

# ASSEMBLÉE NATIONALE

8 décembre 2013

---

ADAPTATION AU DROIT DE L'UNION EUROPÉENNE DANS LE DOMAINE DE LA  
SANTÉ - (N° 1336)

Adopté

## AMENDEMENT

N ° AS6

présenté par  
M. Véran, rapporteur  
-----

### ARTICLE 3

Rédiger ainsi la troisième phrase de l'alinéa 13 :

« Il peut d'autre part déclarer les effets susceptibles de résulter d'un mésusage. ».

### EXPOSÉ SOMMAIRE

L'article 2 paragraphe 1 point o du règlement définit l'effet indésirable comme : « une réaction nocive pour la santé humaine imputable à l'utilisation normale ou raisonnablement prévisible d'un produit cosmétique ».

Les cas de mésusage sont donc exclus de la définition des effets indésirables.

Cette distinction est importante car l'effet indésirable peut conduire à une reformulation du produit cosmétique alors que le mésusage peut nécessiter un changement de conditionnement du produit ou une modification des précautions d'emploi précisées sur l'étiquetage, conformément à l'article 19 du règlement européen.

La déclaration des effets consécutifs d'un mésusage doit donc être distincte de celle des effets indésirables et a fortiori des effets indésirables graves, seuls soumis par le règlement européen à l'obligation de déclaration.