Bruxelles, le 30 novembre 2023

Detic commente le *projet d'ordonnance portant organisation du processus de certification des bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques et habilitation des agents chargés du contrôle*

(TRIS 2023/0537/FR)

Detic, qui représente entre autres l'industrie des cosmétiques et des soins personnels en Belgique et au Grand-Duché de Luxembourg, souhaite faire part de ses préoccupations concernant le projet d'ordonnance soumis par la France dans le cadre du processus TRIS, sous le numéro de notification 2023/0537/FR (le « Projet d'Ordonnance »).

Contexte

Le Projet d'Ordonnance insère un nouvel article L. 5131-7 dans le code de la santé publique français.[1] Ce nouvel article, ainsi que l'article 205 de la loi de finances n° 2022-1726[2], imposent à certains établissements de fabrication et de conditionnement des produits cosmétiques sur le territoire français de faire certifier leurs pratiques de fabrication et de conditionnement par un organisme de certification accrédité pour la conformité aux bonnes pratiques de fabrication (« BPF ») visées à l'article 8 du Règlement relatif aux produits cosmétiques[3]. Les modalités de mise en œuvre du système de certification seront précisées par un décret du Conseil d'État français. Ce nouveau certificat préalable obligatoire diffère du certificat qui peut être demandé en France sur une base volontaire pour l'exportation de produits cosmétiques en dehors de l'UE[4]. L'autorité belge délivre également ce type de certificat pour l'exportation[5].

Principe de conformité aux BPF régies par le Règlement relatif aux produits cosmétiques

Le Règlement relatif aux produits cosmétiques ne prévoit pas, comme condition préalable, la délivrance d'un certificat pour démontrer la conformité aux BPF. Il suffit, conformément à l'article 11.2.(c) du Règlement relatif aux produits cosmétiques, que le dossier d'information sur le produit contienne une description de la méthode de fabrication et une déclaration de conformité aux BPF.

De même, le Règlement relatif aux produits cosmétiques n'impose pas de méthode spécifique de BPF à suivre. Toutefois, l'article 8(2) du Règlement relatif aux produits cosmétiques introduit une présomption de conformité aux BPF lorsque « *la fabrication est effectuée conformément aux*

[1] Code de la santé publique français.
[2] Article 205, Loi n° 2022-1726 du 30 décembre 2022 de finances pour 2023, *JORF*, n° 0303, 31 décembre 2022.
[3] Règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques, J.O., L 342, 22 décembre 2009, p. 59.
[4] Article R5131-2, Code de la santé publique français.
[5] Arrêté royal belge relatif à l'exportation de produits cosmétiques et produits usuels

normes harmonisées applicables dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne ».

Dans le cadre du contrôle au sein du marché prévu à l'article 22 du Règlement relatif aux produits cosmétiques, les États membres surveillent la conformité aux principes de BPF.

Nouvelles exigences supplémentaires obligatoires françaises en matière de certification des BPF

L'État français indique que les nouvelles dispositions nationales introduites par le Projet d'Ordonnance n'imposent pas d'exigences supplémentaires pour les produits cosmétiques car ces mesures nationales ne s'appliquent qu'aux établissements de fabrication et de conditionnement de produits cosmétiques sur le territoire français[6].

Cependant, dans la pratique, il n'est pas possible, en ce qui concerne les BPF, de dissocier les exigences imposées aux établissements des exigences relatives aux produits qui y sont fabriqués et aux obligations des acteurs de la chaîne d'approvisionnement, qui sont régies par le Règlement relatif aux produits cosmétiques.[7]

Les mesures nationales doivent être conformes à la législation harmonisée de l'UE.

L'industrie cosmétiques européenne, représentée par Cosmetics Europe[8], souhaite faire une mise en garde concernant l'introduction d'un certificat obligatoire de conformité aux BPF pour les établissements fabriquant des produits cosmétiques en France.

Tout d'abord, tout système introduit par un État membre pour réglementer la conformité aux BPF par les établissements doit être compatible en particulier avec le principe d'auto-déclaration de conformité aux BPF prévu par l'Article 11.2(c) du Règlement relatif aux produits cosmétiques.

En outre, les États membres ne doivent pas imposer une norme particulière à suivre en matière de BPF pour la fabrication de produits cosmétiques, car cela pourrait être considéré comme une violation de l'Article 8 du règlement relatif aux produits cosmétiques, qui laisse le choix de la méthode de BPF au fabricant.

Il convient également de noter que la surveillance par les États membres des BPF pour les produits cosmétiques doit être effectuée conformément à l'Article 22 du Règlement relatif aux produits cosmétiques dans le cadre du contrôle au sein du marché, c'est-à-dire après que les produits ont

[6] Voir le message de notification accompagnant la notification TRIS numéro 2023/0537/FR.

[7] Aux termes du règlement relatif aux produits cosmétiques, seuls les produits cosmétiques sûrs pour lesquels une Personne responsable est désignée dans l'UE peuvent être mis sur le marché (articles 3 et 4.1). Pour chaque produit cosmétique mis sur le marché, la Personne responsable garantit la conformité aux obligations applicables établies dans le Règlement relatif aux produits cosmétiques (Article 4.2), et en particulier à l'Article 8 (respect des BPF) et à l'Article 11.2,(c) (auto-déclaration de conformité aux BPF dans le dossier d'information sur le produit). Conformément à l'article 25 du Règlement relatif aux produits cosmétiques, les autorités nationales peuvent exiger de la Personne responsable qu'elle prenne toutes les mesures appropriées en cas de non-conformité, en particulier aux BPF visées à l'Article 8 du Règlement relatif aux produits cosmétiques.

[8] Detic est membre de Cosmetics Europe et y représente l'industrie cosmétiques belge et luxembourgeoise.

été mis sur le marché. On peut donc se demander si une certification *a priori* est compatible avec cet article 22.

Le pouvoir conféré aux États membres, conformément au Considérant 56 du Règlement relatif aux produits cosmétiques, de « *réglementer [...] l'établissement d'opérateurs économiques dans le secteur des produits cosmétiques* », doit être exercé dans le respect du droit communautaire, notamment du Règlement relatif aux produits cosmétiques et de ses articles sur les BPF (Articles 8.2, 11.2.(c) et 22).

Il est en particulier légitime d'imposer une notification d'activité de fabrication de produits cosmétiques, comme le fait la Belgique. Par contre, imposer des obligations spécifiques et supplémentaires en matière de BPF dépasse le cadre fixé par la réglementation européenne.

Detic s'inquiète de la rupture d'harmonisation en Europe que de telles nouvelles exigences induiront. La préservation du marché unique est clé pour permettre aux entreprises du secteur de s'épanouir sereinement dans toute l'Union européenne, et en particulier en Belgique et au Grand-Duché de Luxembourg. Il est important que les entreprises puissent consacrer leurs ressources disponibles pour relever les défis soulignés par la *Chemical Strategy for Sustainability*.

Detic s'inquiète de la complexification du processus de mise à disposition des produits cosmétiques ainsi que des coûts induits, sans valeur ajoutée par rapport à la situation actuelle, si un tel processus venait à être généralisé.

Detic s'inquiète de la délégation de pouvoir que la proposition française promeut, sans clarifier l'élément majeur de la procédure de certification des organismes certificateurs, dans un tel contexte. Le contrôle des certificateurs ne devrait, par ailleurs, pas représenter moins de charge pour l'autorité tout en la tenant toujours plus loin de la réalité du monde des entreprises.

Demande à la Commission européenne

Detic s'associe à Cosmetics Europe pour demander à la Commission européenne d'examiner le Projet d'Ordonnance au regard du Règlement européen relatif aux produits cosmétiques et de prolonger la période de *statu quo* si nécessaire.

Detic est l'association belgo-luxembourgeoise des producteurs et des distributeurs de cosmétiques, détergents, produits d'entretien, colles et mastics, biocides et aérosols.

Transparency Register RT 552041423818-34