

N° 556

---

# SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2017-2018

---

---

Enregistré à la Présidence du Sénat le 7 juin 2018

## PROPOSITION DE RÉSOLUTION EUROPÉENNE

*au nom de la commission des affaires européennes, en application de l'article 73 quater du Règlement, sur les **modalités de mise à jour du règlement sur les produits cosmétiques,***

PRÉSENTÉE

Par M. Jean-Pierre LELEUX,  
Sénateur

*(Envoyée à la commission des affaires économiques.)*



## EXPOSÉ DES MOTIFS

Mesdames, Messieurs,

Les produits cosmétiques sont en contact direct avec diverses parties superficielles du corps humain, les dents ou les muqueuses buccales, en vue de les nettoyer, les protéger, les entretenir, d'en modifier l'aspect, de les parfumer ou d'en corriger l'odeur. Dès lors, il est indispensable de veiller à ce que **seuls des produits sûrs pour la santé humaine** puissent être **commercialisés sur le marché européen**.

Le **règlement (CE) n° 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques** définit à cet effet les obligations auxquelles sont soumis les fabricants de ces produits, les importateurs, les distributeurs et les utilisateurs professionnels. La « *personne responsable* », dont le règlement impose la désignation pour chaque produit cosmétique mis sur le marché, doit ainsi s'assurer que le produit est sûr pour la santé humaine lorsqu'il est utilisé dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles, et garantir sa conformité aux obligations définies par le règlement, notamment en matière d'étiquetage et d'information du public sur la composition du produit.

**Le choix des ingrédients** chimiques naturels ou de synthèse contenus dans un produit cosmétique **doit être conforme aux annexes du règlement européen** qui listent les substances interdites, celles qui font l'objet de restrictions, les colorants, les agents conservateurs et les filtres ultraviolets interdits ainsi que les conditions d'emploi de substances classées comme cancérogènes, mutagènes et reprotoxiques (CMR) et des nanomatériaux dont l'emploi est autorisé parce que jugé sûr pour l'utilisation dans des produits cosmétiques.

Le contrôle du respect des règles d'emploi des substances autorisées est assuré par la vérification initiale et le suivi de l'innocuité du produit ainsi que la **surveillance du marché par les autorités compétentes des États membres**. Le règlement organise en outre une **coopération** entre ces autorités et avec la Commission.

**L'identification d'effets indésirables graves** est également **un élément central du dispositif de sécurité sanitaire**. Elle repose sur un

mécanisme de signalement par tous les acteurs de la filière qui doivent déclarer les effets constatés à l'autorité nationale compétente. Outre les mesures de sauvegarde qui peuvent être prises sans délai, **l'établissement d'un risque potentiel grave pour la santé humaine conduit à devoir modifier régulièrement les annexes du règlement.**

Jusqu'à présent, ces modifications étaient mises en œuvre par la Commission **selon la procédure de réglementation avec contrôle** (PRAC) établie par l'article 5 bis de la décision 1999/468/CE du Conseil fixant les modalités d'exécution de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission. Or **l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) prévoit désormais** que lorsque le législateur de l'Union (généralement le Parlement européen et le Conseil) délègue à la Commission le pouvoir d'adopter des actes non législatifs de portée générale qui complètent ou modifient certains éléments non essentiels d'un acte législatif, ceux-ci prennent la forme d'**actes délégués**, adoptés selon une procédure qui se substitue à la procédure de réglementation avec contrôle.

Il est donc nécessaire de modifier sur ce point le règlement (CE) n° 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques. Tel est l'objet de **l'annexe 99 de la proposition de règlement COM(2016) 799** final adaptant aux articles 290 et 291<sup>1</sup> du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne une série d'actes juridiques prévoyant le recours à la procédure de réglementation avec contrôle.

#### **Le traité de Lisbonne a remplacé la procédure de réglementation avec contrôle par le renvoi à des actes délégués**

Les actes délégués, qui ont une portée générale comme les actes relevant de la procédure de réglementation avec contrôle (PRAC) qu'ils ont vocation à remplacer, peuvent ajouter de nouvelles règles non essentielles ou modifier ultérieurement certains aspects d'un acte législatif européen. La délégation de pouvoir pour adopter de tels actes est toutefois soumise à des **limites strictes** :

- seule la Commission est habilitée à adopter des actes délégués ;

---

<sup>1</sup> Cet article prévoit dans certains cas le renvoi à des actes d'exécution pris par la Commission pour garantir des conditions uniformes d'exécution d'actes juridiquement contraignants de l'Union.

– les éléments essentiels<sup>2</sup> d'un domaine ne peuvent faire l'objet d'une délégation de pouvoir ;

– les objectifs, la teneur, la portée et la durée de la délégation doivent être définis dans les actes législatifs ;

– le législateur doit indiquer explicitement dans l'acte législatif les conditions dans lesquelles cette délégation peut être exercée ;

– le Parlement et le Conseil peuvent prévoir le droit de révoquer la délégation ou d'exprimer des objections à l'acte délégué.

La Commission peut être assistée d'un **groupe d'experts** qui ne représentent pas les États membres. Il peut s'agir d'experts professionnels ou scientifiques, d'experts de quelques États membres seulement, voire d'experts internationaux. L'avis formel de ce comité n'est pas nécessaire pour que le texte soit adopté.

Le **projet** de la Commission est **notifié au Parlement et au Conseil** qui disposent d'un délai de deux mois pour l'étudier. Ils peuvent proroger ce délai de deux mois supplémentaires, à l'issue desquels ils peuvent, s'ils l'estiment nécessaire, révoquer la délégation de pouvoir ou s'opposer à l'entrée en vigueur du projet de la Commission. Pour « **formuler une objection** », le Parlement doit se prononcer *in fine* par un vote à la majorité absolue de ses membres, tandis que le Conseil statue à la majorité qualifiée. L'opposition à l'acte délégué de la Commission peut être fondée sur tous motifs.

Cette procédure, qui **renforce le contrôle des États membres**, est dorénavant largement répandue dans de nombreux domaines, notamment en matière de protection des consommateurs.

### **L'actualisation des procédures de modification des actes législatifs antérieurs au traité de Lisbonne est nécessaire**

La substitution des actes délégués à la PRAC conduit à devoir modifier en conséquence un certain nombre d'actes législatifs adoptés

---

<sup>2</sup> La notion d'« éléments essentiels » n'est pas définie dans les traités. La Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) a toutefois précisé que la détermination des éléments non essentiels dépend notamment des caractéristiques et des particularités de chaque matière. Elle estime en outre que la qualification d'élément essentiel doit se fonder sur des « éléments objectifs susceptibles de faire l'objet d'un contrôle juridictionnel » et ne peut relever de la seule appréciation des législateurs de l'Union. De plus, elle a indiqué que les dispositions « dont l'adoption nécessite d'effectuer des choix politiques relevant des responsabilités propres du législateur de l'Union » doivent être considérées comme des éléments essentiels ne pouvant faire l'objet d'une délégation. Enfin, elle a jugé que les dispositions qui ont pour objet de « traduire les orientations fondamentales de la politique communautaire » doivent être considérées comme essentielles au sens du traité.

antérieurement à l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne et pour lesquels la PRAC a été provisoirement maintenue. Tel est l'objet de la proposition de règlement COM(2016) 799 final adaptant aux articles 290 et 291<sup>3</sup> du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne une série d'actes juridiques prévoyant le recours à la procédure de réglementation avec contrôle.

Cette proposition se substitue aux propositions législatives d'alignement transversal présentées en 2013 par la Commission (règlements omnibus I, II et III) que celle-ci a retirées après leur rejet par le Conseil, faute de garanties suffisantes quant à la consultation systématique des experts nationaux lors de la préparation des actes délégués. La nouvelle proposition de règlement s'inscrit dans le cadre de la révision de l'accord interinstitutionnel « *Mieux légiférer* » du 13 avril 2016 et de la **convention d'entente sur les actes délégués** qui y est annexée et pose le principe d'une consultation systématique des experts des États membres au cours de la préparation des actes délégués. Cet accord prévoit également une coopération et un échange de vues anticipés avec le Parlement européen.

Contrairement aux propositions antérieures d'alignement transversal, l'annexe de **la nouvelle proposition de règlement modifie individuellement** chacun des **168 actes de base** qu'elle vise, au nombre desquels figure le règlement (CE) n° 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques (acte 99).

### **La mise à jour des modalités d'adaptation du règlement relatif aux produits cosmétiques**

Afin d'**adapter le règlement** relatif aux produits cosmétiques pour prendre en compte le « ***progrès scientifique et technique*** » lorsque celui-ci établit que les modalités d'utilisation de substances autorisées dans la fabrication de produits cosmétiques font courir un **risque potentiel** à la santé humaine, la proposition de règlement prévoit qu'il sera dorénavant recouru à **des actes délégués** pour modifier et compléter les dispositions suivantes :

– les informations qui doivent être transmises à la Commission préalablement à la mise sur le marché d'un produit cosmétique (art. 13) ;

– le champ d'application de l'annexe IV relative aux produits de coloration capillaire (art. 14) ;

---

<sup>3</sup> Cet article prévoit dans certains cas le renvoi à des actes d'exécution pris par la Commission pour garantir des conditions uniformes d'exécution d'actes juridiquement contraignants de l'Union.

– les substances classées comme cancérigènes, mutagènes ou reprotoxiques jugées sûres pour une utilisation dans des produits cosmétiques ou utilisables à titre exceptionnel dans de tels produits (art. 15) ;

– la définition et les informations de notification des nanomatériaux (art. 16) ainsi que les annexes II et III en ce qui les concernent ;

– les allégations utilisées concernant le produit (art. 20) ;

– l'annexe I (rapport sur la sécurité du produit cosmétique) lorsque cela s'avère nécessaire pour garantir la sécurité des produits cosmétiques mis sur le marché (art. 31.3) ;

– les annexes II à VI lorsque l'utilisation de certaines substances dans les produits cosmétiques entraîne un risque potentiel pour la santé humaine (art. 31.1) ;

– les annexes II à VI et VII en vue de les adapter au progrès scientifique et technique (art. 31.2) ;

– la liste de critères communs concernant les allégations.

Les conditions d'exercice de la délégation accordée à la Commission sont définies par un article 31 *bis* nouveau qui :

– précise les conditions de **révocabilité** de cette délégation ;

– rappelle le principe de la **consultation préalable des experts désignés par chaque État membre**, conformément à l'accord interinstitutionnel « *mieux légiférer* » ;

– prévoit une **notification simultanée au Conseil et au Parlement européen** qui disposent d'un délai de deux mois, renouvelable une fois, pour formuler des objections ;

– précise que lorsqu'elle modifie les annexes du règlement, la Commission tient compte de l'**avis du Comité scientifique européen pour la sécurité des consommateurs (CSSC)**.

Enfin, un article 31 *ter* nouveau organise une **procédure** dérogatoire en cas **d'urgence** justifiée par la Commission.

**Privilégier la procédure la plus protectrice  
pour la santé humaine**

Comme rappelé plus haut, l'emploi des substances réglementées fait l'objet d'un suivi par les fabricants, les autorités sanitaires nationales<sup>4</sup> et européennes<sup>5</sup>, et plus particulièrement celui de celles identifiées comme cancérogènes, mutagènes et reprotoxiques (CMR) dont l'article 15 du règlement autorise l'utilisation dans des conditions et limites strictement définies. Ces substances sont classées soit en catégorie 2, lorsqu'elles sont considérées par le Comité européen de sécurité des consommateurs (CSSC) comme sûres, ce qui en autorise une utilisation encadrée dans les produits cosmétiques, soit en catégorie 1, ce qui les rend utilisables à titre exceptionnel et dès lors qu'elles réunissent certaines conditions cumulatives, en particulier lorsqu'il n'existe pas de solution de substitution appropriée.

Ce suivi a conduit la Commission à **modifier plusieurs fois par an les annexes du règlement** sur les produits cosmétiques pour réduire les dosages autorisés ou interdire l'utilisation de certaines substances<sup>6</sup>. **Lorsque des substances** présentes dans les produits cosmétiques **présentent un risque potentiel pour la santé humaine** nécessite une action au niveau de l'Union, l'article 31 du règlement prévoit en effet, en l'état, que les annexes sont modifiées par la Commission après consultation du CSSC, selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'art. 32 §1. La Commission est alors assistée par un comité permanent pour les produits cosmétiques.

**La nouvelle procédure de modification des annexes** du règlement sur les produits cosmétiques prévue par l'article 31 *bis* que la Commission propose d'introduire dans le règlement, **permettrait** tout à la fois **de continuer à procéder rapidement aux adaptations nécessaires tout en y associant étroitement le Conseil et le Parlement européen, ceux-ci pouvant *in fine* exercer un droit de veto.**

**Un renvoi à la législation ordinaire**, pourtant un temps envisagé semble-t-il pour les articles 15 (substances cancérogènes, mutagènes et reprotoxiques), 16 (nanomatériaux) et 31 (modification des annexes) du règlement, **ne permettrait pas une réactivité suffisante eu égard à la**

---

<sup>4</sup> Ainsi en France, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

<sup>5</sup> En particulier le Comité scientifique européen pour la sécurité des consommateurs (CSSC).

<sup>6</sup> Entre 2013 et 2017, les annexes du règlement ont fait l'objet de plus de 18 règlements de la Commission adoptés selon la procédure de réglementation avec contrôle. Ces révisions interviennent à la lumière des progrès scientifiques au vu de l'évaluation évolutive de la sécurité des substances par le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSCC), organisme d'évaluation des risques indépendant, en coopération avec l'Agence européenne des produits chimiques (AEPC) et l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA).

**grande technicité de la matière et aux délais de procédure inhérents à la codécision.**

Par ailleurs, dans la mesure où la proposition de règlement d'adaptation de la Commission emporte la mise en conformité avec le traité de Lisbonne de la procédure de modification de 168 actes législatifs touchant à une grande diversité de matières, il pourrait être considéré que son examen ne permet pas d'évaluer pleinement, en l'état, la pertinence et les conséquences de la modification par actes délégués des annexes auxquelles renvoient les articles 15 et 16 du règlement sur les produits cosmétiques.

Sans doute est-ce la raison pour laquelle, au début de l'année, le Conseil a souhaité retirer ce règlement de la proposition de règlement d'adaptation, ainsi qu'il l'a également fait pour quelques autres actes comme le règlement 1272/2008/CE du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges dit « REACH ».

Or, si les règlements concernés doivent être revus dans les mois qui viennent, ce qui permettra de procéder aux mises à jour nécessaires, **la révision du règlement cosmétique n'interviendra en principe qu'en 2021**. Quand bien même il serait considéré que la préparation de cette révision pourrait être l'occasion d'un examen attentif du périmètre de renvoi à des actes délégués, cette **perspective paraît fort éloignée** pour un exercice qui **pourrait être long**. Cette situation apparaît **peu compatible avec les impératifs d'une gestion efficace des risques pour la santé humaine**.

Dès lors, il apparaît que **la démarche, proposée par la Commission, de mise en conformité de la procédure de modification des annexes du règlement sur les produits cosmétiques avec le traité de Lisbonne doit être soutenue**, cette démarche ne préjugant en rien des modifications qui pourraient être apportées ultérieurement au règlement à l'occasion de sa révision.



## PROPOSITION DE RÉSOLUTION EUROPÉENNE

- ① Le Sénat,
- ② Vu l'article 88-4 de la Constitution,
- ③ Vu l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
- ④ Vu l'accord interinstitutionnel « Mieux légiférer » du 13 avril 2016 et la convention d'entente sur les actes délégués qui y est annexée,
- ⑤ Vu le règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques,
- ⑥ Vu les règlements (UE) n° 344/2013, (UE) 2013/658, (UE) 483/2013, (UE) 1197/2013, (UE) 1197/2013, (UE) 358/2014, (UE) 866/2014, (UE) 1003/2014, (UE) 1004/2014, (UE) 1190/2015, (UE) 1298/2015, (UE) 314/2016, (UE) 621/2016, (UE) 622/2016, (UE) 1120/2016, (UE) 1121/2016, (UE) 1143/2016, (UE) 1198/2016, (UE) 237/2017, (UE) 238/2017, (UE) 1224/2017, (UE) 1410/2017, (UE) 1413/2017, (UE) 2228/2017 de la Commission modifiant les annexes du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques et la décision d'exécution de la Commission du 25 novembre 2013 concernant les lignes directrices pour l'application de l'annexe I dudit règlement,
- ⑦ Vu la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil COM(2016) 799 adaptant aux articles 290 et 291 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne une série d'actes juridiques prévoyant le recours à la procédure de réglementation avec contrôle, et plus particulièrement le paragraphe 99 de son annexe,
- ⑧ Considérant qu'il est indispensable de pouvoir prendre rapidement des mesures interdisant ou limitant l'emploi de substances dans les produits cosmétiques dont il apparaît que l'utilisation entraîne un risque potentiel pour la santé humaine ;
- ⑨ Considérant que les annexes du règlement (CE) n° 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques, qui fixent la liste des produits interdits, des substances autorisés et de leurs conditions d'emploi, doivent pouvoir être modifiées dès qu'un tel risque est scientifiquement identifié ;

- ⑩ Considérant que le paragraphe 99 de l'annexe de la proposition de règlement COM(2016) 799, qui a pour objet d'adapter aux articles 290 et 291 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, une série d'actes juridiques prévoyant le recours à la procédure de réglementation avec contrôle, modifie le règlement (CE) n° 1223/2009 pour remplacer le recours à cette procédure par des actes délégués ;
- ⑪ Observe que le renvoi à des actes délégués pris par la Commission européenne permet de procéder rapidement à des modifications des listes des substances autorisées dans la fabrication des produits cosmétiques, à la réduction des dosages ou à la restriction des conditions d'utilisation de ces substances afin de protéger la santé des consommateurs européens dès lors que leur utilisation ou les modalités de leur utilisation dans les produits cosmétiques entraîne un risque potentiel pour la santé humaine ;
- ⑫ Constate que les mesures d'application ainsi déléguées seront scientifiquement documentées par les analyses préalables conduites par des experts scientifiques indépendants et un avis du Comité scientifique européen pour la sécurité des consommateurs que la Commission européenne devra prendre en compte ;
- ⑬ Observe que tant le Conseil que le Parlement européen seront associés dès l'origine au lancement de la procédure d'élaboration des actes délégués, qu'ils disposeront d'un droit d'opposition et qu'ils peuvent à tout moment retirer la délégation accordée à la Commission européenne ;
- ⑭ Estime dès lors qu'un renvoi à la législation ordinaire pour procéder aux modifications nécessaires du règlement (CE) n° 1223/2009 de 2009 sur les produits cosmétiques et de ses annexes ne permettrait pas une réactivité suffisante eu égard à la technicité de la matière et aux délais de procédure inhérents à la codécision, ce qui pourrait s'avérer gravement préjudiciable à la santé des consommateurs ;
- ⑮ Fait également observer que le retrait de ce règlement du périmètre de mise en conformité avec le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne défini par la proposition de règlement, conduirait à reporter cette mise en conformité au moins jusqu'à la révision du règlement qui n'est pas programmée avant 2021 ;

- ⑩ Estime que quand bien même il pourrait être soutenu que la préparation de cette révision pourrait être l'occasion d'un examen plus approfondi du périmètre de renvoi à des actes délégués, cette perspective paraît trop éloignée au regard des enjeux de santé publique et risquerait au surplus d'être prolongée par les délais inhérents à toute procédure de codécision, et ce alors que même que le périmètre des actes délégués pourrait être revu à l'occasion de la révision du règlement ;
- ⑪ Considère, en conséquence, que la démarche proposée par la Commission pour adapter le règlement (CE) n° 1223/2009 sur les produits cosmétiques afin de remplacer le recours à la procédure de réglementation avec contrôle par des actes délégués dont l'objet et la procédure d'adoption sont strictement encadrés, est la plus à même de permettre l'adaptation rapide des listes des substances autorisées dans les produits cosmétiques et de leurs conditions d'utilisation ;
- ⑫ Invite le Gouvernement à soutenir cette approche et à la faire valoir dans les négociations en cours.