

LE NOUVEAU RÈGLEMENT N° 1223/2009 DES PRODUITS COSMÉTIQUES: LA RECHERCHE D'UN ÉQUILIBRE ENTRE INNOVATION ET PROTECTION DES CONSOMMATEURS

ELISABET RUIZ CAIRÓ

Assistante Académique -Département d'Études Juridiques Européennes
Collège d'Europe*

Revista Española de Derecho Europeo
Enero - Marzo 2015
Págs. 113 - 148

Table des matières: I. INTRODUCTION. II. DE LA DIRECTIVE AU RÈGLEMENT, UN CHANGEMENT MAJEUR? *A. L'harmonisation dans le secteur des produits cosmétiques.* 1. L'harmonisation pour une meilleure protection des consommateurs européens. 2. La nécessité de choisir la base légale adéquate... existe-t-il une telle nécessité? 3. Évolution de la régulation du secteur des produits cosmétiques: le passage de la directive au règlement. *B. La simplification et la cohérence comme principes guidant l'adoption du règlement.* 1. Des problèmes croissants poussant à une grande réforme. 2. Le mécanisme de refonte. *C. Des problèmes de fond pour lesquels une solution s'imposait. D. L'Europe, un modèle à suivre dans la régulation des produits cosmétiques.* 1. Une place de leader confirmée par les différentes législations en vigueur. 2. Le règlement des produits cosmétiques répond-il à cette responsabilité? III. UNE PLUS GRANDE ATTENTION PORTÉE À LA COMPOSITION DES PRODUITS COSMÉTIQUES. *A. L'utilisation de substances CMR dans le nouveau règlement.* 1. L'éthanol dans les produits cosmétiques au cœur du débat. 2. Le mécanisme adopté. *B. La régulation des nanomatériaux.* 1. L'Union Européenne, leader dans la régulation des nanomatériaux. 2. La recherche d'une définition satisfaisante. 3. La régulation des nanomatériaux dans le nouveau règlement assure-t-elle une protection satisfaisante des consommateurs? 4. Le principe de précaution et son utilisation dans le cadre du règlement des pro-

* Artículo premiado con el "Johnson & Johnson award to the best thesis on a consumer related topic" en el Colegio de Europa (Brujas, Bélgica).

duits cosmétiques. IV. UN CONTRÔLE PLUS STRICT POUR UNE PLUS GRANDE PROTECTION DES CONSOMMATEURS. A. *Une notification unique pour éviter les divergences*. B. *L'évaluation de la sécurité des produits*. 1. Le rapport sur la sécurité du produit. 2. Les bonnes pratiques de fabrication. C. *La surveillance du marché et l'introduction d'un système de cosmétovigilance*. 1. La coordination des activités des Etats membres. 2. Cosmétovigilance. V. LE RÈGLEMENT DES PRODUITS COSMÉTIQUES, UN PRODUIT FINI OU DES DÉFIS À SURMONTER? A. *L'implémentation du règlement, une tâche parfois difficile*. B. *Les avancées scientifiques poussant à mettre en place des révisions régulières*. C. *Comment exporter dans un marché fortement concurrentiel?* VI. CONCLUSION.

RESUMEN: El sector cosmético tiene un gran peso en Europa en general y en España en particular, fomentando la creación de numerosos puestos de trabajo y contribuyendo fuertemente a nuestra riqueza. En este contexto, el nuevo Reglamento 1223/2009 de productos cosméticos, cuya entrada en vigor se produjo en 2013, resulta de gran interés por diversas razones. Efectivamente, las instituciones han tenido que asumir una defensa de la innovación que permita mayor competitividad y por tanto mayores intercambios entre Estados miembros y con terceros Estados. Sin embargo, el nuevo marco legislativo también ha tenido que asegurar una adecuada protección de los consumidores dado el impacto que los productos cosméticos pueden tener en nuestra salud.

PALABRAS CLAVE: Cosméticos, armonización, consumidores, mercado interior, principio de precaución, nanomateriales, técnica de refundición.

ABSTRACT: The cosmetics sector is of great importance in Europe generally and more especially in Spain, since it is an area which employs large numbers of people and contributes heavily to the economy. In this context, the new Regulation 1223/2009 on cosmetic products, which entered into force in 2013, is a very interesting topic for several reasons. On the one hand, European institutions were obliged to protect innovation in order to maintain competitiveness and increase trade links between Member States and with third countries. On the other, the new legal framework had to be cognizant of consumer protection, given the impact that cosmetic products can have on health.

KEY WORDS: Cosmetics, harmonization, consumers, internal market, precautionary principle, nanomaterials, recasting.

Fecha de recepción original: 29 de septiembre de 2014

Fecha de aceptación: 25 de noviembre de 2014

I. INTRODUCTION

«Le parfumeur a besoin de plus que d'un assez bon nez. Il a besoin d'un organe olfactif que des années de formation ont rendu infaillible et qui lui permet de déchiffrer à coup sûr les odeurs les plus complexes, leur nature et leurs proportions, mais aussi de créer des mélanges d'odeurs nouveaux et inconnus»¹. C'est ainsi que le maître Baldini met en avant l'importance de l'innovation en cosmétique.

Cet art créateur est effectivement appliqué par les fabricants européens puisque, dans le marché de l'Union Européenne (UE), environ un quart des produits du marché sont améliorés ou complètement modifiés chaque année, ce qui explique qu'environ 1,7

1. SÜSKIND, P., *Le parfum: histoire d'un meurtrier*, Fayard, 1985, p. 104.

millions de personnes aient été directe ou indirectement employées par l'industrie cosmétique européenne en 2011². Ceci a permis à l'industrie européenne de se placer à l'avant-garde dans un secteur qui, dès ses origines, était fortement ancré dans notre continent.

Ainsi, les premiers parfums ont été trouvés dans la Méditerranée vers 7000 avant Jésus Christ, et les grecs ont probablement été les premiers à utiliser des «crèmes solaires» en 400 avant Jésus Christ³. En 2010, le marché européen des produits cosmétiques représentait 67 milliards d'euros, soit un tiers du marché global ce qui montre que l'Europe a été capable de maintenir sa place dans un secteur très compétitif⁴.

De ce fait, il est très important dans le territoire de l'UE de compter avec une législation satisfaisante qui soit capable de répondre au rôle protagoniste que l'UE joue dans ce secteur.

C'est pour cette raison que les normes européennes en matière de produits cosmétiques doivent faire preuve d'adaptabilité en fonction des avancées scientifiques et techniques. Ainsi, la Directive 76/768/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux produits cosmétiques⁵ («la directive des produits cosmétiques» ou «la directive») a été amendée un grand nombre de fois afin de rapprocher la législation aux besoins des consommateurs. Par exemple, les autorités européennes ont supprimé la possibilité de réaliser des tests sur les animaux⁶, en s'éloignant dès lors d'autres régulations comme la chinoise, où les tests sur les animaux sont, pour l'instant, obligatoires⁷. Cependant, du fait de toutes ces modifications successives, la directive était devenue un texte complexe et même parfois contenant certaines incohérences.

De ce fait, les autorités européennes ont décidé de modifier le texte en adoptant le 30 novembre 2009 le Règlement CE n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil sur les produits cosmétiques⁸ («le règlement des produits cosmétiques» ou «le règlement»).

2. Cosmetics Europe, «About Cosmetics Europe» dans: <https://www.cosmeticseurope.eu/about-cosmetics-europe.html>, visité le 22 avril 2014.
3. Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association (CTPA), «Key facts», dans: <http://www.ctpa.org.uk/content.aspx?pageid=295>, visité le 22 avril 2014.
4. *Ibid.*
5. Directive n° 76/768/CEE du Conseil, du 27/7/1976, concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux produits cosmétiques (JO L 262, du 27/9/1976), p. 169.
6. Commission européenne, DG Santé et Consommateurs, «Interdiction de pratiquer des expérimentations animales», dans: http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/animal-testing/index_fr.htm, visité le 22 avril 2014.
7. BALDWIN, C. et JOURDAN, A., «China considering easing rules on animal testing for some cosmetics», 13 novembre 2013, Reuters, dans: <http://www.reuters.com/article/2013/11/13/china-cosmetics-animaltesting-idUSL2N0IU0BZ20131113>, visité le 22 avril 2014.
8. Règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 30/11/2009 sur les produits cosmétiques (JO L 342, 22/12/ 2009), p. 59.

Ce texte a dû faire face au défi d'harmoniser un secteur avec un poids considérable en Europe tout en assurant une protection élevée du consommateur, objectif reconnu par les institutions elles-mêmes⁹. Devant faire face à des avancées scientifiques dans des domaines encore peu connus tels que les nanomatériaux et en même temps devant assurer la mise en place d'une législation uniforme dans l'ensemble du territoire, les parties impliquées ont cherché la meilleure façon d'aborder le sujet.

La question que nous nous posons alors est de savoir si l'harmonisation du secteur des produits cosmétiques à travers un règlement a permis d'obtenir une plus grande protection des consommateurs tout en faisant face au défi que représente l'innovation en matière de nouvelles substances.

Pour répondre à cette question, on commencera par rappeler l'évolution en matière d'harmonisation de ce secteur pour ensuite analyser comment la protection des consommateurs a été renforcée à travers cette nouvelle norme. Un rapport détaillé de l'ensemble du règlement n'étant pas possible dans cet article, on concentrera notre analyse sur deux grandes nouveautés: les dispositions relatives à la composition des produits et celles relatives aux mécanismes de contrôle.

II. DE LA DIRECTIVE AU RÈGLEMENT, UN CHANGEMENT MAJEUR?

A. L'HARMONISATION DANS LE SECTEUR DES PRODUITS COSMÉTIQUES

1. *L'harmonisation pour une meilleure protection des consommateurs européens*

L'Union Européenne a eu comme ambition, depuis ses origines, de créer un marché unique. Puisque, comme le disait VOLTAIRE, «le pays où le commerce sera le plus libre, sera toujours le plus riche et le plus florissant»¹⁰, les Traités ont introduit des dispositions visant à l'interdiction des restrictions quantitatives entre les Etats membres¹¹. Cependant, on s'aperçoit rapidement que les dispositions du Traité ne sont pas suffisantes pour que la concurrence entre systèmes de régulation soit effective. Si à cela on ajoute les dérogations du Traité et les exigences impératives, on constate qu'il y a un défaut du marché qui nécessite une solution et c'est à ce moment-là que l'harmonisation joue un rôle primordial¹².

L'harmonisation «implique remplacer les multiples et diverses règles nationales dans un sujet particulier par une seule règle européenne»¹³ et poursuit l'objectif de restaurer la concurrence entre Etats membres. Ceci permet à son tour d'atteindre

9. *Ibid*, article 1.

10. AROUT, F. M., dit VOLTAIRE, *Lettre à M. l'abbé Roubaud*, 1^{er} juillet 1769.

11. Articles 34 et 35 TFUE.

12. BARNARD C., *The substantive law of the EU: the four freedoms*, 4^{ème} édition, Oxford University Press, Oxford, 2013, p. 633.

13. *Ibid*, p. 656.

des buts multiples: accélérer l'intégration, répondre aux intérêts des consommateurs mais aussi mener une re-régulation de certains secteurs¹⁴.

Ce mécanisme a cependant été soumis à une évolution au fil du temps. Ainsi, pendant les premières années on a pu observer une approche verticale «basée sur des règles communes, détaillées et techniques qui s'appliquaient à des secteurs individuels»¹⁵. Cette approche a par exemple été suivie dans le secteur des automobiles¹⁶. Cependant, à partir des années 80, on a fait face à la nouvelle approche, plus simple, basée sur l'horizontalité et selon laquelle les règles s'appliquent à toute l'industrie plutôt qu'à des groupes spécifiques¹⁷. Ainsi, selon cette approche, «le législateur se bornera à établir les exigences essentielles qu'il importe de respecter, alors qu'il appartiendra aux spécialistes, c'est-à-dire aux techniciens normalisateurs, de définir les solutions techniques qui permettront d'atteindre ces objectifs»¹⁸. En conséquence, la technique du renvoi aux normes est utilisée pour ce qui concerne les spécifications techniques et les détails¹⁹.

La nouvelle approche a été recueillie dans une résolution du Conseil de 1985²⁰ ce qui a permis sa consolidation comme approche de référence, mais l'ancienne approche a quand même continué à être utilisée dans certains cas.

On peut se demander laquelle de ces deux approches est la plus convenable. D'une part, on peut penser que la nouvelle approche s'éloignant du système de standards spécifiques, la protection des consommateurs s'en verrait réduite²¹; toutefois, il a aussi été défendu qu'il s'agit d'un énorme pas en avant par rapport à l'ancienne approche et que cela permet de combiner «une harmonisation totale de certains objectifs traditionnels, comme la sécurité et la santé, avec une approche flexible des moyens»²². Au final, chaque secteur a ses particularités et chacune de ces approches peut s'adapter plus ou moins bien selon le domaine, ce qui explique que dans cer-

-
14. WEATHERHILL, S., "Consumer policy", dans CRAIG P. et DE BÚRCA G. (dir.), *The evolution of EU law*, 2ème édition, Oxford University Press, Oxford, 2011.
 15. BARNARD, C., *supra* note 12, p. 666.
 16. PUJOL REVERSAT, M. C., *Harmonisation des législations sur les véhicules dans l'UE*, Editions Universitaires Européennes, Sarrebruck, 2010.
 17. BARNARD C., *supra* note 12, p. 666.
 18. MATTERA, A., *Le Marché Unique Européen: ses règles, son fonctionnement*, 2^{ème} édition, Jupiter, 1990, p. 189.
 19. *Ibid*, p. 189.
 20. Résolution du Conseil 85/C 136/01, du 7/5/1985, concernant une nouvelle approche en matière d'harmonisation technique et de normalisation (JO C 136 du 4/6/1985), pp. 1-9.
 21. DE VRIES, S. A., *Tensions within internal market: the functioning of the internal market and the development of horizontal and flanking policies*, European Law Publishing, Groningen, 2006, p. 260.
 22. PELKMANS, J., "The new approach to technical harmonization and standardization", *JCMS* volume 25 n° 3, March 1987, pp. 257-259, dans BARNARD, C., *supra* note 12, p. 670.

tains cas, comme celui des produits cosmétiques, l'ancienne approche n'ait pas été abandonnée.

Dans tous les cas, l'harmonisation ne peut avoir lieu que si l'on dispose d'une base légale convenable ce qui nous mène à nous demander si celle utilisée pour adopter le règlement des produits cosmétiques l'est.

2. *La nécessité de choisir la base légale adéquate... existe-t-il une telle nécessité?*

Bien qu'une analyse détaillée de la base légale des normes d'harmonisation ne soit pas l'objet principal de cet article, il est important de rappeler que pour harmoniser il est impératif de disposer d'une base légale autorisant une telle action, en application du principe d'attribution²³.

Si les articles 114 et 115 du Traité de Fonctionnement de l'Union Européenne (TFUE)²⁴ représentent les bases légales générales, il ne faut pas oublier que, en principe, l'article 114 est censé être résiduel et ne devrait donc être utilisé qu'en l'absence d'une autre disposition plus appropriée²⁵.

En matière de protection des consommateurs, qui est une compétence partagée entre l'Union et les Etats membres en vertu de l'article 4 TFUE, il faut notamment faire référence à l'article 169 TFUE. Cette disposition signale que «afin de promouvoir les intérêts des consommateurs et d'assurer un niveau élevé de protection des consommateurs, l'Union contribue à la protection de la santé, de la sécurité et des intérêts économiques des consommateurs ainsi qu'à la promotion de leur droit à l'information, à l'éducation et à s'organiser afin de préserver leurs intérêts». Ceci doit être fait à travers de mesures d'appui et de support uniquement, sauf dans le cadre de la réalisation du marché intérieur puisque dans ce cas-là il sera possible d'utiliser l'article 114 TFUE²⁶. Ainsi, malgré le fait que l'article 169 n'exclue pas la possibilité d'harmonisation, comme cela a été fait dans le domaine de la santé publique, il «attribue un rôle à l'Union qui est subordonné à celui des Etats membres»²⁷.

Cette disposition semble assez contraignante dans un premier temps, puisqu'il semblerait que dans la grande majorité des cas, les mesures adoptées par les institutions devraient se limiter à des normes de simple support. Toutefois, la lecture faite par la Cour de Justice de l'Union Européenne («CJUE» ou «la Cour») de l'article 114 TFUE a permis aux institutions de se doter d'une large marge de manœuvre et d'utiliser, le plus souvent, cette disposition au lieu de l'article 169 mentionné ci-dessus. Effectivement, les limites initialement introduites par la Cour quant à l'utilisation de

23. Article 5(2) TUE.

24. Version consolidée du Traité sur le Fonctionnement de l'Union Européenne signé le 13 décembre 2007 (JO C 326 du 26/10/ 2012), pp. 1-390.

25. BARNARD, C., *supra* note 12, p. 646.

26. Article 169.1 et 169.2 TFUE.

27. WEATHERHILL, S., "Union legislation relating to the free movement of goods", dans OLIVER, P., *Oliver on free movement of goods in the European Union*, Hart Publishing, 5th edition, 2010, pp. 449-450.

l'article 114 TFUE en matière d'harmonisation²⁸ ont finalement eu peu d'impact sur l'approche extrêmement extensive adoptée. C'est ainsi que dans l'arrêt *Vodafone, O₂ et autres c/ Secretary of State* la Cour a affirmé:

«Il est de jurisprudence constante que les mesures visées par l'article 95, paragraphe 1, CE doivent effectivement avoir pour objet d'améliorer les conditions de l'établissement et du fonctionnement du marché intérieur (...) Si la simple constatation de disparités entre les réglementations nationales et du risque abstrait d'entraves aux libertés fondamentales ou de distorsions de concurrence n'est pas suffisante pour justifier le choix de l'article 95 CE comme base juridique, le législateur communautaire peut y recourir notamment en cas de divergences entre les réglementations nationales lorsque celles-ci sont de nature à entraver les libertés fondamentales et à avoir ainsi une incidence directe sur le fonctionnement du marché intérieur (...) ou à créer des distorsions de concurrence sensibles. (...) Le recours à cette disposition est également possible en vue de prévenir l'apparition de tels obstacles aux échanges résultant de l'évolution hétérogène des législations nationales. Toutefois, leur apparition doit être vraisemblable et la mesure en cause doit avoir pour objet leur prévention»²⁹.

Comme cela a été constaté par la doctrine, la Cour a interprété l'article 114 d'une façon tellement large et à travers des adjectifs tellement vagues, qu'il est désormais très facile pour les institutions de remplir les conditions qu'il impose.

Ceci a été renforcé par l'interprétation de la jurisprudence selon laquelle «dès lors que les conditions du recours à l'article 95 CE comme base juridique se trouvent remplies, le législateur communautaire ne saurait être empêché de se fonder sur cette base juridique du fait que la protection de la santé publique est déterminante dans les choix à faire»³⁰. Ainsi, même si le législateur a pris des précautions dans d'autres dispositions limitées à des secteurs spécifiques, l'article 114 vide cette prudence de toute utilité³¹.

Cela a été très utilisé dans des domaines tels que celui de la protection de la santé ou des consommateurs, pour lesquelles les bases légales des articles 168 et 169 TFUE ont été très peu mises en application³². En effet, dans la pratique, une partie importante de la législation établissant des standards communs en matière de protection des consommateurs a été mise en place à travers l'article 114 TFUE³³.

28. CJCE, du 5/10/2000, *Allemagne c/ Parlement et Conseil* (C-376/98), Rec. I-8419.

29. CJCE, du 8/6/2010, *Vodafone, O₂ et autres c/ Secretary of State* (C-58/08), Rec. I-04999, paras. 32-33.

30. CJCE, du 12/7/2005, *Alliance for Natural Health c/ Secretary of State for Health* (C-154/04 et 155/04), Rec. I-6451, para. 30.

31. WEATHERHILL, S., "The limits of legislative harmonization ten years after *Tobacco Advertising*: how the Court's case law has become a drafting guide", *German Law Journal*, Vol. 12 No. 03, 2011, pp. 827-833.

32. *Ibid*, p. 856.

33. WEATHERHILL, S., *supra* note 27.

Cette analyse nous permet donc de dire que, en suivant l'approche adoptée par la Cour, l'utilisation de l'article 114 TFUE comme base légale dans le règlement des produits cosmétiques semble en effet légitime puisque l'adoption de normes communes renforcera sans doute le marché intérieur dans un secteur à forte exportation qui se prête facilement aux achats transfrontaliers et dans lequel la divergence des normes de sécurité peut sans doute constituer une barrière importante au moment de l'achat. De plus, l'harmonisation a facilité l'échange de produits entre Etats membres puisque, autrement, les différences en matière de sécurité et contrôles auraient mené à des barrières à l'entrée de certains marchés beaucoup trop importantes pour certaines entreprises.

La question que l'on se pose maintenant est de savoir comment la possibilité de baser l'harmonisation du secteur des produits cosmétiques sur l'article 114 TFUE s'est traduite en termes de type de norme utilisée à cet effet.

3. *Évolution de la régulation du secteur des produits cosmétiques: le passage de la directive au règlement*

L'ancienne directive des produits cosmétiques ayant été adoptée en 1976, époque pendant laquelle l'approche suivie au niveau européen était encore la traditionnelle, elle prévoyait des normes extrêmement détaillées qui ne laissaient quasiment aucune marge de manœuvre aux Etats membres. Cela peut s'expliquer par le fait que les cosmétiques sont des produits qui peuvent avoir un impact sur la santé des consommateurs, qui évoluent à une grande vitesse et dont les ingrédients sont difficilement compréhensibles par le consommateur moyen.

On a donc opté pour un système d'harmonisation totale ce qui implique que les Etats ne pouvaient pas, en principe, s'éloigner des dispositions et se limitaient à appliquer les normes imposées dans le texte. Ceci a été confirmé par la Cour qui a signalé que «la directive a procédé à une harmonisation exhaustive des règles nationales d'emballage et d'étiquetage des produits cosmétiques qu'elle vise, de sorte qu'un Etat membre ne peut pas subordonner la circulation des produits cosmétiques à des conditions autres que celles imposées par cette directive»³⁴. Pour expliquer cela simplement, une norme suivant le modèle de l'harmonisation totale «impose des règles qui se substituent entièrement aux règles nationales existantes en la matière»³⁵.

Comme on le sait, cette harmonisation totale a été instrumentalisée pendant plus de 30 ans par une directive mais cela a été modifié en 2009 lorsque l'on est passé à un règlement. La question qui se pose alors est celle de connaître le fondement d'un tel changement et aussi de savoir si cette évolution est appropriée à la lumière des circonstances spécifiques du secteur.

Pour commencer, il est important de rappeler que la directive est «un instrument souple, apparenté aux «lois cadres» de certains ordres juridiques nationaux»³⁶.

34. CJCE, du 5/5/1993, *Commission c/ France* (C-246/91), Rec. p. I-2289, para. 7.

35. MATTERA, A., *supra* note 18, p. 180.

36. MATTERA, A., *supra* note 18, p. 182. A titre d'exemple, voir la Directive 95/46/CE du Parlement Européen et du Conseil, du 24/10/1995, relative à la protection des personnes

Ainsi, cet instrument impose aux Etats membres une obligation quant au résultat à atteindre mais les laisse libres en ce qui concerne les moyens, le tout étant d'assurer l'effet utile de la directive³⁷ et le résultat poursuivi par le Conseil et la Commission³⁸.

La directive permet donc d'harmoniser un secteur tout en soulignant le rôle prééminent des autorités nationales vu que leur rôle reste essentiel.

Cependant, malgré le fait que l'on utilise prioritairement la directive pour rapprocher les législations des Etats membres, ce n'est pas pour autant le seul type d'acte possible. Ainsi, l'article 114(1) TFUE parle de «mesures» pour approximer les dispositions des Etats membres ce qui implique qu'il peut s'agir de directives ou de règlements, et même de décisions. Il est vrai que la déclaration annexée à l'Acte Unique Européen demande à la Commission Européenne de donner une préférence aux directives face aux règlements³⁹, mais dans la pratique on observe qu'il n'en est pas toujours ainsi. À cet égard, on peut faire référence au règlement sur les arômes de fumée pour les denrées alimentaires⁴⁰ disputé dans l'affaire *Royaume-Uni c Parlement et Conseil*⁴¹.

Ceci permet de distinguer l'article 114 de l'article 115 TFUE qui, lui, ne permet que l'utilisation de directives pour rapprocher des législations qui ont une incidence directe sur l'établissement du marché intérieur⁴². Il est donc très important de savoir quelle est la base légale utilisée par les institutions pour harmoniser un secteur déterminé pour vérifier si l'instrument utilisé est adéquat.

Ainsi, dans le règlement des produits cosmétiques, la base légale utilisée étant, comme on l'a déjà avancé, l'article 95 TCE (aujourd'hui, article 114 TFUE), l'utilisation du règlement est en conséquence juridiquement possible.

Il reste néanmoins à savoir si cet instrument est, au-delà de la simple légalité, plus approprié que la directive. Selon la doctrine, le règlement semble plus adapté «lorsque, compte tenu de l'objectif visé dans le cadre des travaux d'harmonisation, il apparaît plus indiqué de prévoir des dispositions précises et détaillées formant un

physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données («Directive des données personnelles») (JO L 281 du 23/11/1995), pp. 31–50 et notamment l'article 5.

37. CJCE, du 8/4/1976, *Jean Noël Royer* (aff. 48/75), Rec. p. 497, para. 73.

38. CJCE, du 23/11/1977, *Enka BV c/ Inspecteur der Invoerrechten en Accijnzen Arnhem* (aff. 38/77), Rec. p. 2203, para. 11.

39. Acte Unique Européen, signé le 28 février 1986 (JO L 169 du 29/6/1987), Déclaration relative à l'article 100 A du Traité CEE.

40. Règlement (CE) n° 2065/2003 du Parlement Européen et du Conseil, du 10/11/2003, relatif aux arômes de fumée utilisés ou destinés à être utilisés dans ou sur les denrées alimentaires (JO L 309), p. 1.

41. CJCE, du 6/12/2005, *Royaume-Uni c/ Parlement et Conseil* (C-66/04), Rec. I-10553.

42. BARNARD, C., *supra* note 12, p. 634.

ensemble cohérent qui ne laisse au législateur national aucune marge»⁴³. La Commission signale également qu'il est approprié d'utiliser un règlement au lieu d'une directive lorsque l'objectif est de se concentrer sur la mise en œuvre concrète des dispositions communautaires, puisque cet instrument permet une application immédiate et simultanée dans tous les Etats membres⁴⁴.

En effet, tel est le cas pour les produits cosmétiques: l'objectif de l'harmonisation était d'atteindre un niveau élevé de protection du consommateur, et, comme l'a signalé la Commission, «vu que de toutes façons on avait déjà une directive qui était très détaillée et laissait peu de marge de manœuvre aux Etats membres, le règlement a semblé être l'instrument le plus approprié pour adresser les divergences dans la transposition»⁴⁵. Ceci a été confirmé lors de la consultation aux parties prenantes: le règlement permettrait une meilleure protection de la santé et un renforcement du marché intérieur⁴⁶.

L'analyse d'impact réalisée avant l'adoption du règlement met également en avant cette préférence pour un règlement pour trois raisons principales: le niveau de détail que contenait déjà la directive (et qui ne laissait donc de toutes façons aucune possibilité de transposition divergente aux Etats membres), la fréquence des amendements (entre 3 et 5 fois par année pendant les dernières années) et les coûts que supposaient les différences mineures existant entre les législations nationales, d'autant plus que ces différences ne contribuaient pas à la sécurité des produits⁴⁷. Finalement, le règlement garantirait également «que les dispositions juridiques [soient] mises en œuvre au même moment dans l'ensemble de la Communauté»⁴⁸.

Tout cela justifie l'utilisation d'un règlement dans ce cas concret dans le but d'harmoniser un secteur soumis à des normes strictes et détaillées et dans lequel les échanges entre Etats membres sont non seulement habituels mais aussi essentiels à la survie de l'industrie.

On pourrait cependant se demander si l'utilisation du règlement pour harmoniser un domaine d'une telle importance est simplement circonstanciel ou si cela marque un revirement dans la façon d'agir des institutions européennes. Si le remplacement des directives par des règlements a été encouragée par certains acteurs et

43. MATTERA, A., *supra* note 18, p. 185.

44. Commission Européenne, Communication de la Commission au Parlement Européen, au Conseil, au Comité Économique et Social Européen et au Comité des Régions, «Mettre en œuvre le programme communautaire de Lisbonne: une stratégie de simplification de l'environnement réglementaire», COM(2005) 535 final, Bruxelles, 25 octobre 2005.

45. CIARLO, G., *DG Santé et Consommateurs, Commission européenne, Bruxelles, entretien du 31 mars 2014*.

46. Commission Européenne, «Proposition de règlement du Parlement Européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (refonte)», COM(2008) 49 final, Bruxelles, 5 février 2008, p. 4.

47. *Ibid.*

48. *Ibid.*, p. 12.

par une partie de la doctrine⁴⁹, cela peut être notamment intéressant en droit de la consommation. Effectivement, le droit de la consommation dans l'ordre juridique communautaire est en général soumis à une harmonisation minimale qui mène en théorie à sa fragmentation. Si cela peut présenter des avantages de par le respect des sensibilités nationales que cette diversité garantit, le fait est qu'une «évaluation de la transposition des normes communautaires dans les Etats membres démontre que la diversité reste mesurée, les droits des Etats membres se rapprochant bien plus qu'ils ne divergent»⁵⁰. De ce fait, les directives ne sont peut-être pas vraiment justifiées et le remplacement pas des règlements, qui mènent à une plus grande homogénéisation, est plus pertinent à ce stade-là. Toutefois, il faudra attendre un certain temps pour voir si ces recommandations se reflètent réellement dans les prochaines normes d'harmonisation.

B. LA SIMPLIFICATION ET LA COHÉRENCE COMME PRINCIPES GUIDANT L'ADOPTION DU RÈGLEMENT

1. *Des problèmes croissants poussant à une grande réforme*

Une directive de plus de 30 ans avec de nombreux amendements, voilà la situation face à laquelle on se trouvait avant l'adoption du règlement. Cela se traduisait, dans la pratique, par de nombreuses incohérences et une complexité dans le texte très importante. En effet, s'il est vrai que la directive contenait un tronc commun très large, à chaque fois que l'on voulait adapter une disposition au progrès technique il y avait un processus extrêmement long qui démarrait parce qu'il fallait reproduire la transposition dans 27 Etats membres⁵¹, aujourd'hui 28. Cela créait, tout d'abord, des problèmes de traduction et d'interprétation selon les langues. Mais on pouvait également identifier, comme l'étude d'impact réalisée par les institutions signale, plusieurs types d'inconsistances: (i) Des règles qui apparaissaient dans le mauvais contexte; (ii) L'absence d'une liste claire de définitions; (iii) L'absence de codifica-

49. TWIGG-FLESNER, C., «Good-bye harmonisation by directives, hello cross-border only regulation? «A way forward for EU consumer contract law», *European review of Contract Law*, Vol. 7(2), pp. 235-256. Voir aussi MONTI, M. «A new strategy for the Single Market –At the service of Europe's economy and society», Bruxelles, 2010, disponible sur: http://ec.europa.eu/bepa/pdf/monti_report_final_10_05_2010_en.pdf visité le 10 décembre 2014. Voir également, Commission européenne, Communication de la Commission, «Pour une Europe de résultats –Application du droit communautaire», COM (2007) 502 final, Bruxelles, 5 septembre 2007.

50. BOURGOIGNIE, T., «Vers un droit européen de la consommation: unifié, harmonisé, codifié ou fragmenté?», *Les cahiers de droit*, vol. 46, No. 1-2, 2005, pp. 166-168.

51. DíEZ RODRIGALVAREZ, M. V., Directrice générale de STANPA (Association Nationale Espagnole de Cosmétique et Parfumerie) et Viceprésidente de Cosmetics Europe, Bruxelles, entretien du 20 mars 2014.

tion, les multiples amendements n'ayant jamais été incorporés dans un texte légal particulier⁵².

Cela créait des coûts inutiles autant pour l'industrie que pour les autorités nationales compétentes, sans aucune valeur ajoutée ce qui justifie une recherche de simplification et de clarté⁵³.

La Commission a essayé de mettre un terme à toutes ces difficultés. Les considérants ont donc été repris et clarifiés, un article 2 contenant les définitions nécessaires à la compréhension du texte a été rajouté, et l'ensemble de la législation a été clarifiée grâce à la division en chapitres et à l'ajout de titres permettant une meilleure lecture.

2 Le mécanisme de refonte

Pour mettre en place toutes ces modifications visant à la simplification du texte, les autorités européennes ont décidé de remplacer la directive par un règlement. Pour y parvenir, elles ont décidé d'utiliser la technique de la refonte⁵⁴.

«La refonte consiste en l'adoption d'un nouvel acte juridique qui intègre, dans un texte unique, à la fois les modifications de fond qu'il apporte à un acte précédent et les dispositions de ce dernier qui restent inchangées. Le nouvel acte juridique remplace et abroge l'acte précédent»⁵⁵. On en déduit que la refonte a pour but de simplifier un acte juridique par la codification et la modification simultanées⁵⁶, en essayant d'améliorer la consistance du texte. Selon la Communication «Mettre en œuvre le programme communautaire de Lisbonne»⁵⁷, la refonte se met en place à travers «une fusion d'actes juridiques qui maximise les synergies, réduit les doubles emplois et les textes superflus et améliore la clarté et la cohérence des dispositions communautaires», ce qui fait qu'elle soit très recommandable lorsque l'objectif est de clarifier et de simplifier une norme.

C'est pour cela que, dans le cas des produits cosmétiques, la refonte apparaissait comme la technique la plus logique à adopter. Ainsi, la Commission avait signalé que la refonte était l'instrument qui permettrait une simplification des procédures et une rationalisation de la terminologie dans le but de réduire la charge administrative et les ambiguïtés; «en outre, la refonte renforce certains éléments du cadre

52. Commission Européenne, «Commission staff working paper: assessment report on simplification of the "Cosmetics Directive" – Directive 76/768/EEC», SEC(2008)117, Bruxelles, 5 février 2008, p. 11.

53. *Ibid*, p. 12.

54. Commission Européenne, DG Santé et Consommateurs, «Révision de la directive cosmétiques 76/768/CEE», disponible dans: http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/revision/index_fr.htm, visité le 22 avril 2014.

55. Accord interinstitutionnel du 28 novembre 2001 pour un recours plus structuré à la technique de la refonte des actes juridiques (JO C 77 du 28 mars 2002), pp. 1-3.

56. CIARLO, G., *supra* note 45.

57. Commission des Communautés Européennes, «Mettre en œuvre...», *supra* note 44, p. 7.

réglementaire applicable aux produits cosmétiques, comme les contrôles à l'intérieur du marché, en vue d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine»⁵⁸.

On peut donc dire que cette méthodologie allait permettre aux autorités européennes d'atteindre leur objectif: reprendre la législation pour la simplifier et pour en accroître la consistance partout dans l'Union européenne⁵⁹.

C. DES PROBLÈMES DE FOND POUR LESQUELS UNE SOLUTION S'IMPOSAIT

Non seulement la régulation des produits cosmétiques nécessitait une procédure de simplification, mais aussi des modifications substantielles sur le fond.

D'une part, l'un des problèmes les plus importants était la question de la transposition par les Etats membres. Effectivement, cela impliquait des obligations, des mécanismes de mise en place et du temps, ce qui avait mené la Cour à se prononcer à plusieurs reprises. Ainsi, dans l'affaire *Commission c Italie*⁶⁰, elle rappelle «qu'en n'adoptant pas, dans le délai prescrit, les dispositions nécessaires pour se conformer à la directive 76/768 du Conseil, du 27 juillet 1976, la République italienne a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu du Traité»⁶¹.

En ce qui concerne la notification des produits, des complications se présentaient souvent du fait des grandes différences existant entre Etats membres. Effectivement, dans la directive étaient exigées une notification aux autorités compétentes et une autre aux centres antipoison. En conséquence, «les modalités différaient considérablement d'un Etat membre à l'autre et de multiples enregistrements étaient nécessaires»⁶²; ainsi, certains pays exigeaient le paiement d'une certaine quantité d'argent lors de la notification alors que d'autres demandaient des informations supplémentaires par rapport aux exigences de la directive et certains Etats ne compartaient toujours pas avec un système informatisé de notification⁶³.

Cela a provoqué plusieurs conflits et dans l'affaire *Commission c France*⁶⁴ la Cour signale que «en imposant une obligation de tenir en permanence à la disposition des autorités compétentes un dossier incluant des informations sur la nature du produit, ses conditions de fabrication et de contrôle, son usage et son mode d'emploi, ainsi que sur les essais réalisés en vue d'évaluer sa toxicité et la tolérance, l'article L.658-3 du Code

58. Commission européenne, «Proposition de règlement...», *supra* note 46, p. 12.

59. GALLAGE-ALWIS, S., «Regulation no. 1223/2009 on cosmetic products: how to get ready for 2013?», dans «Cosmetics liability and safety regulation: retrospective and prospective perspectives», Hogan Lovells, mars 2011, p. 3.

60. CJCE, du 2/3/1982, *Commission c Italie* (aff. 94/81), Rec. p. 739.

61. *Ibid*, para. 6.

62. CIARLO, G., «Le règlement de l'Union européenne sur les cosmétiques: 35 ans d'évolution vers une législation européenne plus claire et des produits plus sûrs», *Revue du Droit de l'Union Européenne* 4/2013, p. 710.

63. CIARLO, G., *supra* note 45.

64. CJCE, du 5/5/1993, *Commission c France* (C-246/91), Rec. I-2289.

de la santé publique français sort du cadre des exigences prévues par la directive». La Cour a donc conclu que cette disposition était contraire à la directive⁶⁵. Ceci créait des incohérences qui ont été corrigées avec le règlement qui, comme on le verra, met en place un système de notification centralisé, en réduisant par ailleurs les coûts et le temps que supposait pour l'industrie la notification de ses produits. Effectivement, les frais administratifs liés à la notification pouvaient être réduits de 80%, comme l'a mis en avant l'analyse d'impact, et le règlement a essayé de faire face à ce constat⁶⁶.

D'autre part, par rapport à l'évaluation de sécurité des produits, l'absence d'homogénéité dans le système avait provoqué de très grandes différences mais également un non-respect des normes important. Comme on expliquera ultérieurement, cela a été corrigé grâce à l'ajout de l'article 10 dans le règlement⁶⁷.

D. L'EUROPE, UN MODÈLE À SUIVRE DANS LA RÉGULATION DES PRODUITS COSMÉTIQUES

1. *Une place de leader confirmée par les différentes législations en vigueur*

Si les Etats-Unis ont pendant longtemps été le leader du secteur pharmaceutique, l'Europe s'est imposée dans le secteur des produits cosmétiques⁶⁸. Cela a eu comme conséquence que les normes européennes aient été reprises dans différentes régions du monde.

La législation en Amérique du Sud en est la preuve la plus évidente: certains pays du Mercosur tels que l'Argentine, le Brésil, le Paraguay et l'Uruguay ont adopté une législation qui suit le modèle européen, avec notamment la définition européenne des «cosmétiques» et les listes positives et négatives que l'on retrouve dans notre système. De l'autre côté du globe, on constate aussi une forte influence du modèle européen; ainsi, les membres de l'association de produits cosmétiques ASEAN ont adopté une législation qui copie en grande partie la régulation européenne, et le Japon a adopté une législation similaire au modèle européen en 2001⁶⁹.

Le seul marché qui semble résister à ce modèle est celui des Etats-Unis, et même là-bas l'influence est de plus en plus forte. Comme être en accord avec les normes européennes est une condition pour entrer dans notre marché, beaucoup d'entreprises américaines se sont aperçues qu'il était moins cher de suivre les standards établis dans l'UE pour l'ensemble de leurs produits. De plus, l'influence de certaines organisations de consommateurs américaines a produit un mouvement vers les stan-

65. *Ibid*, para. 10-11.

66. CIARLO, G., «Le règlement...», *supra* note 62.

67. *Ibid*.

68. BACH, D., NEWMAN, A. L., "Governing Lipitor and Listerine: the domestic roots of international pharmaceutical and cosmetics regulation", Instituto de Empresa, Area of economic environment, *Working papers*, Economia wp08-17, mars 2008, p. 2.

69. *Ibid*, p. 7.

dards européens dans certaines occasions et, en allant encore plus loin, l'Etat de Californie a adopté une législation en 2007 inspirée des règles européennes⁷⁰.

Un exemple de cette influence qui a connu une certaine notoriété est la campagne contre l'utilisation de phtalates par «Campaign for safe cosmetics»⁷¹. En effet, cette organisation a publié un rapport en 2002 dans lequel elle dénonce la présence de phtalates dans la plupart des produits cosmétiques et met en avant les dangers de ces substances⁷². L'organisation dénonce notamment que les substances les plus dangereuses avaient été interdites dans l'UE mais pas aux Etats-Unis⁷³. En effet, l'UE avait reconnu certains phtalates comme étant toxiques à la reproduction et elle a interdit leur utilisation dans les produits cosmétiques⁷⁴. En conséquence la Food and Drug Administration (par la suite, FDA) a publié une recommandation en 2012 qui demande à l'industrie de ne pas utiliser les phtalates DBP et DEHP, les plus dangereux, dans ses produits⁷⁵. Lors de cette recommandation, elle fait une référence explicite à la régulation européenne, pour mettre en avant les avancées dans ce domaine, ce qui montre à quel point la régulation de notre continent en matière de produits cosmétiques a une influence de l'autre côté de l'Océan Atlantique.

Tout cela prouve la capacité d'influence de l'UE dans le domaine des produits cosmétiques, ce qui montre la force de ses règles mais cela ajoute également une responsabilité encore plus grande pour les institutions européennes dans leur tâche de s'assurer que la législation en vigueur est appropriée puisque le droit européen continue d'être la principale source de gouvernance internationale en la matière⁷⁶.

2. *Le règlement des produits cosmétiques répond-il à cette responsabilité?*

Comme remarque l'industrie, le simple fait que le règlement soit l'instrument le plus récent, et en conséquence le plus moderne, est déjà un avantage par rapport aux autres législations.

De plus, si on réalise une analyse comparative, on constate que la législation européenne offre plus de clarté que l'américaine qui n'inclue pas une liste exhaustive des

70. *Ibid*, pp. 7-8.

71. *Ibid*, p. 23.

72. BRODY, C.; HOULIHAN, J.; SCHWAN, B., "Not too pretty: phthalates, beauty products and the FDA", Environmental working group, 8 juillet 2002.

73. Campaign for safe cosmetics, "FDA finds chemicals linked to birth defects in two-thirds of cosmetic products", 6 avril 2005, disponible dans: <http://safecosmetics.org/article.php?id=76>, visité le 22 avril 2014.

74. U.S. department of health and human services, Food and drug administration, center for drug evaluation and research, "Guidance for industry: limiting the use of certain phthalates as excipients in CEDR – regulated products", décembre 2012, p. 2, en référence à la Directive 2005/84/CE du Parlement européen et du Conseil du 14 décembre 2005, JO L 344/40 du 27 décembre 2005 et à la Directive 2005/90/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 janvier 2006, JO L 33/28 du 4 février 2006.

75. *Idem*, p. 1.

76. BACH, D.; NEWMAN, A. L., *supra* note 68, p. 20.

ingrédients interdits et des ingrédients dont l'utilisation est limitée⁷⁷. Également, si l'on compare ce règlement à la législation chinoise on observe aussi des différences notables. En effet, en Chine, les laboratoires doivent présenter un dossier aux autorités qui l'évaluent et statuent s'il est acceptable ou pas, alors que le règlement européen dépose la responsabilité sur la personne responsable. Notre législation est donc moins interventionniste et facilite ainsi la libre circulation, ce qui est évidemment un grand avantage. En ce qui concerne l'évaluation de la sécurité des produits, en Chine c'est les propres autorités qui l'assurent, alors qu'en Europe c'est le Comité Scientifique pour la Sécurité du Consommateur (SCCS)⁷⁸ ce qui permet d'avoir un peu plus de recul et d'objectivité⁷⁹.

Ayant analysé le processus d'harmonisation et comment le passage d'une directive à un règlement a permis, dans ce domaine, de clarifier et de simplifier la législation en matière de produits cosmétiques, on se demande maintenant quels ont été les changements de fond mis en place et comment cela s'est traduit en termes de protection du consommateur.

On commencera par démontrer que le règlement a introduit toute une série de dispositions portant sur la composition des produits cosmétiques et ensuite on se concentrera sur les dispositions en matière de sécurité des produits. Comme on le verra par la suite, ces deux aspects ont permis un renforcement de la protection des consommateurs.

III. UNE PLUS GRANDE ATTENTION PORTÉE À LA COMPOSITION DES PRODUITS COSMÉTIQUES

«Laboratoire, expérimentations, inspiration, secret de fabrication: il ne se livrait à toutes ces simagrées que parce qu'elles faisaient partie de l'image que l'on se faisait d'un «maître parfumeur et gantier». Un parfumeur, c'était une sorte d'alchimiste, il faisait des miracles, voilà ce que voulaient les gens – Eh bien, soit!»⁸⁰. Tel est le raisonnement de Baldini qui reflète à la perfection les exigences des consommateurs envers les fabricants de produits cosmétiques. La population cherche des produits qui fassent des miracles et, pour cela, l'industrie doit se tourner vers la recherche dans le but de créer des substances qui répondent aux exigences des clients; des alchimistes mélangeant des substances pour en obtenir des nouvelles, c'est le rôle qu'ont assumé les fabricants de cosmétiques. Mais comment rendre cela compatible avec la protection de la santé?

Le nouveau règlement introduit de nombreuses modifications en ce qui concerne la composition des produits, en adoptant des normes qui visent à obtenir des cosmétiques plus sûrs pour la santé du consommateur.

77. ESTEBAN, C., Directrice technique à STANPA, Madrid, entretien du 4 avril 2014.

78. Scientific Committee for Consumer Safety (SCCS), disponible dans: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/index_en.htm.

79. ESTEBAN, C., *supra* note 77.

80. SÜSKIND, P., *supra* note 1, p. 73.

Les changements qui attirent le plus l'attention sont sans doute ceux portant sur les substances cancérigènes, mutagènes et toxiques à la reproduction (par la suite, substances CMR) et sur les nanomatériaux. Il est intéressant de porter notre regard sur ces deux modifications simultanément puisque, en comparant la directive et le règlement, on pourrait être amené à penser qu'une certaine contradiction s'est implantée dans le texte. Ainsi, d'une part, à partir du 1^{er} décembre 2010, l'utilisation de certaines substances CMR est autorisée à condition qu'une série de conditions soient remplies alors que précédemment ces substances étaient toujours interdites et, d'autre part, l'utilisation de nanomatériaux sera soumise à de plus grands contrôles⁸¹. Comment est-ce que ces deux domaines se complètent-ils?

A. L'UTILISATION DE SUBSTANCES CMR DANS LE NOUVEAU RÈGLEMENT

1. *L'éthanol dans les produits cosmétiques au cœur du débat*

Le règlement des produits cosmétiques introduit des modifications en ce qui concerne les substances CMR. L'une des principales raisons qui ont mené à cette réforme est l'éthanol.

Effectivement, l'éthanol est présent non seulement dans des boissons mais aussi dans un grand nombre de produits cosmétiques, dont les plus évidents sont probablement les parfums. Au moment de la refonte il y a eu un grand débat par rapport à son classement comme substance CMR⁸². Évidemment, ceci a été à l'origine d'une grande inquiétude de la part de l'industrie étant donnée l'importance de l'éthanol à la production des produits cosmétiques⁸³. La Commission ne soutenait pas totalement ce choix non plus qui ne semblait pas tout à fait logique étant donné que l'on est en contact avec cette substance tous les jours dans d'autres circonstances et dans des quantités beaucoup plus importantes. De plus, son utilisation n'est pas interdite dans les boissons, que l'on ingère, mais elle pourrait l'être dans des produits que l'on étale simplement sur la peau⁸⁴. C'est donc pour faire face à cette situation que l'on a adopté le régime qui est présent dans le règlement.

2. *Le mécanisme adopté*

En conséquence et comme on l'a signalé, le règlement semble autoriser une utilisation plus fréquente de ces substances. Effectivement, si l'article 4.b de la Directive interdisait dans tous les cas l'utilisation des substances classées sous les catégories 1 et 2 de l'annexe I du texte, l'article 15 du règlement autorise l'utilisation des substances classées sous les catégories 1A et 1B de la partie 3 de l'Annexe VI du règlement 1272/2008 si certaines conditions sont remplies.

81. GALLAGE-ALWIS, S., *supra* note 59, Abstract.

82. CIARLO, G., «Le règlement...», *supra* note 62, p. 718.

83. ESTEBAN, C., *supra* note 77.

84. CIARLO, G., *supra* note 45.

Cependant, l'idée derrière cette réforme est assez logique puisque, comme on a signalé, il s'agit d'harmoniser les règles entre secteurs étant donné que la législation sur les aliments avait déjà adopté ce régime-là. De plus, l'autorisation de ces substances est soumise à des exigences très strictes et les fabricants devront prendre soin de toutes les remplir afin d'éviter des contrôles de la part de autorités nationales, qui pourraient devenir encore plus interventionnistes⁸⁵.

B. LA RÉGULATION DES NANOMATÉRIAUX

1. *L'Union Européenne, leader dans la régulation des nanomatériaux*

Les nanomatériaux, utilisés dans des domaines extrêmement variés tels que la nourriture ou l'industrie textile, sont également présents dans les produits cosmétiques. Le but dans ce dernier cas est de créer des produits qui soient plus attractifs visuellement, qui aient des effets de coloration plus importants ou qui soient plus facilement applicables sur la peau⁸⁶.

Un exemple de nanomatériau utilisé dans les produits cosmétiques concerne les filtres UV: ces substances utilisées dans les crèmes solaires étaient autrefois très blanches et difficiles à étaler. Cependant, dans la version «nano» des filtres UV, les particules blanches devenaient transparentes et, en étant beaucoup plus petites, la crème était beaucoup plus facile à étaler; ceci a permis un changement substantiel dans le marché des crèmes solaires⁸⁷. Les nanomatériaux présentent donc des nombreux avantages qu'il est intéressant d'explorer et l'industrie des produits cosmétiques essaye d'en profiter.

Toutefois, ce domaine reste encore aujourd'hui un champ en pleine évolution et où les connaissances qu'il y a sont encore insuffisantes. Cependant, il semblerait que certaines nanoparticules seraient plus toxiques que leurs équivalents à plus grande échelle; de ce fait, il y a eu des appels à l'évaluation des régimes actuels afin d'examiner si ceux-ci sont adéquats⁸⁸. Plus concrètement, dans le domaine des produits cosmétiques, l'attention portée a été encore plus forte à cause de «l'application directe des produits cosmétiques et de soin personnel sur le corps humain et l'absence de certitude scientifique en ce qui concerne la toxicité potentielle et l'effet d'un grand nombre de nanomatériaux»⁸⁹.

Toutefois, il est intéressant de constater que, malgré le fait qu'une harmonisation internationale semble essentielle afin de faciliter le commerce entre Etats, la

85. GALLAGE-ALWIS, S., *supra* note 59, p. 5.

86. BOWMAN, D. M.; D'SILVA, J.; VAN CALSTER, G., "Protecting consumers or failing them? The regulation of nanotechnologies in the EU", *European Journal of Consumer Law* 2011/1, p. 88.

87. CIARLO, G., *supra* note 45.

88. BOWMAN, D. M.; D'SILVA, J.; VAN CALSTER, G., "Protecting consumers...", *supra* note 86, p. 86.

89. *Ibid*, pp. 88-89.

nanotechnologie ne fait l'objet d'aucune régulation à ce niveau; pour l'instant, on n'a que des standards non contraignants qui incluent des codes de conduite et de gestion des risques. Mais il faudrait aller encore plus loin, et au sein de l'UE on a pu observer une évolution dans la stratégie suivie⁹⁰.

Effectivement, avant 2009 l'UE semblait ne pas vouloir s'engager à réformer son cadre législatif en l'adaptant aux nanotechnologies⁹¹. Ainsi, quelques actions avaient été prises comme le Plan d'action sur la nanoscience et les nanotechnologies de juin 2005⁹², l'Opinion du Comité Scientifique de la Commission sur les risques de santé émergents⁹³, ou la Communication de la Commission européenne sur les nanomatériaux de 2008⁹⁴; cependant, les instruments restaient plutôt faibles⁹⁵.

Toutefois, les actions prises par le Parlement européen en avril 2009⁹⁶ suggéraient que les membres du Parlement européen et les Etats membres se sentaient de plus en plus concernés par l'impact des nanotechnologies sur les citoyens⁹⁷. Le Parlement européen est ainsi devenu «le premier organisme national ou supranational qui a défendu et agi envers la création d'un cadre législatif qui différencie entre les produits nano et leur équivalent non-nano»⁹⁸.

À partir de ce moment-là, la Commission a commencé à réviser toute la législation pertinente dans le but de développer des instruments spécifiques à la nanotech-

90. MAKUCH, K. E.; NGARIZE, S.; PEREIRA, R., "The case for regulating nanotechnologies: international, European and national perspectives", *RECIEL* 22(2)2013, p. 133.
91. BOWMAN, D. M.; D'SILVA, J.; VAN CALSTER, G., "Protecting consumers...", *supra* note 86, p. 106.
92. Commission européenne, «Communication de la Commission au Conseil, au Parlement européen et au Comité économique et social: Nanosciences et nanotechnologies: un plan d'action pour l'Europe 2005-2009», COM(2005) 243, Bruxelles, 2005.
93. Commission européenne, DG Santé et Consommateurs, Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR), "Modified opinion (after public consultation) on the appropriateness of existing methodologies to assess the potential risks associated with engineered and adventitious products of nanotechnologies", SCENIHR/002/05, 10 mars 2006, disponible sur: http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenih/docs/scenih_r_o_003b.pdf, visité le 22 avril 2014.
94. Commission des communautés européennes, «Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social européen: aspects réglementaires des nanomatériaux», COM(2008) 366, Bruxelles, 17 juin 2008.
95. MAKUCH, K. E.; NGARIZE, S.; PEREIRA, R., *supra* note 90, p. 137.
96. Résolution du Parlement européen du 24 avril 2009 sur les aspects réglementaires des nanomatériaux (2008/2208(INI)), disponible sur: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P6-TA-2009-0328+0+DOC+XML+V0//FR>, visité le 22 avril 2014.
97. BOWMAN, D. M.; D'SILVA, J.; VAN CALSTER, G., "Protecting consumers...", *supra* note 86, p. 106.
98. BOWMAN, D. M.; D'SILVA, J.; VAN CALSTER, G., "Defining nanomaterials for the purpose of regulation within the European Union", *EJRR* 2/2010, p. 117.

nologie⁹⁹. «De ce fait, l'UE semble s'être positionnée comme le front de la politique et des développements législatifs dans ce domaine et elle a fait cela avec un coup –plutôt qu'avec un chuchotement»¹⁰⁰.

L'UE a donc assumé le premier rôle en ce qui concerne l'adoption de mesures portant sur la nanotechnologie, ce qui a provoqué qu'elle ait du faire face à certains obstacles comme les connaissances limitées sur les risques et bénéfices de cette technologie¹⁰¹. Le premier problème qui s'est posé comme conséquence de ce manque de connaissances a été celui de savoir quelle définition il fallait donner aux nanomatériaux, une question qui, comme on le verra par la suite, a suscité de nombreux débats.

2. La recherche d'une définition satisfaisante

Lorsqu'on parle de nanomatériaux, la première question qui nous vient à l'esprit est celle de savoir ce que sont ces produits. Effectivement, ce terme a commencé à être relativement courant dans certains secteurs spécialisés, mais il reste très technique et demande donc certaines clarifications.

Ainsi, on constate que la réponse n'est pas claire du tout: il y a des définitions différentes en fonction de l'organisme (ISO, OCDE, Parlement européen...) mais aussi à l'intérieur d'une même juridiction, comme on peut le voir en comparant le règlement sur les nouveaux aliments¹⁰² et le règlement des produits cosmétiques¹⁰³. Ainsi, dans ce dernier règlement un nanomatériau est défini comme «un matériau non soluble ou bio-persistant, fabriqué intentionnellement et se caractérisant par une ou plusieurs dimensions externes, ou par une structure interne, sur une échelle de 1 à 100 nm»¹⁰⁴. Par contre, dans la Recommandation de la Commission européenne 2011/696 sur la définition de nanomatériau, ce terme comprend «un matériau naturel, formé accidentellement ou manufacturé contenant des particules libres, sous forme d'agrégat ou sous forme d'agglomérat, dont au moins 50 % des particules, dans la répartition numérique par taille, présentent une ou plusieurs dimensions externes se situant entre 1 nm et 100 nm»¹⁰⁵.

De ce fait, s'il est vrai qu'aujourd'hui il y a un consensus sur la nécessité de donner une définition aux nanomatériaux, il n'y en a pas en ce qui concerne son

99. MAKUCH, K. E.; NGARIZE, S.; PEREIRA, R., *supra* note 90, pp. 137-138.

100. BOWMAN, D. M.; D'SILVA, J.; VAN CALSTER, G., "Protecting consumers...", *supra* note 86, p. 106.

101. MIELKE, S. K., "Regulating in thin air: nanotechnology regulation in the European Union", *RECIEL* 22 (2) 2013, p. 146.

102. Règlement (CE) 258/1997 du Parlement européen et du Conseil, du 27/1/1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires (JO L 43 du 14/2/1997), pp. 1-6.

103. BOWMAN, D. M.; D'SILVA, J.; VAN CALSTER, G., "Defining nanomaterials...", *supra* note 98, p. 120.

104. Règlement des produits cosmétiques, *supra* note 8, article 2.1(k).

105. Recommandation n° 2011/696/UE du 18/10/2011 relative à la définition des nanomatériaux (JO L 275 du 20/10/2011).

contenu, avec des différences notamment portant sur le champ d'application ou la spécificité sur ce qui est un nanomatériau et ce qui n'en est pas un¹⁰⁶.

Mais pourquoi de telles différences? D'une part, la forte évolution et les difficultés intrinsèques de cette matière expliquent certaines divergences; d'autre part, chaque organisme a des objectifs différents et la définition des nanomatériaux sera accordée en fonction des mêmes¹⁰⁷. Néanmoins, il serait recommandable que les différentes définitions que l'on adopte soient quand même basées sur des définitions généralement acceptées, ce qui réduirait la confusion et les coûts pour les parties devant mettre en application les régimes¹⁰⁸.

Malgré ces contradictions apparentes, la Commission souligne que la définition du règlement et celle de la recommandation restent néanmoins compatibles puisqu'il n'y a rien dans la recommandation qui empêche l'application de la définition telle qu'elle est dans le règlement¹⁰⁹.

Selon cette institution, l'idée derrière la définition mise en place était de préserver l'indépendance de ce secteur en proposant une définition un peu plus spécifique par rapport à celle de la recommandation. La Commission a voulu offrir une protection renforcée par rapport aux nanomatériaux uniquement lorsque ces substances peuvent poser des problèmes spécifiques au domaine des cosmétiques. On a donc voulu restreindre la définition aux nanomatériaux insolubles et biopersistants parce que ce sont les seuls qui ne vont pas se désintégrer lors de la mise en contact avec la peau et pourraient donc se déposer dans les organes et créer des complications¹¹⁰.

L'absence d'une régulation unique des nanomatériaux au niveau international et même au niveau européen, a donc obligé les différentes parties impliquées dans l'adoption du règlement des produits cosmétiques à faire un choix. De plus, même si, comme la propre Commission reconnaît, la définition des nanomatériaux doit être soumise au progrès technique est scientifique, ce pas était nécessaire comme point de départ¹¹¹. Par la suite, on analysera si ce choix a été approprié, et donc si la régulation des nanomatériaux dans le texte assure une protection suffisante des consommateurs.

3. *La régulation des nanomatériaux dans le nouveau règlement assure-t-elle une protection satisfaisante des consommateurs?*

La régulation des nanomatériaux étant un sujet extrêmement complexe et en pleine évolution, même si dans le règlement certains choix ont été faits des modifications devront encore être mises en place.

106. BOWMAN, D. M.; D'SILVA, J.; VAN CALSTER, G., "Defining nanomaterials...", *supra* note 98, p. 120.

107. *Ibid*, pp. 115-116.

108. *Ibid*, pp. 121.

109. CIARLO, G., *supra* note 45.

110. *Ibid*.

111. MIELKE, S. K., *supra* note 101, p. 151.

Ceci est établi dans le règlement même, où l'article 16.11 signale que «la Commission réexamine régulièrement les dispositions du présent règlement en matière de nanomatériaux, en tenant compte des progrès scientifiques et propose, le cas échéant, les modifications qui s'imposent concernant ces dispositions. Le premier réexamen est effectué au plus tard le 11 juillet 2018». Avec cette disposition, l'UE admet que la réglementation mise en place pour l'instant n'est pas parfaite et peut faire l'objet de critiques.

Les premières de ces critiques concernent la propre définition introduite par le règlement. Comme on l'a déjà avancé, cet aspect pose problème du fait du grand nombre de définitions existant selon les domaines. Ainsi, selon l'Organisation Européenne des Consommateurs BEUC, l'élément à prendre en compte dans la définition n'est pas l'intention du fabricant mais le matériau final qui est utilisé dans les produits cosmétiques. De plus, le règlement ne devrait pas prendre en compte uniquement les particules insolubles et bio-persistantes puisque cette restriction n'est pas établie dans la Recommandation de la Commission ou dans d'autres domaines et, de plus, les termes «insolubles» et «bio-persistantes» ne sont pas définis ce qui crée une certaine insécurité juridique¹¹². Cette différenciation entre types de nanomatériaux avait été réalisée par le Comité Scientifique des Produits de Consommation (CSPC) en 2007¹¹³ mais l'organisation BEUC a signalé que cette distinction implique que toute une série de nanomatériaux soient exclus des exigences de la législation¹¹⁴. De plus, la limite choisie pour la taille des particules est aussi questionnable: «la limite de 100 nm est choisie plutôt à l'hasard, et il n'y a pas de preuves que les nanoparticules avec une taille de 101 nm avec une dimension réagiraient d'une façon différente que des particules de 99 nm ou 50 nm»¹¹⁵.

D'autres critiques concernent l'utilisation qui a été faite du principe de précaution dans ce domaine. On va donc l'analyser dans le paragraphe suivant.

4. *Le principe de précaution et son utilisation dans le cadre du règlement des produits cosmétiques*

Le principe de précaution, cité dans l'article 191 TFUE, est l'instrument qui permet de réguler au niveau européen des domaines où il y a encore une certaine incertitude¹¹⁶ et il est défini dans la Communication de la Commission relative au principe de précaution: «lorsqu'il y a des motifs raisonnables de s'inquiéter que des dangers potentiels pourraient affecter l'environnement, ou la santé humaine, animale ou végétale, mais que les données disponibles ne permettent pas une évalua-

112. Bureau Européen des Unions de Consommateurs (BEUC), "Nanomaterials in cosmetic products: definition needs to effectively protect consumers", Bruxelles, 28 août 2012, p. 6.

113. SCCP, DG Santé et Consommateurs, "Opinion on safety of nanomaterials on cosmetic products", SCCP 1147/07.

114. BEUC, *supra* note 112, p. 6.

115. MIELKE, S. K., *supra* note 101, p. 151.

116. *Ibid*, p. 147.

tion détaillée du risque, le principe de précaution a été politiquement accepté comme stratégie de gestion des risques»¹¹⁷.

Il implique donc qu'«un manque de certitude scientifique complète ne doit pas être utilisé comme raison pour repousser des mesures pour prévenir le mal à des intérêts légalement protégés s'il y a des risques de dommages sérieux et irréversibles. (...) Par contre, la régulation est permise seulement s'il y a une évaluation des risques basée sur des données scientifiques auxquelles on peut faire confiance»¹¹⁸.

Ainsi, c'est dans les cas où il n'y a pas assez de preuves démontrant la relation de causalité entre une substance et un effet négatif, mais qu'il y a une évaluation scientifique objective indiquant qu'il y a des motifs raisonnables de s'inquiéter, le principe de précaution entre en jeu¹¹⁹.

En conséquence, dans le cas des nanotechnologies, le principe de précaution a une importance prépondérante étant donné le manque d'information en ce qui concerne les conséquences négatives qui peuvent se produire. Par ailleurs, il y a des indications scientifiques mettant en avant les effets négatifs des nanomatériaux dans la santé humaine, ce qui justifie les sources d'inquiétude¹²⁰. En conséquence, à travers ce mécanisme, les risques et opportunités posés par ces substances peuvent être identifiés et évalués.

L'utilisation du principe de précaution dans le secteur des nanotechnologies a été clarifiée par le commissaire J. POTOČNIK lors d'une question parlementaire. Il a rappelé que le règlement des produits cosmétiques fait une référence explicite à ce principe et exige une notification à la Commission avant la mise sur le marché du produit; par ailleurs, une analyse du risque réalisée par des experts indépendants peut être demandée et des mesures restrictives peuvent être prises. Au nom de la Commission, il a signalé à cette occasion qu'il ne semblait pas nécessaire d'adopter d'autres mesures et que le contrôle qui se faisait était au cas par cas¹²¹. Notons d'ailleurs également que le règlement exige aussi que les fabricants de produits contenant des nanomatériaux l'indiquent dans l'étiquetage¹²².

Étant donné que des mesures basées sur le principe de précaution peuvent, dans l'absolu, toujours être justifiées, c'est au législateur d'établir des limites en se basant, pour cela, sur le principe de proportionnalité; autrement, cela pourrait mener à des décisions partiellement arbitraires et influencées par des considérations

117. Commission Européenne, Communication de la Commission sur le recours au principe de précaution, COM/2000/0001 final, Bruxelles, 2 février 2000, point 3.

118. MIELKE, S. K., *supra* note 101, p. 147.

119. *Ibid*, p. 13.

120. *Ibid*, p. 17.

121. POTOČNIK, J., Réponse à la question parlementaire de l'eurodéputé Philippe Boulland (PPE) du 20 mai 2013, E-005562/2013, 5 août 2013, JO C 41 E du 12 février 2014, disponible dans: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=E-2013-005562&language=FR>.

122. Règlement des produits cosmétiques, *supra* note 8, article 9.1.

politiques¹²³. Effectivement, dans la Communication de la Commission il est indiqué que le principe de précaution légitime toute mesure prise dans une situation dans laquelle il y a une certaine incertitude dans des domaines aussi variés que la protection de l'environnement, de la santé humaine ou du consommateur¹²⁴ ce qui montre à quel point le champ d'application est large.

En réponse à cette nécessité de respecter le principe de proportionnalité, deux étapes doivent être suivies lors de l'application du principe de précaution: l'identification du risque et l'évaluation du risque. Lors de la première, le but est de collecter toute l'information nécessaire pour identifier le risque qui peut se produire, les preuves objectives existantes, les informations manquantes et les incertitudes scientifiques. Lors de la deuxième, il faut évaluer si un risque de ce type est acceptable ou pas du point de vue légal; c'est ainsi que l'on pourra déterminer s'il est légitime pour les institutions d'intervenir¹²⁵.

Dans le cas des produits cosmétiques, l'utilisation de ce principe a impliqué que l'obligation de prouver qu'il n'y a pas de risque corresponde au fabricant ce qui veut dire que la charge de la preuve s'est déplacée du régulateur vers le producteur¹²⁶. Cependant, comme cela a été noté par certains auteurs, s'il est vrai que le principe de précaution implique un déplacement de la charge de la preuve, ce déplacement ne peut pas être absolu pour trois raisons principales: il est très difficile pour le producteur de réaliser cette démonstration, ce n'est pas souhaitable du point de vue du progrès scientifique et économique et cela pourrait comporter des difficultés en termes de l'autorité de la loi et de droits constitutionnels¹²⁷. C'est pour cette raison que lorsque l'on applique le principe de précaution la partie originare du risque ne doit pas prouver que le produit ne fait pas de mal mais qu'il y a des faits qui démontrent qu'il n'y a pas de raisons de s'inquiéter et qu'il est probable que les effets dont on a démontré leur possible production ne se produisent pas dans le cas concret¹²⁸.

Ayant analysé les principales modifications concernant la composition du produit, on étudiera par la suite les changements en matière de contrôles à *priori* et à *posteriori*.

123. MIELKE, S. K., *supra* note 101, p. 152.

124. Commission européenne, «Communication sur le recours au principe de précaution...», *supra* note 117, point 3.

125. Ministère fédéral de l'environnement, la conservation de la nature, la construction et la sécurité nucléaire de la République Fédérale d'Allemagne, Working group 3 de la Nanokommission, «Review of nanomaterial and nanoprodukt regulation», p. 14.

126. MAKUCH, K. E.; NGARIZE, S.; PEREIRA R., *supra* note 90, p. 132.

127. CALLIESS, C.; STOCKHAUS, H., "Precautionary principle and nanomaterials: REACH revisited", *Journal for European Environmental and Planning Law* 9.2 (2012), p. 117.

128. *Ibid*, p. 118.

IV. UN CONTRÔLE PLUS STRICT POUR UNE PLUS GRANDE PROTECTION DES CONSOMMATEURS

«Dans tous les domaines, on pose des questions, on farfouille, on cherche, on renifle et on fait des expériences à tort et à travers. Il ne suffit plus de dire ce qui est et comment c'est: il faut maintenant que tout soit prouvé, de préférence par des témoins et des chiffres et je ne sais quelles expériences ridicules»¹²⁹. Les contrôles dans le secteur des produits cosmétiques sont de plus en plus importants et la protection de la santé guide la régulation dans ce domaine.

C'est pour cette raison que le nouveau règlement a introduit des normes multiples renforçant la sécurité des produits à travers une plus grande information et des contrôles plus efficaces.

A. UNE NOTIFICATION UNIQUE POUR ÉVITER LES DIVERGENCES

La directive des produits cosmétiques exigeait une notification de ces produits aux autorités compétentes et l'autre aux centres antipoison. Ceci créait des divergences importantes entre Etats membres et menait également à la nécessité de multiples enregistrements¹³⁰.

Cet aspect-là a été modifié par le règlement qui statue à l'article 13 que, avant la mise sur le marché du produit cosmétique, la personne responsable doit apporter un certain nombre d'informations à la Commission¹³¹. Certaines de ces informations sont mises à la disposition des autorités compétentes et seront utilisées par la suite pour, par exemple, la surveillance du marché. D'autres informations sont renvoyées aux centres antipoison afin de mettre en place le traitement médical approprié¹³².

La notification unique représente une grande avancée mais elle a aussi été un grand défi pour les petites et moyennes entreprises¹³³. Dans tous les cas, ce système de notification unique était essentiel pour un grand nombre d'entreprises qui, avant, avaient du mal à commercialiser leurs produits dans l'ensemble du territoire de l'UE. Ainsi, comme le signale l'association européenne des entreprises du secteur cosmétique Cosmetics Europe, «avant, seulement quelques entreprises pouvaient être multinationales, alors qu'avec le règlement il est plus facile pour les PME de le devenir également»¹³⁴. Effectivement, avec une seule notification les entreprises peuvent maintenant commercialiser leurs produits dans 28 Etats membres, ce qui leur permet de gagner énormément de temps et d'argent.

129. SÜSKIND, P., *supra* note 1, p. 80.

130. CIARLO, G., "Le règlement...", *supra* note 62, p. 710.

131. Règlement des produits cosmétiques, *supra* note 8, article 13.

132. "Cosmetic Products Notification Portal (CPNP): article 13 user manual", dans: http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/cpnp_user_manual_en.pdf, visité le 22 avril 2014.

133. DÍEZ RODRIGÁLVAREZ, M. V., *supra* note 51.

134. *Ibid.*

B. L'ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ DES PRODUITS

La notification n'impliquant pas une présomption de conformité du produit cosmétique avec la législation, il est important d'établir des critères pour l'évaluation de la sécurité des produits.

Cette sécurité sera par la suite surveillée par les autorités compétentes comme on le verra dans le prochain paragraphe, et il est donc important que soient définies les exigences à respecter par la personne responsable.

En conséquence, «pour chaque produit qu'elle met sur le marché, la personne responsable conserve un dossier d'information qu'elle doit garder dix ans à partir de la date à laquelle le dernier lot du produit cosmétique a été mis sur le marché et auquel les autorités compétentes doivent avoir aisément accès»¹³⁵. Ce dossier doit contenir plusieurs informations importantes que l'on retrouve à l'article 11 du règlement. Cependant, par la suite on va analyser les deux éléments les plus caractéristiques: le rapport sur la sécurité du produit et la déclaration de conformité aux bonnes pratiques de fabrication.

1. Le rapport sur la sécurité du produit

Le rapport sur la sécurité du produit est l'élément le plus important du dossier d'information, mais aussi le plus technique. Nécessitant d'une explication plus poussée que ce qui apparaît dans le règlement, des lignes directrices ont été adoptées par la Commission en novembre 2013¹³⁶.

Le rapport sur la sécurité doit contenir les informations incluses à l'annexe I du règlement ce qui comporte deux parties: dans une première partie, la personne responsable doit inclure, au *minimum*, toutes les données énumérées à l'annexe I, ce qui veut dire que «tout écart par rapport aux exigences de la partie A doit faire l'objet d'une justification» –et cette justification doit être validée par la personne chargée de l'évaluation– et que cette personne chargée de l'évaluation peut par ailleurs utiliser des données complémentaires¹³⁷.

Entre autres, l'une des données à apporter est celle concernant l'utilisation normale ou raisonnablement prévisible du produit, ce qui est essentiel pour que la personne chargée de l'évaluation de la sécurité puisse déterminer un scénario d'exposition pertinent et pour pouvoir anticiper ce qui constituerait un mésusage du produit.

Ainsi, la décision de la Commission donne comme exemple celui du shampoing: son utilisation normale consisterait en son usage sur le cuir chevelu, son

135. CIARLO, G., "Le règlement...", *supra* note 62, p. 715.

136. Décision d'exécution de la Commission du 25 novembre 2013 concernant les lignes directrices pour l'application de l'annexe I du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques, 2013/674/UE, JO L 315/82 du 26 novembre 2013.

137. *Ibid*, p. 86.

utilisation raisonnablement prévisible serait son usage sur le corps et un mésusage pourrait être une ingestion¹³⁸. Comme on le verra lors de l'analyse de la surveillance du marché, la connaissance de l'utilisation normale ou raisonnablement prévisible du produit cosmétique est essentielle lors de la cosmétovigilance.

Dans une deuxième partie, le rapport doit refléter l'évaluation effective de la sécurité du produit au cours de laquelle la personne en charge doit prendre en compte tous les dangers signalés pour le produit et l'exposition à ce dernier¹³⁹.

Finalement, le rapport doit contenir une partie justifiant que la personne chargée de l'évaluation dispose de toutes les qualités exigées par l'article 10.2 du règlement des produits cosmétiques, c'est-à-dire qu'il s'agit d'un «professionnel disposant des connaissances et de l'expertise nécessaires pour réaliser une évaluation précise de la sécurité»¹⁴⁰.

2. Les bonnes pratiques de fabrication

La situation en ce qui concerne les bonnes pratiques de fabrication était assez incertaine avec la directive. En effet, cet instrument faisait référence aux pratiques prévues par le droit communautaire s'il y en avait et sinon par le droit de l'Etat membre, à condition également qu'il y en ait. Cependant, aucun instrument n'avait été adopté à niveau communautaire, ce qui risquait de provoquer de grandes disparités. Pour résoudre cette incertitude, le Comité Européen de Normalisation (par la suite, CEN) prévoit l'adoption du standard ISO dans le secteur des cosmétiques ce qui a été introduit par la suite dans le règlement des produits cosmétiques¹⁴¹.

Ainsi, l'article 11 exige que la personne responsable inclue dans le dossier d'information une déclaration de conformité aux bonnes pratiques de fabrication visées à l'article 8. Ces pratiques sont, d'après l'article 8 du règlement, les standards harmonisés publiés dans le Journal Officiel de l'Union européenne et correspondent aux normes ISO 22716¹⁴².

À cet égard, l'industrie se déclare très satisfaite par cette référence à des normes internationales parce qu'il est plus facile d'avoir des standards reconnus internationalement¹⁴³. Ceci marque une différence importante, selon l'industrie, avec les Etats-Unis qui, bien que participant dans les groupes de travail de ISO, n'appliquent pas tous les standards accordés, ce qui rend les négociations parfois difficiles¹⁴⁴. Pour l'industrie,

138. *Ibid*, p. 92.

139. *Ibid*, p. 101.

140. *Ibid*, p. 104.

141. CIARLO, G., "Le règlement...", *supra* note 62, p. 713.

142. EN ISO 22716:2007, Cosmetics – Good Manufacturing Practices (GMP) – Guidelines on Good Manufacturing Practices (ISO 22716:2007).

143. TROGEN, E., Directrice des affaires légales à Cosmetics Europe, Bruxelles, entretien du 20 mars 2014.

144. *Ibid*.

le plus grand avantage de l'adoption de ces standards est l'énorme crédibilité que cela donne notamment dans le but de commercialiser avec des Etats tiers, ce qui est essentiel si l'on pense que l'Europe est un leader exportateur dans ce secteur –l'Espagne exportant par exemple plus de produits cosmétiques que d'huile d'olive!¹⁴⁵

Cette référence à des standards harmonisés adoptés par un organisme tel que le CEN est intéressante parce que c'est un des éléments au cœur de la nouvelle approche d'harmonisation européenne.

Cependant, il faut prendre en compte que le CEN, comme le CENELEC ou l'ETSI sont des organisations européennes de normalisation reconnus par l'UE et responsables du développement de standards au niveau communautaire, mais ce sont quand même des organismes indépendants. En conséquence, certains acteurs ont critiqué ce qu'ils considèrent une délégation intolérable de pouvoirs par la Commission et d'autres ont questionné la légitimité de ces organismes vu que leur prise de décisions manque de transparence. Ceci pourrait mener l'industrie à exercer une influence trop importante sur les comités et avoir comme conséquence que les consommateurs ne soient pas assez écoutés. De plus, ces organisations n'ont pas d'obligations imposées par les Traités, telles que le devoir de motivation imposé à l'article 296 TFUE ou le principe de bonne gouvernance, et ils ne sont pas soumis au contrôle de la Cour de Justice de l'UE¹⁴⁶.

Dans tous les cas, les normes adoptées dans le secteur des cosmétiques par le CEN étant les ISO, qui ont une forte légitimité internationale, il semble que les doutes attachés à ces organismes n'aient pas de raison d'être dans ce cas précis.

C. LA SURVEILLANCE DU MARCHÉ ET L'INTRODUCTION D'UN SYSTÈME DE COSMÉTOVIGILANCE

En plus d'un plus grand contrôle *ex ante* des produits à travers la notification, il est aussi essentiel de mettre en place un système de contrôle *ex post* à travers la surveillance du marché. D'autant plus que la directive des produits cosmétiques ne contenait aucune règle à ce propos¹⁴⁷.

À cet effet, l'article 22 contient plusieurs normes et ce qui est frappant par rapport au reste du règlement est la généralité des mêmes. Effectivement, le règlement des produits cosmétiques établit des règles extrêmement détaillées ce qui avait justement justifié que l'on passe d'une directive à un règlement. Cependant, cet article 22 laisse une grande marge de manœuvre aux Etats membres puisqu'on y lit des expressions telles que «les Etats membres (...) effectuent des contrôles **appropriés** (...) à une échelle **adéquate**» et «les Etats membres confèrent aux autorités de surveillance

145. DÍEZ RODRIGÁLVAREZ, M. V., *supra* note 51.

146. BARNARD, C., *supra* note 12, pp. 670-671.

147. CIARLO G. "Le règlement...", *supra* note 62, p. 724.

du marché les pouvoirs, les ressources et les informations **nécessaires**»¹⁴⁸, c'est-à-dire que les institutions ont opté pour des termes assez vagues qui laissent aux Etats membres le pouvoir de déterminer ce qui est approprié, adéquat ou nécessaire.

La question qui se pose alors est celle de savoir comment garantir une certaine homogénéité dans les activités des différents Etats membres pour aboutir à l'harmonisation qui était au cœur de ce règlement.

1. *La coordination des activités des Etats membres*

Avant d'analyser les moyens prévus en termes de coordination des activités des Etats membres, il est intéressant de rappeler que la surveillance du marché s'inscrit dans un contexte plus large formé par le règlement sur l'accréditation et la surveillance du marché¹⁴⁹ donc pour tout ce qui n'est pas adressé de manière précise dans le règlement des produits cosmétiques, on peut se référer à cet instrument¹⁵⁰ puisque, d'après le principe de *lex specialis*, «il s'applique s'il n'existe pas, dans la législation communautaire d'harmonisation, de dispositions spécifiques ayant le même objectif»¹⁵¹.

Ainsi, par exemple, en matière de contrôle aux frontières, le règlement des produits cosmétiques ne contient aucune norme, donc on appliquera le règlement 765/2008 et, plus précisément les articles 27 à 29 qui régulent le contrôle des produits entrant sur le marché communautaire.

Cela étant dit, pour les cas où une marge de manœuvre existe encore pour les Etats membres, c'est à eux de décider comment aboutir aux résultats exigés par le règlement. Étant données les multiples possibilités qui s'offrent aux autorités compétentes nationales afin de parvenir à ces objectifs, de grandes divergences pourraient se produire, ce qui irait à l'encontre de l'objectif même du règlement qui signale dans les considérants que le règlement est l'instrument approprié car il ne laisse pas de place à des transpositions divergentes¹⁵² ce qui permettra d'harmoniser de manière compréhensive le secteur¹⁵³. C'est ainsi que le propre règlement responsabilise la Commission de «l'organisation d'un échange d'expériences entre les autorités compétentes afin de coordonner l'application uniforme du présent règlement»¹⁵⁴.

À cet effet, la plateforme PEMSAC¹⁵⁵ a été créée en 2007. À travers cet organisme présidé par la Commission, les autorités nationales compétentes se rencontrent deux

148. Écriture en gras rajoutée.

149. Règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement Européen et du Conseil, du 9/7/2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil (JO L 218 du 13/8/2008), p. 30.

150. CIARLO, G. *supra* note 45.

151. CIARLO, G. "Le règlement...", *supra* note 62, p. 724.

152. Considérant 2.

153. Considérant 4.

154. Règlement des produits cosmétiques, *supra* note 8, article 29.2.

155. Platform of European Market Surveillance Authority for Cosmetics.

fois par an pour échanger des informations sur la surveillance du marché et pour poser des questions d'interprétation du règlement¹⁵⁶. Le but de cette plateforme est donc de «faciliter la coopération par la coordination des activités, l'échange d'information, le développement de projets conjoints, et l'échange d'expériences et bonnes pratiques»¹⁵⁷.

En conséquence, on peut dire qu'une plus grande coopération en matière de surveillance du marché peut avoir comme avantages: (i) Une plus grande cohérence et un meilleur contrôle aux frontières; (ii) Une plus grande efficacité en matière de surveillance du marché à travers notamment l'élimination de multiples opérations de surveillance nationales égales; (iii) Le transfert de bonnes pratiques de surveillance dans l'UE à travers l'échange de points de vue et la recherche de solutions communes à des problèmes communs¹⁵⁸.

2. *Cosmétovigilance*

Si l'article 22 assure un système de surveillance du marché par les Etats membres, l'article 23 du règlement introduit pour la première fois un système de cosmétovigilance au niveau européen.

Selon les institutions européennes, «la cosmétovigilance consiste en la collecte, l'évaluation et la gestion de notification spontanées d'événements indésirables constatés lors de l'utilisation normale ou raisonnablement prévisible d'un produit cosmétique. Elle contribue, avec d'autres outils, à la surveillance des produits après leur mise sur le marché»¹⁵⁹.

Effectivement, avant l'entrée en vigueur de ce règlement, la directive imposait tout simplement une obligation générale de protection de la santé humaine. Cela s'était traduit, dans le cas français par exemple, par la mise en place d'un système de cosmétovigilance assuré par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) et régulé dans la loi du 9 août 2004 relative à la santé publique¹⁶⁰; ce système impliquait que, face à la constatation d'un effet indésirable grave susceptible d'être dû à un produit cosmétique, et face à un effet indésirable d'une gravité que le professionnel de la santé considère suffisante, il devait faire une déclaration au directeur général de l'AFSSAPS¹⁶¹.

156. CIARLO, G. *supra* note 45.

157. "Guidance document on Administrative Cooperation in the Area of Market Surveillance of Cosmetic Products", Version du 1er juillet 2007, p. 9, dans G. CIARLO, "Le règlement...", *supra* note 62, p. 727.

158. *Ibid*, pp. 3-4.

159. Commission européenne, «Lignes directrices pour la notification des EIG» dans: http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue/sue_fr.pdf, visité le 22 avril 2014.

160. Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique (J.O. du 11/8/2004).

161. Code de la Santé publique, disponible dans: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665>, visité le 24 avril 2014, article L.5131-9. Voir STEFANESCU,

Toutefois, la régulation existante était insuffisante puisque, comme l'a mis en évidence le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe, «l'absence d'un système harmonisé de cosmétovigilance en Europe a pour conséquences:

- Un manque de connaissances sur la fréquence réelle des effets nocifs des cosmétiques et les coûts qui leur sont imputables;
- Une non-comparabilité des données;
- Un manque d'informations empêchant (...) d'agir plus efficacement et plus rapidement pour protéger les consommateurs et assurer un suivi approprié et, dans un deuxième temps, de prendre des mesures correctives;
- Des préjudices pour les consommateurs et une dégradation de leur qualité de vie;
- Des coûts sanitaires et sociaux cachés liés à la nécessité de traiter les conséquences des effets indésirables des produits cosmétiques;
- Une perte financière pour la personne qui achète un produit cosmétique qu'elle ne tolère pas»¹⁶².

En conséquence, cet organe avait recommandé la mise en place d'«un système de cosmétovigilance qui associe les autorités compétentes et les autres parties intéressées, à savoir les professionnels de santé, les fabricants et les consommateurs»¹⁶³.

En réponse entre autres à cette recommandation, le règlement a introduit un système européen de cosmétovigilance qui reprend en grande mesure le système décrit auparavant qui existait en France. Ainsi, le règlement des produits cosmétiques signale qu'en cas d'effets indésirables graves la personne responsable et les distributeurs doivent signaler les effets indésirables constatés ou qui risquent de se produire et les produits concernés aux autorités compétentes des Etats membres¹⁶⁴.

Une fois ces effets indésirables notifiés, l'autorité compétente de l'Etat membre où cet effet indésirable a été notifié a l'obligation de transmettre cette information immédiatement aux autorités compétentes des autres Etats membres. Ainsi, dans le nouveau règlement de produits cosmétiques on a un système vraiment harmonisé qui permet un échange d'information efficace en ce qui concerne les effets indésirables graves¹⁶⁵.

C. L., «Les produits cosmétiques dans le marché unique européen: entre libre circulation et protection de la santé publique», Collège d'Europe, Bruges, 2006, p. 29.

162. Résolution ResAP(2006)1 relative à un système de veille concernant les effets indésirables des produits cosmétiques («cosmétovigilance») en Europe destiné à protéger la santé publique, adoptée par le Comité des Ministres le 8 novembre 2006 lors de la 979^e réunion des Délégués des Ministres, p. 1.

163. *Ibid*, p. 2.

164. Règlement des produits cosmétiques, *supra* note 8, article 23.1.

165. Commission européenne, «Lignes directrices...», *supra* note 159, point 3.2.

Un problème qui se pose par la suite est celui de savoir comment les institutions européennes ont voulu définir ces effets indésirables graves. Ainsi, le règlement qui, comme déjà mentionné, introduit dans son article 2 toute une série de définitions, déclare qu'un effet indésirable est une «réaction nocive pour la santé humaine imputable à l'utilisation normale ou raisonnablement prévisible d'un produit cosmétique»¹⁶⁶ et un effet indésirable grave comme un «effet indésirable entraînant une incapacité fonctionnelle temporaire ou permanente, un handicap, une hospitalisation, des anomalies congénitales, un risque vital immédiat ou un décès»¹⁶⁷.

Comme on peut l'observer, cette définition contient deux aspects importants: d'une part, il faut qu'un certain nombre d'évènements se produisent et, dans ce sens, la définition contient une liste assez détaillée des réactions nocives qui peuvent se produire; d'autre part, il faut que ces évènements soient «imputables» à l'utilisation normale ou raisonnablement prévisible du produit, c'est-à-dire qu'il doit y avoir un lien de causalité entre le produit cosmétique et l'effet indésirable.

La deuxième des conditions implique donc qu'une évaluation d'imputabilité doit être menée et, à ces effets, les lignes directrices pour la notification des EIG s'occupent de cette question et reprennent en détail tous les facteurs à prendre en compte¹⁶⁸.

On constate donc que, pour la première fois, il y a une vraie harmonisation en ce qui concerne le contrôle des effets indésirables graves. Si on ajoute à cela le fait qu'il y a également une harmonisation totale de la notification des produits cosmétiques, force est de constater que ce règlement facilite énormément l'échange d'information entre Etats membres, en protégeant ainsi le consommateur qui pourra être mieux informé et en rendant un service à l'industrie pour laquelle ces mécanismes unifiés impliqueront une réduction importante des coûts.

À travers l'analyse réalisée, on a donc essayé de montrer comment ce règlement a simplifié les différentes procédures en matière de surveillance des produits cosmétiques que l'on retrouve sur le marché; cela s'ajoute aux considérations déjà présentées portant sur la composition des produits qui est maintenant mieux régulée. Cependant, il reste à savoir s'il y a encore des aspects à améliorer.

V. LE RÈGLEMENT DES PRODUITS COSMÉTIQUES, UN PRODUIT FINI OU DES DÉFIS À SURMONTER?

Dans une dernière partie, il est essentiel de s'intéresser aux défis qui restent à surmonter ou aux faiblesses que présente encore le texte.

Comme on a pu observer tout au long de cette analyse, le règlement des produits cosmétiques représente un grand pas vers l'avant pour une plus grande intégration

166. Règlement des produits cosmétiques, *supra* note 8, article 2.1.o).

167. *Ibid*, article 2.1.p).

168. Commission européenne, «Lignes directrices...», *supra* note 159, point 2.2 et Annexe 1.

de ce marché au niveau communautaire tout en garantissant une protection élevée de la santé des consommateurs à travers des contrôles à tous les niveaux.

Cependant, il faudra tout d'abord suivre comment se produit l'implémentation de cette pièce de législation. De plus, s'agissant d'un secteur fortement évolutif, il y a certains aspects qui ont été laissés assez ouverts et qui devront donc être modifiés avec le temps. D'autre part, la protection très élevée du consommateur qui est assurée au niveau européen a sans doute un prix en termes de possibilités d'exportation. On va donc analyser chacun de ces défis par la suite.

A. L'IMPLÉMENTATION DU RÈGLEMENT, UNE TÂCHE PARFOIS DIFFICILE

Cosmetics Europe est en général très satisfaite avec l'implémentation du nouveau règlement par l'industrie et signale qu'il n'y a pas de problèmes majeurs¹⁶⁹. Cependant, elle signale que parfois c'est les propres autorités publiques qui n'interprètent pas correctement certaines des dispositions. Ainsi, elle cite comme exemple le cas des contrôles aux frontières. En effet, dans ce domaine, il y a déjà eu des complications du fait que les autorités aux frontières demandent le numéro de notification, obtenu à travers la CPNP, alors qu'elles ne sont pas censées le faire: les autorités aux frontières peuvent réaliser des contrôles de temps en temps mais pas systématiquement¹⁷⁰.

Cette même association signale également qu'un autre problème retrouvé lors de l'implémentation du règlement concerne les traductions puisque parfois cela provoque des versions différentes; c'est quelque chose qu'il faut travailler avec la Commission¹⁷¹.

De même, au niveau national, il y a parfois des problèmes d'implémentation qui se sont produits. Parfois cela a été provoqué tout simplement par manque d'expertise; l'Association Nationale des Fabricants de Produits Cosmétiques en Espagne STANPA cite ainsi par exemple le cas de l'évaluation de sécurité qui a exigé à cette association de mettre en place des groupes de formation pendant plus de trois ans afin d'arriver au niveau de compétences exigé¹⁷². D'autres fois, il s'agit plutôt d'un manque d'harmonisation provoqué par la marge de manœuvre dont disposent encore maintenant les autorités nationales. Ainsi, l'association espagnole signale que les autorités nationales essaient de revendiquer leur pouvoir dans les quelques domaines où elles ont encore des possibilités d'agir indépendamment. Ceci fait que, par exemple en termes de cosmétovigilance, les autorités espagnoles essaient de garder leurs propres définitions. Les associations essaient alors d'arriver à un certain consensus et de dialoguer pour essayer d'uniformiser toutes les normes¹⁷³.

169. TROGEN, E., *supra* note 143.

170. *Ibid.*

171. *Ibid.*

172. DÍEZ RODRIGÁLVAREZ, M. V., *supra* note 51.

173. *Ibid.*

B. LES AVANCÉES SCIENTIFIQUES POUSSANT À METTRE EN PLACE DES RÉVISIONS RÉGULIÈRES

Les avancées scientifiques obligent dans certains cas à mener des révisions et mettre en place des modifications.

Un exemple de cela dans le règlement des produits cosmétiques a pu être observé avec le cas des perturbateurs endocriniens qui sont des substances qui perturbent le fonctionnement du système endocrinien. En effet, cet instrument signale que lorsqu'il y aura des critères acceptés au niveau communautaire ou international pour l'identification des perturbateurs endocriniens, ou au plus tard le 11 janvier 2015, la Commission devra réviser le règlement¹⁷⁴.

Un exemple de perturbateur endocrinien serait les parabènes. Comme on le sait bien, ces substances ont créé un grand débat, initié en grande partie par la propre industrie, mais au final il semblerait que la plupart des parabènes ne seraient pas dangereux, même si par précaution on a décidé d'en réduire les concentrations et de les interdire dans les produits pour enfants de moins de trois ans. Dans tous les cas, le problème qui se pose dans le cadre des perturbateurs endocriniens est qu'il y a un grand désaccord au sein de la communauté scientifique ce qui a eu comme conséquence que l'on n'ait rien inclus dans le règlement et qu'on le soumette à une révision dans un certain temps¹⁷⁵.

Le problème qui se pose alors est de savoir quoi faire jusqu'à cette révision et aussi de prédire ce qui se passera à ce moment-là, comment gérer le risque, comment identifier les substances et quoi faire une fois ces substances identifiées. Une possibilité assez probable est que l'adopte une approche similaire à celle des substances CMR¹⁷⁶.

Un autre cas de future adaptation est celui des nanomatériaux. L'article 16 signale à la fin qu'une révision du régime adopté devra avoir lieu en 2018. Ceci crée donc une certaine incertitude puisqu'elle englobe la possibilité de devoir modifier le régime adopté pour l'instant¹⁷⁷.

En général, ce règlement a mis en évidence la difficulté de trouver un juste équilibre entre parvenir à une législation sûre et protectrice, et permettre l'évolution de la science. Comment assurer une plus grande protection du consommateur en demandant de plus en plus de rapports toxicologiques, tout en interdisant les tests sur les animaux? Comment protéger les consommateurs tout en laissant certains domaines sans réguler pour l'instant? Voilà quelques uns des défis autant pour l'industrie, qui devra les résoudre par l'innovation, que pour la Commission, qui devra essayer d'obtenir des rapports scientifiques au plus vite pour réguler les domaines qui restent incertains.

174. Règlement des produits cosmétiques, *supra* note 8, article 15.4.

175. CIARLO, G., *supra* note 45.

176. *Ibid.*

177. *Ibid.*

C. COMMENT EXPORTER DANS UN MARCHÉ FORTEMENT CONCURRENTIEL?

Si l'Europe est, comme on l'a déjà signalé, le marché leader de produits cosmétiques, il n'est pas moins vrai que d'autres acteurs cherchent leur place et essayent de s'imposer dans d'autres régions du monde.

L'industrie européenne trouve donc parfois des difficultés à s'imposer comme conséquence d'une législation très stricte. Par exemple, et comme on a remarqué auparavant, si les tests sur les animaux sont interdits dans l'Union Européenne, ils sont pour l'instant obligatoires en Chine, ce qui veut dire que l'industrie du secteur doit trouver des méthodes alternatives pour pouvoir commercialiser ses produits dans l'UE mais doit quand même faire tous les tests sur les animaux demandés pour pouvoir les commercialiser en Chine. Cela entraîne bien évidemment des coûts supplémentaires importants et constitue donc une forte barrière d'entrée.

Cependant, ceci peut aussi être vu comme une motivation à l'innovation puisque les entreprises européennes peuvent être poussées à essayer d'innover sans créer de nouvelles substances¹⁷⁸.

VI. CONCLUSION

Le marché des produits cosmétiques est global et très compétitif ce qui exige aux entreprises des investissements en recherche dans le but de parvenir à des formules répondant aux demandes des consommateurs¹⁷⁹. Ceci peut parfois choquer avec les inquiétudes des pouvoirs publics et des associations de consommateurs dont le but principal est d'assurer la santé des citoyens tout en créant un vrai marché unique des cosmétiques.

On retrouve ainsi les deux faces d'une même monnaie et la tâche de la Commission en adoptant le nouveau règlement était de les rendre compatibles pour aboutir à une réglementation plus que satisfaisante pouvant servir de modèle à d'autres régions du monde.

L'adoption de règles en matière de nanomatériaux et la clarification des dispositions concernant les substances CMR, d'une part, et le renforcement des contrôles sur les cosmétiques, d'autre part, ont permis d'atteindre l'objectif visé.

Si on a commencé par dire que l'innovation était à la base de la cosmétique, le nouveau règlement 1223/2009 garantit que cette innovation n'aille pas à l'encontre de la santé des consommateurs en régulant les nouvelles méthodologies pour que le raisonnement de BALDINI, qui affirmait que «toute invention lui était fort suspecte car elle signifiait toujours qu'on enfreignait une règle»¹⁸⁰, ne soit pas applicable.

178. *Ibid.*

179. Cosmetics Europe, Innovation: "A highly competitive industry", disponible à: <https://www.cosmeticseurope.eu/safety-and-science-cosmetics-europe/innovation/a-highly-competitive-industry.html>, visité le 22 avril 2014.

180. SÜSKIND, P., *supra* note 1, p. 73.

De ce fait, le nouveau règlement des produits cosmétiques offre beaucoup plus de certitude à l'industrie puisque les règles sont plus claires, plus complètes et plus ordonnées; il offre plus de sécurité au consommateur puisque les normes sont plus uniformes et plus strictes; et il offre une grande satisfaction aux institutions qui sont parvenues à renforcer le marché unique et à trouver un point d'accord entre toutes les parties prenantes.

Néanmoins, on peut déjà prévoir que ce n'est que la première étape d'un long processus puisque, comme le propre règlement l'avance déjà, il fera encore l'objet de modifications dans l'avenir. On se retrouve donc probablement dans une phase de transition et il faudra attendre quelques années pour voir comment la matière évolue.

Mais au moins, on peut désormais affirmer que l'on a abouti à une union de toutes les parties autour d'un même texte et que l'on a adopté un texte unique pour tous les européens ce qui est déjà un grand pas en avant dans la construction du marché unique européen.