

ASSEMBLÉE NATIONALE

8 décembre 2013

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

Adopté

AMENDEMENT

N ° AS8

présenté par
M. Véran, rapporteur

ARTICLE 3

Après le mot :

« santé »,

rédiger ainsi la fin de l'alinéa 15 :

« . 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 européen 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 par un consommateur de produits cosmétiques des effets résultant d'un mésusage doit donc être distincte de celle des effets indésirables.