cosmétique contrefait": tout produit cosmétique, y compris son emballage et son étiquetage, qui porte une marque, un nom commercial ou toute autre forme d'identification de marque, une empreinte ou un emblème ou toute ressemblance de ce type, d'un fabricant de produit cosmétique autre que la personne qui a réellement fabriqué le produit et qui de ce fait prétend faussement ou est dépeint comme étant le produit d'un autre fabricant de produits cosmétiques.

Justification

Le secteur européen des cosmétiques figure au premier rang des activités industrielles victimes de contrefaçon, avec des risques de plus en plus avérés pour la santé humaine. Cette réalité mérite une réponse concrète dans le présent règlement via un traitement adéquat en termes de définition de l'activité criminelle, de contrôle du marché, d'information en cas de non conformité et de sanctions.

Amendement 17

Proposition de règlement Article 2 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis) compte tenu des différentes définitions du mot nanomatériau publiées par différents organes, et compte tenu également des développements techniques et scientifiques constants dans le domaine des nanotechnologies, la Commission adapte, dans un délai de dix-huit mois après l'entrée en vigueur du présent règlement, la définition établie au paragraphe 1, point i bis), afin de garantir son évolution en fonction des progrès scientifiques et techniques accomplis, ainsi que son adaptation par rapport aux définitions adoptées en conséquence au niveau international.

Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement, sont adoptées conformément à la procédure de réglementation avec contrôle établie à l'article 27, paragraphe 3.

Justification

Le secteur européen des cosmétiques figure au premier rang des activités industrielles victimes de contrefaçon, avec des risques de plus en plus avérés pour la santé humaine. Cette réalité mérite une réponse concrète dans le présent règlement via un traitement adéquat en termes de définition de l'activité criminelle, de contrôle du marché, d'information en cas de non conformité et de sanctions.

Amendement 18

Proposition de règlement Article 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 4 bis

Obligations des distributeurs, des importateurs et des détaillants

Dans le cas où un distributeur, un importateur ou un détaillant considère ou a des raisons de croire qu'un produit cosmétique est contrefait et qu'il est n'est donc pas conforme aux exigences du présent règlement, il ne doit pas mettre ce produit à disposition sur le marché.

Lorsqu' un distributeur, un importateur ou un détaillant met ou a déjà mis à disposition un produit sur le marché et apprend a posteriori que ce produit cosmétique est contrefait et donc non conforme au présent règlement, il doit immédiatement le retirer du marché et effectuer un rappel des produits déjà vendus. De plus, lorsqu'un produit contrefait a été mis à disposition sur le marché, le distributeur doit avertir les autorités nationales compétentes de l'Etat membre où le produit cosmétique a été mis à disposition sur le marché.

Justification

La lutte contre la contrefaçon est un impératif de santé publique et de compétitivité.

Amendement 19

**Proposition de règlement
Article 5 – paragraphe 2**

Texte proposé par la Commission

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*.

Amendement

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*, ***ou à d'autres normes internationalement reconnues.***

Justification

L'objectif est de ne pas entraver le fonctionnement du commerce international.

Amendement 20

Proposition de règlement – acte modificatif Article 7 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

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.

Une attention toute particulière est accordée à la taille de la particule et, plus spécifiquement, aux nanomatériaux tels que définis à l'article 2.

La personne responsable garantit que:

a) l'utilisation visée du produit cosmétique et l'exposition systémique prévue aux différents ingrédients dans une formulation finale est prise en considération dans l'évaluation de la sécurité;

b) une analyse appropriée fondée sur la force probante des données est utilisée dans l'évaluation de la sécurité pour passer en revue les données pertinentes provenant de plusieurs sources, y compris les données provenant des études in vitro, in silico, in vivo BPL et des études sur l'homme existantes;

c) 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.

La Commission, en étroite coopération avec toutes les parties intéressées, adopte les 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 prévue à l'article 27, paragraphe 2.

Justification

L'annexe I rassemble les informations concernant la sécurité des produits cosmétiques et permet l'élaboration du rapport sur la sécurité des cosmétiques. Il est important que toutes les personnes responsables aient une compréhension claire de l'ensemble des obligations et des exigences découlant de l'annexe, et dont le plein respect sera possible une fois que des lignes directrices descriptives appropriées seront disponibles.

Amendement 21

Proposition de règlement Article 8 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

1. La personne responsable conserve un dossier d'information sur le produit cosmétique pour lequel elle est responsable. ***En cas de sous-traitance des activités de développement et/ou de fabrication, les responsabilités liées à la conservation du dossier d'information sur le produit peuvent être partagées, en vertu d'un contrat écrit, entre la personne responsable de la mise à disposition sur le marché et ses sous-traitants.***

Justification

Il est important de prendre en compte dans le présent règlement les cas 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 alors partagé entre le donneur d'ordre et son sous-traitant pour différentes raisons (mise à jour des informations, confidentialité, étiquetage de l'adresse).

Amendement 22

Proposition de règlement – acte modificatif Article 8 – paragraphe 2 – point d

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

(d) les preuves de l'effet revendiqué par le produit cosmétique;

Amendement 23

Françoise Grossetête

Proposition de règlement Article 8 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. La personne responsable tient à disposition le dossier d'information sur le produit pendant une période d'au moins dix ans après la dernière livraison de ce produit cosmétique.

Justification

Il convient de fixer une durée pour la conservation du dossier d'information sur le produit une fois que le produit cosmétique n'est plus sur le marché. 10 ans est une durée cohérente avec la période de conservation requise pour les informations dans d'autres réglementations.

Amendement 24

Proposition de règlement Article 9 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. En l'absence de législation communautaire en vigueur, le respect des dispositions du paragraphe 1 est présumé si

Amendement

2. En l'absence de législation communautaire en vigueur, le respect des dispositions du paragraphe 1 est présumé si

la méthode employée est conforme aux normes harmonisées applicables dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*.

la méthode employée est conforme aux normes harmonisées applicables dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, **ou à d'autres normes internationalement reconnues.**

Justification

L'objectif est de ne pas entraver le fonctionnement du commerce international.

Amendement 25

**Proposition de règlement – acte modificatif
Article 10 – paragraphe 1 – point c**

Texte proposé par la Commission

Amendement

c) *l'État* membre dans lequel le produit cosmétique est mis sur le marché;

c) **le premier État** membre dans lequel le produit cosmétique est mis sur le marché;

Justification

Il s'agit d'établir clairement que la notification ne devrait être introduite que dans le premier État membre dans lequel le produit cosmétique est mis sur le marché.

Amendement 26

**Proposition de règlement – acte modificatif
Article 10 – paragraphe 1 – point e**

Texte proposé par la Commission

Amendement

e) la présence de substances sous forme de **particules micronisées autres que les substances énumérées aux annexes III à VI du présent règlement**;

e) la présence de substances sous forme de **nanomatériaux, indépendamment de leur persistance ou de leur solubilité**;

Amendement 27

Proposition de règlement

Article 12 – paragraphe 2 – alinéa 2 – partie introductive et tiret 1

Texte proposé par la Commission

Toutefois, ces substances peuvent être utilisées dans les produits cosmétiques si, après leur classification comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction de catégorie 1 ou 2 à l'annexe I de la directive 67/548/CEE, toutes les conditions suivantes sont remplies:

- elles ont été évaluées par le CSPC et jugées sans danger pour une utilisation dans les produits cosmétiques, notamment au vu de l'exposition;

Amendement

Toutefois, ces substances peuvent être utilisées **à titre exceptionnel** dans **des** produits cosmétiques **spécifiques** si, après leur classification comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction de catégorie 1 ou 2 à l'annexe I de la directive 67/548/CEE, **et après l'entrée en vigueur du présent règlement**, toutes les conditions suivantes sont remplies:

elles ont été évaluées par le CSPC et jugées sans danger pour une utilisation dans **des** produits cosmétiques **spécifiques**, notamment au vu de l'exposition **globale à partir d'autres sources significatives, et ont fait l'objet d'un examen particulier en ce qui concerne les groupes de population vulnérables**;

Justification

Il n'y a eu aucun problème en ce qui concerne l'interdiction des substances CMR déjà classées en tant que telles. La future dérogation n'a été proposée par la Commission que pour anticiper les classifications futures de certaines substances. Ainsi, les dérogations devraient seulement s'appliquer aux substances qui seront classifiées CMR à l'avenir. Les dérogations ne devraient être accordées que pour des utilisations spécifiques et non pour les produits cosmétiques en général.

Amendement 28

Proposition de règlement – acte modificatif

Article 12 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Dans [les deux ans suivant la date de publication du présent règlement au Journal officiel de l'Union européenne], la Commission veille à ce que les procédures pour le développement et

l'utilisation des calculs d'exposition globale portant sur les CMR soient révisées, et veille également à ce que des lignes directrices appropriées soient mises au point afin de rendre possible une approche harmonisée du développement et de l'utilisation de tels calculs d'exposition globale dans le cadre de l'évaluation de la sécurité d'utilisation des produits cosmétiques comportant ces substances. Une telle révision est réalisée après consultation du CSPC, de l'AEPC, de l'EFSA et des autres parties intéressées, en encourageant, le cas échéant, les meilleures pratiques en la matière.

Justification

Pour certaines substance, en particulier les CMR, les évaluations de la sécurité doivent être examinées dans le contexte de l'exposition globale des individus à la substance, quelle qu'en soit la source. Il faut élaborer des lignes directrices afin d'établir des calculs d'exposition globale et pour leur utilisation dans les évaluations de la sécurité de chaque produit pris individuellement.

Amendement 29

Proposition de règlement

Article 12 – paragraphe 2 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 ter. Quand 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 moins 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.

Amendement 30
Proposition de règlement
Article 12 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 12 bis

Nanomatériaux?

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

2. Au plus tard douze mois après l'entrée en vigueur du présent règlement, la personne responsable notifiée à la Commission tous les produits cosmétiques existants qui contiennent des nanomatériaux, en prenant soin d'indiquer la catégorie à laquelle appartient chaque produit, la nature spécifique des nanomatériaux qu'ils contiennent et les conditions d'exposition spécifiques.

Au plus tard six mois avant la date d'application du présent règlement, la Commission publie un premier rapport de situation concernant tous les nanomatériaux déjà utilisés dans les produits cosmétiques, ainsi que sur les conditions d'exposition liées à ces produits.

Dans l'éventualité où la Commission aurait des inquiétudes quant à la sécurité des nanomatériaux tels qu'ils sont utilisés, elle peut demander au CSPC de donner son avis sur la sécurité desdits nanomatériaux pour ces catégories de produits, ainsi que sur les conditions d'exposition. Le CSPC présente un avis dans un délai de douze mois suivant la transmission de toutes informations utiles en matière de sécurité, et le fait parvenir à la Commission.

La Commission adopte de toute urgence

une décision sur l'autorisation des produits suscitant des inquiétudes, conformément à la procédure de réglementation avec contrôle prévue à l'article 27, paragraphe 2.

3. Dix-huit mois avant l'entrée en vigueur du présent règlement, chaque nouveau produit contenant des nanomatériaux et qui n'ont pas été répertoriés dans le premier rapport de situation ou qui ont été placés sur la marché avant la publication dudit rapport visé au paragraphe 2, ou les nanomatériaux utilisés dans une nouvelle catégorie de produits ou selon de nouvelles conditions d'exposition, doivent être notifiés par la personne responsable à la Commission, conformément à l'article 10, paragraphe 1, point e, six mois avant leur mise sur le marché.

La personne responsable présente également, à la demande de la Commission, une évaluation de la sécurité de tout produit en fonction de la nature spécifique des nanomatériaux utilisés pour la catégorie à laquelle le produit en question appartient, ainsi qu'en fonction des conditions d'exposition. La Commission peut demander au CSPC de présenter un avis sur la sécurité de ces nanomatériaux utilisés pour ces catégories de produits et leurs conditions spécifiques d'exposition. Le CSPC rend son avis dans les six mois suivant la fourniture de toutes informations en matière de sécurité et le communique à la Commission.

Dans le cas où l'avis du CSPC ne conclut pas à la nocivité de l'utilisation de nanomatériaux pour la catégorie de produits concernée, le produit peut être mis sur le marché.

Dans le cas où l'avis du CSPC conclut à la nocivité de l'utilisation de nanomatériaux pour la catégorie de produits concernée, la Commission adopte une décision concernant l'autorisation,

conformément à la procédure prévue à l'article 27, paragraphe 2.

4. La Commission présente au Parlement et au Conseil une mise à jour annuelle du rapport de situation, qui fournit des informations sur les développements concernant l'utilisation de nanomatériaux dans les produits cosmétiques au sein de l'Union européenne. Ladite mise à jour dressera la liste, en particulier, des nouveaux nanomatériaux et des nouvelles catégories de produits notifiées, indiquera 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 fournira des informations sur les programmes internationaux de coopération.

5. La Commission révisé les dispositions du présent règlement en matière de nanomatériaux au moins une fois tous les cinq ans, en tenant compte des progrès scientifiques et, le cas échéant, propose les modifications qui s'imposent à ces dispositions.

Amendement 31

Proposition de règlement

Article 15 – paragraphe 1 – point a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

a bis) le pays d'origine, si le produit est fabriqué en dehors de la Communauté;

Amendement 32

Proposition de règlement

Article 15 – paragraphe 1 – point g – alinéa 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Tout ingrédient contenu sous la forme d'un nanomatériau doit être clairement indiqué dans la liste des ingrédients. Le mot "nano" précède le nom de l'ingrédient.

Justification

Les nanotechnologies faisant l'objet de dispositions spécifiques dans le cadre de la révision de la législation sur les produits cosmétiques, il est cohérent et nécessaire que les ingrédients nanotechnologiques apparaissent dans la liste des ingrédients utilisés dans le produit cosmétique concerné. C'est la transparence et l'information minimales dues à tous les acteurs du marché (consommateurs, autorités de surveillance, etc.).

Amendement 33

Duarte Freitas

Proposition de règlement

Article 15 – paragraphe 1 – point g – alinéa 5

Texte proposé par la Commission

Amendement

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 "+/-".

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) doit être utilisée.***

Amendement 34

Proposition de règlement – acte modificatif Article 16 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

Le respect des dispositions du premier alinéa est présumé lorsque les produits cosmétiques sont conformes aux normes harmonisées applicables dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne.

supprimé

Justification

Il est nécessaire de garantir que seules les allégations sur les caractéristiques que présente réellement un produit peuvent être utilisées à des fins publicitaires et pour l'étiquetage. La proposition introduit un système de normes harmonisées concernant les allégations concernant les produits, lequel serait développé par un organe d'harmonisation européen (par exemple, le CEN). Si la rapporteure appuie une approche harmonisée, elle est en désaccord avec la solution contenue dans la proposition. Elle suggère plutôt à la Commission d'examiner toutes les allégations sur les produits ainsi que les preuves censées les étayer apportées par le responsable de l'évaluation et propose que, le cas échéant, la Commission adopte des mesures adéquates destinées à résoudre tout problème soulevé.

Amendement 35

Proposition de règlement Article 16 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. La Commission établit, en coopération avec les États membres, un plan d'action relatif aux allégations sur les produits cosmétiques et définit les priorités afin de déterminer des critères communs d'utilisation de toute 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, conformément à la procédure de réglementation avec contrôle prévue à l'article 27, paragraphe 3, en tenant

compte des dispositions de la directive 2005/29/CE.

Trois ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement, la Commission présente un rapport au Parlement et au Conseil, lequel porte sur l'utilisation des allégations sur la base des critères communs adoptés au titre du paragraphe précédent. Dans le cas où ledit rapport conclurait que les allégations sur les produits cosmétiques ne respectent pas les critères communs, elle prend alors toutes mesures appropriées afin de garantir le respect de ces critères.

Amendement 36

Proposition de règlement – acte modificatif Article 17 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

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 accessibles au public par les moyens appropriés.

Amendement

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 **aisément** accessibles au public par les moyens appropriés.

Amendement 37

Proposition de règlement – acte modificatif Article premier

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

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.

Les États membres effectuent des contrôles à une échelle adéquate en évaluant la documentation disponible, si nécessaire en recourant à des tests physiques et en laboratoire à partir d'échantillons adéquats.

Les États membres présentent chaque année un rapport à la Commission qui porte sur les contrôles réalisés en vue d'étudier l'application du présent règlement et sur les conclusions principales concernant la non-conformité eu égard au présent règlement.

Justification

Afin de garantir la sécurité des consommateurs et le respect des obligations qu'ont les producteurs en matière de rapport sur la sécurité établies à l'article 7 ainsi qu'à l'annexe I, des instruments de contrôle clairs doivent être introduits. La rapporteure demande donc aux États membres de procéder aux contrôles adéquats et, en cas de non-conformité, de présenter un rapport à la Commission.

Amendement 38

Proposition de règlement Article 18 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Par le biais de ces contrôles au sein du marché, les États membres doivent aussi identifier les produits cosmétiques contrefaits et donc non conformes aux exigences visées à l'article 21.

Amendement 39

Proposition de règlement – acte modificatif Article 21 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

1. 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 raisonnable, proportionnelles à la nature du risque,*** lorsqu'une non-conformité est constatée dans l'un des points suivants:

Amendement

1. 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 ***immédiats,*** lorsqu'une non-conformité est constatée dans l'un des points suivants:

Amendement 40

Proposition de règlement Article 22 - paragraphes 1 et 2

Texte proposé par la Commission

1. Lorsque l'article 21 ne s'applique pas et qu'une autorité compétente constate qu'un produit cosmétique mis sur le marché est susceptible de présenter un risque grave pour la santé humaine, elle prend toutes les dispositions provisoires appropriées pour assurer que ce produit cosmétique est retiré, rappelé ou que sa disponibilité est restreinte d'une autre manière.

2. L'autorité compétente communique

Amendement

1. Lorsque l'article 21 ne s'applique pas et qu'une autorité compétente constate qu'un produit cosmétique mis sur le marché est susceptible de présenter un risque grave pour la santé humaine, elle prend toutes les dispositions provisoires appropriées pour assurer que ce produit cosmétique est retiré, rappelé ou que sa disponibilité est restreinte d'une autre manière.

Lorsque l'article 21 s'applique et lorsque la personne responsable est en désaccord avec l'interprétation de l'autorité compétente concernant la conformité ou les actions correctives proposées, l'autorité compétente et la personne responsable conviennent, sans préjudice des dispositions de l'article 21, qu'un différend est apparu.

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.

immédiatement à la Commission et aux autorités compétentes des autres États membres les dispositions prises et toute information étayant la décision ***dans le cas du paragraphe 1, premier alinéa, ou communique les détails relatifs au différend dans le cas visé au paragraphe 1, deuxième alinéa.***

Aux fins du premier alinéa *du présent paragraphe*, 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.

Justification

Il convient de prévoir que des différends concernant l'interprétation du Règlement peuvent surgir entre la personne responsable et une autorité compétente. Une procédure doit être requise pour veiller à une application harmonisée du Règlement si un différend apparaît.

Amendement 41

Proposition de règlement – acte modificatif Article 21 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

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*.

Amendement

1. Lorsque l'utilisation de certaines substances dans les produits cosmétiques entraîne un risque potentiel pour la santé humaine ***ou pour l'environnement***, qui nécessite une action au niveau communautaire, la Commission peut, après consultation du CSPC ***et, le cas échéant, du comité scientifique des risques sanitaires et environnementaux (CSRSE)***, modifier à cet effet les annexes II à *VI bis*.

Justification

Il est arrivé à plusieurs reprises qu'un risque pour l'environnement ait été identifié dans des substances utilisées dans des produits d'hygiène ou cosmétiques. Dans le cas où aucune disposition à ce sujet ne serait prévue dans d'autres textes législatifs, il devrait être possible

d'ajouter les substances concernées à l'annexe II du présent règlement. Le grand public s'attend à ce que les produits cosmétiques et d'hygiène soient sans danger y compris pour l'environnement, et un règlement relatif aux produits cosmétiques devrait donc comporter un tel instrument, auquel il serait possible de recourir à titre exceptionnel. Le CSRSE est le comité scientifique des risques sanitaires et environnementaux.

Amendement 42

Proposition de règlement

Article 26 – paragraphe 1 – alinéa 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Lorsque l'utilisation de certaines substances dans les produits cosmétiques évalués au titre du règlement REACH entraîne un risque inacceptable pour la santé humaine ou pour l'environnement et nécessite une action au niveau communautaire, la Commission peut, après consultation du CSRSE, modifier à cet effet les annexes II à VI.

Justification

Les substances utilisées dans les produits cosmétiques et d'hygiène peuvent présenter des risques environnementaux. L'impact des produits cosmétiques et de leurs ingrédients sur l'environnement est évalué par le CSRESE et régi par le règlement REACH. Dans certains cas exceptionnels, dans lesquels les risques environnementaux n'ont pas été évalués de façon appropriée en vertu de la législation communautaire existante, un mécanisme devrait être mis en place pour l'évaluation des risques par le CSRESE et en vue d'une gestion adéquate des risques par la Commission au titre des annexes II à VI du règlement sur les produits cosmétiques.

Amendement 43

Proposition de règlement – acte modificatif

Article 28

Texte proposé par la Commission

Amendement

La Commission établit et met à jour un glossaire des dénominations communes des ingrédients. Ce glossaire ne constitue pas une liste des substances dont l'utilisation

La Commission établit et met à jour un glossaire des dénominations communes des ingrédients ***sur la base, en particulier, de la Nomenclature internationale des***

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*.

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, **deux ans** au plus tard après la publication du glossaire *au Journal officiel de l'Union européenne*.

Justification

Afin de garantir un niveau élevé de protection des consommateurs et d'apporter une certitude juridique aux fabricants, il est nécessaire d'arrêter un délai clair pour le travail du CSPC quand il évalue les risques que présente l'utilisation de substances, y compris les nanomatériaux, dans les produits cosmétiques.

Amendement 44

Proposition de règlement Article 31 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

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 directive 98/34/CE en exposant ses raisons. Le comité rend son avis sans tarder.

Amendement

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 ***ou que la prise en compte d'une innovation permettrait de mieux répondre aux exigences visées dans les dispositions correspondantes du présent règlement et d'atteindre un niveau plus élevé de protection de la santé humaine***, 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.

Justification

L'objectif 3 de l'exposé des motifs de la refonte dispose que les produits cosmétiques mis sur le marché de l'UE soient sûrs, compte-tenu de l'innovation dans ce secteur. Il apparaît légitime de laisser l'opportunité à un Etat membre ou à la Commission de saisir le comité

institué par l'article 5 de la directive 98/34/CE afin de réviser une norme harmonisée s'il estime qu'une innovation permettrait d'atteindre plus efficacement les dispositions correspondantes du présent règlement particulièrement en matière de protection de la santé humaine.

Amendement 45

Proposition de règlement Annexe I – partie A – point 1

Texte proposé par la Commission

Description de la formule qualitative et quantitative du produit, y compris l'identité chimique des substances (nom chimique, INCI, CAS, EINECS/ELINCS) et leur fonction prévue. Dans le cas des huiles essentielles, compositions parfumantes et parfums, description du nom et du numéro de code de la composition et de l'identité du fournisseur.

Amendement

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

Justification

Le terme "description" est nouveau et très peu clair. Il n'existe pas dans le contexte de la directive actuelle. On a besoin des informations réelles, pas de leur "description".

Amendement 46

Proposition de règlement Annexe I – partie A – point 2 – alinéas 1 et 2

Texte proposé par la Commission

Description des caractéristiques physiques et chimiques des substances, des matières premières, ainsi que du produit cosmétique.

Description de la stabilité des produits cosmétiques dans des conditions de stockage raisonnablement prévisibles.

Amendement

Caractéristiques physiques et chimiques des substances, des matières premières, ainsi que du produit cosmétique.

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

Justification

Le terme "description" est nouveau et très peu clair. Il n'existe pas dans le contexte de la directive actuelle. On a besoin des informations réelles, pas de leur "description".

Amendement 47

Proposition de règlement Annexe I – partie A – point 3 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Description des spécifications
microbiologiques des matières premières 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.

Amendement

Spécifications microbiologiques des matières premières 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.

Justification

Le terme "description" est nouveau et très peu clair. Il n'existe pas dans le contexte de la directive actuelle. On a besoin des informations réelles, pas de leur "description".

Amendement 48

Proposition de règlement Annexe I – partie A – point 4 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Description de la pureté des substances et des matières premières.

Amendement

Pureté des substances et des matières premières.

Justification

Le terme "description" est nouveau et très peu clair. Il n'existe pas dans le contexte de la directive actuelle. On a besoin des informations réelles, pas de leur "description".

Amendement 49

Proposition de règlement

Annexe I – partie A – point 4 – alinéa 3

Texte proposé par la Commission

Description des caractéristiques
pertinentes du matériau d'emballage,
notamment sa pureté et sa stabilité.

Amendement

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

Justification

Le terme "description" est nouveau et très peu clair. Il n'existe pas dans le contexte de la directive actuelle. On a besoin des informations réelles, pas de leur "description".

Amendement 50

Proposition de règlement

Annexe I – partie A – point 5

Texte proposé par la Commission

Description de l'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.

Amendement

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.

Justification

Le terme "description" est nouveau et très peu clair. Il n'existe pas dans le contexte de la directive actuelle. On a besoin des informations réelles, pas de leur "description".

Amendement 51

Proposition de règlement

Annexe I – partie A – point 6 – introduction

Texte proposé par la Commission

Description de l'exposition au produit
cosmétique compte tenu des observations
faites à la section 5 en ce qui concerne:

Amendement

Informations – et évaluation de celles-ci –
sur l'exposition au produit cosmétique
compte tenu des observations faites à la

section 5 en ce qui concerne:

Justification

Le terme "description" est nouveau et très peu clair. Il n'existe pas dans le contexte de la directive actuelle. On a besoin des informations réelles et de leur évaluation, pas de leur "description".

Amendement 52

**Proposition de règlement
Annexe I – partie A – point 7**

Texte proposé par la Commission

Description de l'exposition aux substances contenues dans le produit cosmétique pour les effets toxicologiques appropriés compte tenu des informations figurant à la section 6.

Amendement

Informations – et évaluation de celles-ci – sur l'exposition aux substances contenues dans le produit cosmétique pour les effets toxicologiques appropriés compte tenu des informations figurant à la section 6.

Justification

Le terme "description" est nouveau et très peu clair. Il n'existe pas dans le contexte de la directive actuelle. On a besoin des informations réelles et de leur évaluation, pas de leur "description".

Amendement 53

**Proposition de règlement
Annexe I – partie A – point 8 – alinéa 1**

Texte proposé par la Commission

Sans préjudice de l'article 14, **description** du profil toxicologique de 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.

Amendement

Sans préjudice de l'article 14, **évaluation** du profil toxicologique de 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.

Justification

Le terme "description" est nouveau et très peu clair. Il n'existe pas dans le contexte de la

directive actuelle. On a besoin d'une évaluation des informations, pas de leur "description".

Amendement 54

Margrete Auken, Hiltrud Breyer

Proposition de règlement

Annexe I – partie A – point 9

Texte proposé par la Commission

Description des effets indésirables et des effets indésirables graves pour le produit cosmétique ou, le cas échéant, pour d'autres produits cosmétiques. Celle-ci inclut des données statistiques.

Amendement

Informations complètes des effets indésirables et des effets indésirables graves pour le produit cosmétique ou, le cas échéant, pour d'autres produits cosmétiques. Celle-ci inclut des données statistiques.

Justification

Le terme "description" est nouveau et très peu clair. Il n'existe pas dans le contexte de la directive actuelle. On a besoin des données complètes pour ces informations, pas de leur "description".

Amendement 55

Proposition de règlement

Annexe I – partie A – point 10

Texte proposé par la Commission

Autres informations pertinentes:
description d'études existantes chez des volontaires humains, par exemple.

Amendement

Autres informations pertinentes: études existantes chez des volontaires humains, par exemple.

Justification

Le terme "description" est nouveau et très peu clair. Il n'existe pas dans le contexte de la directive actuelle. On a besoin des informations en tant que telles, pas de leur "description".

Amendement 56

Proposition de règlement Annexe I – partie A – point 10

Texte proposé par la Commission

Autres informations pertinentes:
description d'études existantes chez des volontaires humains, par exemple.

Amendement

Autres informations pertinentes:
description d'études existantes chez des volontaires humains, par exemple, ***ou la prise en compte de résultats prouvés et justifiés d'évaluations de risques qui ont été réalisées dans d'autres domaines pertinents.***

Justification

L'utilisation de données existantes, provenant d'évaluations de risques réalisées dans d'autres domaines, devrait être possible lorsqu'elle est pertinente pour l'évaluation de la sécurité du produit cosmétique en question.

Amendement 57

Proposition de règlement Annexe I – partie B – point 3 – alinéa 3

Texte proposé par la Commission

Il convient d'évaluer les interactions éventuelles des substances contenues dans le produit cosmétique. ***L'absence escomptée de telles interactions doit être dûment justifiée.***

Amendement

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

Justification

Il est impossible de vérifier et de justifier dûment un effet qui n'existe pas!

EXPOSÉ DES MOTIFS

Dans le contexte de sa stratégie de simplification de l'environnement réglementaire, la Commission a décidé de procéder à la refonte de la directive du conseil 76/768/CEE concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques. Cette directive, qui a fait l'objet de cinquante-cinq modifications depuis son adoption en 1976, est aujourd'hui lourde et dépassée et n'apporte plus la certitude juridique nécessaire à un domaine qui se développe aussi rapidement. En effectuant cette refonte, la Commission a pour but de mettre fin à l'incertitude et aux incohérences juridiques, notamment par l'introduction d'un ensemble de définitions et de mesures d'application. Afin d'éviter les divergences au niveau des transpositions dans le droit national, la Commission a décidé de changer de type d'acte juridique, et la directive devient donc un règlement.

La Commission a également pour objectif de parvenir à une sécurité accrue des produits cosmétiques. La directive actuelle sur les cosmétiques ne contenant aucune exigence claire concernant l'évaluation des risques, la Commission a introduit des exigences minimales en la matière.

Évaluation de la sécurité des produits cosmétiques

Conformément à l'article 7, la personne responsable doit fournir une évaluation de la sécurité accompagnée de toutes les informations utiles préalablement à la mise sur le marché de tout produit cosmétique. L'annexe I du règlement énumère les informations devant être fournies dans cette évaluation. Il importe que les personnes responsables comprennent parfaitement l'ensemble des obligations et exigences découlant de cette annexe. Par conséquent, la rapporteure demande à la Commission d'adopter, en étroite coopération avec toutes les parties intéressées, des lignes directrices qui aident les personnes responsables à produire les évaluations de sécurité et les rapports correspondants.

Afin d'apporter des garanties de sécurité aux consommateurs et de veiller au respect, par les producteurs, des exigences concernant le rapport sur la sécurité, tel que prévu à l'article 7 et à l'annexe I, des instruments de contrôle clairs doivent être mis en place. Votre rapporteur invite donc les États membres à réaliser des contrôles adéquats et, en cas de non-respect, à présenter un rapport à la Commission.

Utilisation de nanomatériaux dans les produits cosmétiques

Les nanomatériaux entrent déjà aujourd'hui dans la composition de nombreux produits présents sur le marché. En 2006, la Commission estimait que 5 % des produits cosmétiques contenaient des nanoparticules.

Il existe de très nombreuses définitions de "nanomatériau", lesquelles font essentiellement

référence à la taille de la substance. Afin d'éviter toute incertitude juridique, il est important de donner une définition claire de "nanomatériau". C'est pourquoi votre rapporteure introduit une définition dans ce règlement, laquelle se fonde sur la définition élaborée par le Comité scientifique des produits de consommation (CSPC) en décembre 2007.

À cause de leur petite taille, les nanomatériaux présentent des caractéristiques particulières. Ces caractéristiques peuvent se révéler très positives mais peuvent également présenter des risques nouveaux. Ces produits devraient donc être évalués par le SCPC sur la base d'une évaluation de la sécurité tenant compte des spécificités des nanomatériaux préalablement à leur mise sur le marché, afin de garantir la sécurité des consommateurs. Votre rapporteure suggère que soit introduite une période de transition pour les produits existants contenant des nanomatériaux.

Les nanomatériaux qui sont utilisés comme colorants, conservateurs ou filtres UV relèvent déjà des annexes IV, V et VI du présent règlement et doivent être recensés par la Commission, après consultation du SCPC.

Afin de garantir la sécurité des produits cosmétiques, une évaluation par le CSPC de tous les produits contenant des nanomatériaux devrait être rendue obligatoire. Votre rapporteure présente donc des amendements introduisant une procédure congruente pour tous les nanomatériaux.

Étant donné que la recherche continue d'avancer en matière de nanotechnologie, la Commission est invitée à réviser régulièrement ce règlement en fonction des nanomatériaux.

Utilisation de substances CMR dans les produits cosmétiques

La septième modification de la directive sur les produits cosmétiques introduisait l'interdiction totale des substances CMR de catégorie 1 et 2 dans les produits cosmétiques. Cependant, il est possible que dans certains cas, l'utilisation de certaines de ces substances soit nécessaire à la fabrication d'un produit cosmétique. Dans de tels cas, des dérogations à l'interdiction totale peuvent être accordées dès lors que le CSPC estime que l'utilisation de ces substances dans les produits cosmétiques ne présente aucun danger.

La proposition de la Commission contient déjà des exigences strictes dont le respect conditionne l'autorisation d'utiliser des substances CMR de catégorie 1 ou 2 dans un produit cosmétique. Votre rapporteure renforce cette approche en proposant davantage d'exigences. En outre, elle introduit le concept d'exposition globale dans le présent règlement.

Par conséquent, l'exposition globale aux substances CMR, quelles qu'en soient l'origine ou la source (industrie alimentaire, cosmétiques, autres produits de consommation), doit être prise en compte par le CSPC dans son évaluation de la sécurité de toute substance CMR devant être utilisée dans un produit cosmétique.

Il n'existe cependant à ce jour aucune méthodologie générale permettant de mesurer l'exposition globale aux substances CMR et comme il s'agit d'une question qui ne devrait pas être traitée seulement dans le règlement sur les produits cosmétiques, votre rapporteure

demande à la Commission de produire des estimations afin de mesurer l'exposition globale et donc, de réviser le règlement sur les produits cosmétiques en conséquence.

Allégations sur l'utilisation du produit pour les produits cosmétiques

Ce sont souvent les caractéristiques spécifiques d'un produit cosmétique qui convainquent le consommateur d'acheter un produit. Ces allégations sur les produits constituent un point sensible car les consommateurs n'ont à peu près aucune possibilité de vérifier leur exactitude et n'ont d'autre choix que de croire aux promesses du produit. En conséquence, afin de protéger le consommateur, il est nécessaire de garantir que seules les caractéristiques que présente réellement le produit peuvent être utilisées pour sa publicité et son étiquetage.

La proposition de la Commission insiste à l'article 11 sur le fait que les produits cosmétiques ne doivent pas comporter d'allégations fausses ou susceptibles d'induire le consommateur en erreur, et que la véracité de ces allégations doit être prouvée dans la fiche contenant les informations sur le produit. La proposition de la Commission introduit également un système de normes harmonisées en matière d'allégations sur les produits. Ces normes devraient être élaborées par un organe d'harmonisation européen, comme le CEN.

Si elle appuie l'idée d'une approche harmonisée en ce qui concerne les allégations sur les produits afin de garantir la sécurité du produit et des informations fiables pour le consommateur, votre rapporteure est en revanche opposée à l'idée de confier cette responsabilité à un organe d'harmonisation européen comme le propose la Commission.

Des entités privées, comme le CEN, dominées par les industries concernées, ne peuvent être chargées d'une question aussi sensible que celle des allégations sur les produits, sachant qu'il est absolument nécessaire que les évaluations soient effectuées en toute indépendance.

En conséquence, votre rapporteure invite la Commission à établir un plan d'action relatif aux allégations sur les produits cosmétiques et à arrêter des priorités afin de définir des critères communs pour l'utilisation desdites allégations. Après quoi, la Commission devrait adopter une liste de critères communs pour les allégations susceptibles d'être utilisées pour les produits cosmétiques.

ANNEXE LETTRE DE LA COMMISSION DES AFFAIRES JURIDIQUES

COMMISSION DES AFFAIRES JURIDIQUES LE PRÉSIDENT

Réf.: D(2008)69152

M. Miroslav Ouzký
Président
Commission de l'environnement,
de la santé publique et
de la sécurité alimentaire
ASP 05F69
Bruxelles

Objet: Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (refonte)
(COM(2008)0049 – C6 0053/2008 – 2008/0035(COD))

Monsieur le Président,

La commission des affaires juridiques, que j'ai l'honneur de présider, a étudié la proposition mentionnée en objet, conformément à l'article 80 bis sur la refonte tel qu'introduit par le Parlement dans son règlement en vertu de sa décision du 10 mai 2007.

Le paragraphe 3 dudit article prévoit que:

"Si la commission compétente pour les questions juridiques estime que la proposition n'implique aucune modification de fond autre que celles qui y ont été identifiées comme telles, elle en informe la commission compétente au fond.

Dans ce cas, outre les conditions posées aux articles 150 et 151, seuls sont recevables au sein de la commission compétente au fond les amendements visant les parties de la proposition contenant des modifications.

Cependant, des amendements aux parties restées inchangées peuvent être admis à titre exceptionnel et au cas par cas par le président de cette commission s'il estime que des raisons impérieuses de cohérence interne au texte ou de connexité avec d'autres amendements recevables l'exigent. Ces raisons doivent figurer dans une justification écrite des amendements."

Conformément à l'avis des services juridiques du Parlement, dont les représentants ont participé aux réunions du groupe consultatif chargé d'examiner la proposition de refonte, et compte tenu des recommandations du rapporteur pour avis, la commission des affaires juridiques a estimé que la proposition en question ne contenait aucune modification de fond autre que celles qui y ont été identifiées comme telles dans la proposition ou dans l'avis des services juridiques, et qu'en ce qui concerne la codification des dispositions non modifiées des textes antérieurs avec les nouvelles modifications, la proposition offrait directement une codification des textes existants, sans aucune modification de fond.

En outre, conformément à l'article 80 bis, paragraphes 2 et 3, la commission des affaires juridiques, par 17 voix¹ et aucune abstention, recommande que votre commission, en tant que commission au fond, procède à l'examen de la proposition précitée conformément aux suggestions de notre commission et à l'article 80 bis.

(Formule de politesse et signature)

Annexe: avis du groupe consultatif.

¹ Les membres suivants étaient présents: Giuseppe Gargani (président), Carlo Casini, Othmar Karas, Klaus-Heiner Lehne, Hartmut Nassauer, Rainer Wieland, Jaroslav Zvěřina, Tadeusz Zwiefka, Lidia Joanna Geringer de Oedenberg, Manuel Medina Ortega, Aloyzas Sakalas, Diana Wallis, Monica Frassoni, Jean-Paul Gauzès, Georgios Papastamkos, Jacques Toubon, Ieke van den Burg.

**ANNEXE: AVIS DU GROUPE CONSULTATIF DES SERVICES JURIDIQUES DU
PARLEMENT EUROPÉEN, DU CONSEIL ET DE LA COMMISSION**



GROUPE CONSULTATIF
DES SERVICES JURIDIQUES

Bruxelles, le 14.11.2008

AVIS

**À L'ATTENTION DU PARLEMENT EUROPÉEN,
DU CONSEIL ET
DE LA COMMISSION**

**Proposition de Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif
aux produits cosmétiques (refonte)
(COM(2008)0049 – C6 0053/2008 – 2008/0035(COD))**

Vu l'accord interinstitutionnel du 28 novembre 2001 sur un recours plus structuré à la technique de la refonte des actes juridiques et, en particulier, son point 9, le groupe consultatif composé des services juridiques du Parlement européen, du Conseil et de la Commission s'est réuni les 13, 20 et 25 février, le 13 mars et le 27 mai 2008 afin d'étudier la proposition mentionnée en objet et présentée par la Commission.

Les discussions se poursuivent au niveau des directeurs généraux et des juristes depuis le mois de septembre 2008 et ont donné lieu à un échange de lettres entre le directeur général des services juridiques du Conseil (lettre adressée à M. Pennera et à M^{me} Durand, datée du 4 novembre), le juriste du Parlement européen (réponse datée du 7 novembre) et du directeur général en exercice des services juridiques de la Commission (réponse datée du 13 novembre), qui leur a permis d'exposer clairement leurs idées.

Tout au long de ces discussions, il s'est agi de savoir si une directive pouvait être transformée en règlement dans le cadre d'une opération de refonte.

a) Les services juridiques du Parlement et de la Commission estiment qu'il est possible de refondre les dispositions existantes de la directive dans un règlement nouveau dès lors que les dispositions du texte transmis aux États membres sont suffisamment précises et détaillées (ce qui impliquerait de procéder à une simple transposition formelle) et qu'elles permettent une conversion en des dispositions directement applicables sous la forme d'un règlement. Ils estiment qu'une telle transformation est possible en l'espèce étant donné que les dispositions en question sont de nature technique et ont déjà été pleinement transposées dans le droit

national par tous les États membres.

En souscrivant à cet avis, ces deux services juridiques reconnaissent par là-même la pertinence de deux avis précédemment rendus par le groupe consultatif et qui portaient sur la conversion de directives en règlements dans le cadre d'une procédure de refonte¹.

Toutefois, ils estiment également que les parties suivantes du texte de la proposition de refonte auraient dû être identifiées en recourant au surlignage gris servant à indiquer les modifications de fond:

- le titre de la proposition,
- l'expression "le présent règlement", qui apparaît aux considérants 8, 9, 26 et 46, à la fin du préambule, à l'article 1, à l'article 2, paragraphe 1, à la fin de l'article 3, à l'article 6, à l'article 14, points a), b), c) et d), à l'article 15, paragraphe 1, point c), au point 681 de l'annexe II et à l'annexe VIII,
- la première phrase du considérant 13,
- l'ensemble du considérant 14,
- l'ensemble du considérant 16,
- la dernière phrase du considérant 17,
- l'ensemble du considérant 18,
- l'ensemble du considérant 20,
- l'ensemble du considérant 24,
- l'ensemble du considérant 42,
- au premier alinéa de l'article 7, paragraphe 1, les mots "conformément à l'annexe I".

¹ Dans son avis figurant à l'annexe XVI de la proposition concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques et modifiant la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) sur les polluants organiques persistants (COM(2003)0644 – 2003/0256(COD)), le groupe consultatif déclare que "*l'annexe XVI [...] représente une refonte des annexes I et II de la directive du Conseil 76/769/CEE du 27 juillet 1976 [...]*" et que "*l'examen de la partie pertinente de la proposition a permis au groupe consultatif de conclure sans réserves que, s'agissant de l'annexe susmentionnée, la proposition de contenait aucune modification de fond autre que celles identifiées en tant que telles dans ladite proposition ou dans le présent avis. Le groupe consultatif conclut également qu'eu égard à la codification des parties non modifiées des annexes I et II de la directive du Conseil 76/769/CEE qui contiennent lesdites modifications de fond, la proposition contient en soi une codification des textes existants, sans aucune modification de fond*". Dans son avis relatif à la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des règles communes pour l'accès au marché du transport international de marchandises par route (COM(2007)0265 – 2007/0099(COD)) du 23.5.2007, le groupe consultatif affirme que "*l'examen de la proposition de règlement du Parlement et du Conseil visant à refondre du règlement (CEE) n° 881/92 du Conseil, du 26 mars 1992 concernant l'accès au marché des transports de marchandises par route dans la Communauté exécutés au départ ou à destination du territoire d'un État membre, ou traversant le territoire d'un ou de plusieurs États membres, que le règlement (CEE) n° 3118/93 du Conseil, du 25 octobre 1993, fixant les conditions de l'admission de transporteurs non-résidents aux transports nationaux de marchandises par route dans un État membre, et que la directive 2006/94/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relative à l'établissement de règles communes pour certains transports de marchandises par route [...] permettent au groupe consultatif de conclure sans réserves que, s'agissant de l'annexe susmentionnée, la proposition de contient aucune modification de fond autre que celles identifiées en tant que telles dans ladite proposition ou dans le présent avis. Le groupe consultatif conclut également qu'eu égard à la codification des parties non modifiées des textes antérieurs contenant lesdites modifications de fond, la proposition contient en soi une codification des textes existants, sans aucune modification de fond*".

En conséquence, les services juridiques du Parlement européen et de la Commission estiment que la proposition présentée par la Commission constitue une proposition de refonte présentée conformément aux dispositions de l'accord interinstitutionnel du 28 novembre 2001 sur un recours plus structuré à la technique de la refonte des actes juridiques. Conformément aux dites dispositions, cette proposition n'implique aucune modification de fond autre que celles qui ont été identifiées comme telles dans son texte ou dans le présent avis. Ils pensent également qu'en égard à la codification des parties non modifiées des textes antérieurs contenant lesdites modifications de fond, la proposition offre en soi une codification directe des textes existants, sans aucune modification de fond.

b) Les services juridiques du Conseil estiment qu'il est possible de transformer une directive en règlement, mais qu'il n'est pas possible pour ce faire de recourir à une proposition de refonte. En conséquence, ils ne peuvent souscrire à l'avis ci-dessus.

Selon les services juridiques du Conseil, la transformation d'une directive en règlement suppose une modification de fond de toutes les dispositions de la directive qui, conformément à l'article 249 du traité CE, ne sont contraignantes plus uniquement du point de vue du résultat à atteindre, ce qui laisse aux autorités nationales le choix de la forme et des méthodes, mais deviennent intégralement contraignantes et directement applicables dans tous les États membres. Un tel changement ne constitue donc pas une modification "purement formelle ou rédactionnelle" (voir le point 4, deuxième tiret, de l'accord interinstitutionnel du 28 novembre 2001). En conséquence, l'autorité législative devrait être en mesure de modifier toutes les dispositions du texte concerné en tenant compte de la nécessité de les rendre directement applicables, indépendamment de la question de savoir si les dispositions concernées semblent être d'ordre technique et ont déjà été intégralement transposées dans le droit national par tous les États membres. En réalité, ces éléments doivent faire l'objet d'une appréciation politique de la part du pouvoir législatif, ce dont ne peuvent préjuger ni la Commission ni les services juridiques des institutions.

Cependant, dans le contexte d'une refonte, la portée des modifications de fond que peut apporter le législateur à la proposition de la Commission se limite aux parties identifiées dans la proposition comme constituant des modifications de fond, par opposition aux parties identifiées dans cette même proposition comme constituant des dispositions inchangées, lesquelles, même si elles peuvent faire l'objet de modifications purement formelles ou rédactionnelles, n'ont subi aucune modification de fond. Dans un tel cas, la distinction entre modifications de fond et dispositions inchangées est supposée possible, ce qui, pour les raisons évoquées plus haut, n'est pas le cas dès lors que la Commission propose de transformer une directive en règlement.

Les services juridiques du Conseil rappellent que, conformément au point 4, deuxième alinéa de l'accord interinstitutionnel du 28 novembre 2001, "*ne constitue pas une refonte, un nouvel acte juridique qui, à l'exception des seules dispositions ou formules standardisées, modifie quant au fond toutes les dispositions de l'acte précédent qu'il remplace et abroge*". Ce qui est le cas lorsque l'on transforme une directive en règlement. Les services juridiques du Conseil estiment par conséquent que la présente proposition ne relève pas du champ d'application de

l'accord interinstitutionnel du 28 novembre 2001¹.

C. PENNERA
Jurisconsulte

J.-. PIRIS
Jurisconsulte

C.-F. DURAND
Directeur général en exercice

¹ Cette position ne va pas à l'encontre des deux précédents cités par les services juridiques du Parlement européen et de la Commission étant donné que ces deux exemples, aux yeux des services juridiques du Conseil, ne sont pas pertinents en l'espèce.

La proposition (COM(2003)0644) de règlement 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), instituant une agence européenne des produits chimiques et modifiant la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) sur les polluants organiques persistants était une nouvelle proposition législative. Seule une petite partie de cette proposition, à savoir l'annexe XVI, a fait l'objet d'une refonte technique.

La proposition (COM(2007)0265) de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des règles communes pour l'accès au marché du transport international de marchandises par route visait à refondre le règlement de base (CEE) n° 881/92 avec le règlement (CEE) n° 3118/93 et avec la directive 2006/94/CE. Cette refonte portait sur un très faible nombre de dispositions du texte de refonte et la proposition de refonte ne comprenait pas de changement de nature juridique du texte de base.

En l'espèce, il s'agit en réalité du premier cas de proposition visant à transformer une directive entière en règlement au moyen d'une refonte.

PROCÉDURE

Titre	Produits cosmétiques (refonte)
Références	COM(2008)0049 – C6-0053/2008 – 2008/0035(COD)
Date de la présentation au PE	5.2.2008
Commission compétente au fond Date de l'annonce en séance	ENVI
Commission(s) saisie(s) pour avis Date de l'annonce en séance	JURI
Avis non émis Date de la décision	JURI 17.11.2008
Rapporteur(s) Date de la nomination	Dagmar Roth- Behrendt 26.2.2008
Examen en commission	9.9.2008
Date de l'adoption	2.12.2008
Résultat du vote final	+: 44 -: 0 0: 0
Membres présents au moment du vote final	Adamos Adamou, Georgs Andrejevs, Margrete Auken, Pilar Ayuso, Irena Belohorská, Johannes Blokland, John Bowis, Frieda Brepoels, Hiltrud Breyer, Martin Callanan, Dorette Corbey, Magor Imre Csibi, Chris Davies, Avril Doyle, Jill Evans, Anne Ferreira, Matthias Groote, Françoise Grossetête, Satu Hassi, Gyula Hegyi, Jens Holm, Eija-Riitta Korhola, Holger Kraemer, Linda McAvan, Riitta Myller, Miroslav Ouzký, Vladko Todorov Panayotov, Vittorio Prodi, Frédérique Ries, Dagmar Roth-Behrendt, Guido Sacconi, Richard Seeber, Salvatore Tatarella, Antonios Trakatellis, Evangelia Tzampazi, Glenis Willmott
Suppléant(s) présent(s) au moment du vote final	Iles Braghetto, Bairbre de Brún, Christofer Fjellner, Johannes Lebeck, Kartika Tamara Liotard, Bart Staes, Lambert van Nistelrooij
Suppléant(s) (art. 178, par. 2) présent(s) au moment du vote final	Christel Schaldemose
Date du dépôt	8.12.2008