



## **PROJET DE LOI**

portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne  
dans le domaine de la santé

NOR : AFSX1315898L/Bleue-1

## **ETUDE D'IMPACT**

30 juillet 2013

## SOMMAIRE

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Partie I - Chiropracteurs et ostéopathes : des professionnels de santé non dotés d'une obligation d'assurance de responsabilité professionnelle (articles 1 et 2) .....</b>                              | <b>5</b>  |
| <b>I - Le défaut d'obligation d'assurance de responsabilité professionnelle pour les chiropracteurs et les ostéopathes (articles 1<sup>er</sup> et 2).....</b>  | <b>5</b>  |
| I.1 Les conditions d'exercice des activités d'ostéopathie et de chiropraxie .....   | 5         |
| I.2 Les problématiques résultant de la situation actuelle : le défaut d'obligation systématique d'assurance de responsabilité professionnelle induisant un risque pour le patient victime d'une faute ..... | 5         |
| I.3 L'adaptation du droit français au cadre communautaire .....   | 6         |
| <b>II - Les objectifs.....</b>  | <b>6</b>  |
| <b>III -Les options et dispositif retenu.....</b>   | <b>7</b>  |
| <b>IV- Impact.....</b>  | <b>7</b>  |
| IV.1 Impact juridique .....   | 7         |
| IV.2 Impact financier .....   | 8         |
| IV.3 Impact pour la parité .....  | 8         |
| <b>V- Modalités d'application .....</b>   | <b>8</b>  |
| V-1 Modalités d'application dans le temps .....   | 9         |
| V-2 Modalités d'application dans l'espace.....  | 9         |
| V-3 Consultations .....   | 9         |
| <b>Partie 2 - Produits cosmétiques et produits de tatouage (Article 3).....</b>   | <b>10</b> |
| <b>I - Nécessité d'adapter le code de la santé publique au règlement communautaire sur les produits cosmétiques pour le 11 juillet 2013 .....</b>   | <b>10</b> |
| I.1. Etat du droit.....   | 10        |
| I.2. Problématiques résultant de la situation actuelle .....  | 10        |
| <b>II - Objectifs poursuivis .....</b>  | <b>10</b> |
| <b>III - Options possibles et nécessité de légiférer .....</b>  | <b>11</b> |
| <b>IV- Les impacts de la mesure .....</b>   | <b>11</b> |
| IV.1. Impact juridique .....  | 11        |
| IV.2. Impact financier .....  | 11        |
| IV.3. Impacts pour les entreprises .....  | 11        |
| IV.4. Impacts en termes de santé publique.....  | 12        |
| IV.5 Impact pour la parité .....  | 12        |
| <b>V- Modalités d'application de la réforme .....</b>   | <b>12</b> |
| V.1. Modalités d'application dans le temps .....  | 12        |
| V.2. Modalités d'application dans l'espace.....   | 12        |
| V.3. Présentation des consultations menées.....   | 13        |
| V.4. Textes d'application.....  | 13        |
| <b>Partie 3 -Vente sur internet des lentilles correctrices (Article 4) .....</b>  | <b>14</b> |
| <b>I - La vente de lentilles de contact correctrices : une activité pratiquée mais ni autorisée ni interdite en France.....</b>   | <b>14</b> |
| <b>II - Description des objectifs poursuivis,.....</b>  | <b>14</b> |
| <b>III - Options possibles et nécessité de légiférer .....</b>  | <b>14</b> |
| <b>IV - Présentation et analyse des impacts des dispositions envisagées .....</b>   | <b>14</b> |
| IV. 1 Impact juridique .....  | 14        |
| IV.2 Impact financier .....   | 15        |
| IV. 3 Impact pour les consommateurs / particuliers .....  | 15        |
| IV. 4 Impact pour les entreprises.....  | 15        |
| IV.5 Impact pour la parité .....  | 15        |
| <b>V- Modalités d'application de la réforme.....</b>  | <b>15</b> |
| V.1 Modalités d'application dans le temps .....   | 15        |
| V.2 Modalités d'application dans l'espace.....  | 15        |
| V.3 Consultations .....   | 15        |
| V.4 Textes d'application .....  | 16        |
| <b>Partie 4 -Vente sur internet des médicaments (article 5) .....</b>   | <b>17</b> |
| <b>I - Le cadre légal et réglementaire du commerce électronique de médicaments .....</b>  | <b>17</b> |
| <b>II - Objectifs poursuivis .....</b>  | <b>18</b> |
| <b>III - Options possibles et nécessité de légiférer .....</b>  | <b>18</b> |

|  |           |
|--|-----------|
| <b>IV- Les impacts de la mesure .....</b>  | <b>18</b> |
| IV.1 Impacts pour les entreprises .....  | 18        |
| IV.2 Impacts en termes de santé publique.....  | 19        |
| IV.3 Impact juridique .....  | 19        |
| IV.4 Impact pour la parité .....   |           |
| <b>V- Modalités d'application des dispositions retenues.....</b>   | <b>19</b> |
| V.1 - Modalités d'application dans le temps .....  | 19        |
| V.2 - Modalités d'application dans l'espace .....  | 19        |
| V.3 – Consultations .....  | 19        |
| V.4 - Textes d'application .....   | 20        |
| <b>Partie 5 - Pharmacovigilance (article 6) .....</b>  | <b>21</b> |
| <b>I - Diagnostic – Etat des lieux – Justification de l'intervention .....</b>   | <b>21</b> |
| I.1 Etat du droit national.....  | 21        |
| I.2 Etat du droit européen : Directive 2001/83/CE modifiée instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ..... | 21        |
| <b>II - Description des objectifs poursuivis .....</b>   | <b>22</b> |
| <b>III - Options possibles et nécessité de légiférer .....</b>   | <b>23</b> |
| <b>IV- Présentation et analyse des impacts des dispositions envisagées .....</b>   | <b>23</b> |
| IV.1 - Impact pour les patients .....  | 23        |
| IV.2 - Impact pour les entreprises .....   | 23        |
| IV.3 - Impact juridique .....  | 23        |
| IV.4 - Impact financier .....  | 23        |
| IV.5 Impact pour la parité .....   |           |
| <b>V- Modalités d'application des dispositions retenues.....</b>   | <b>24</b> |
| V.1 - Modalités d'application dans le temps .....  | 24        |
| V.2 - Modalités d'application dans l'espace .....  | 24        |
| V.3 - Consultations.....   | 24        |
| V.4 - Textes d'application .....   | 24        |
| <b>Partie 6 – Prescription (article 7) .....</b>   | <b>25</b> |
| <b>I - Diagnostic – Etat des lieux – Justification de l'intervention .....</b>   | <b>25</b> |
| <b>II - Objectifs poursuivis .....</b>   | <b>25</b> |
| <b>III - Options possibles et nécessité de légiférer .....</b>   | <b>26</b> |
| <b>IV- Les impacts de la mesure .....</b>  | <b>26</b> |
| IV.1 Impact pour les patients .....  | 26        |
| IV.2 Impact pour les entreprises.....  | 26        |
| IV.3 Impact juridique .....  | 26        |
| IV.4 Impact financier .....  | 26        |
| IV.5 Impact pour la parité .....   |           |
| <b>V- Modalités d'application des dispositions retenues.....</b>   | <b>26</b> |
| V.1 - Modalités d'application dans le temps .....  | 26        |
| V.2 - Modalités d'application dans l'espace .....  | 27        |
| V.3 - Consultations.....   | 27        |
| V.4 - Textes d'application .....   | 27        |
| <b>Partie 8 - Tableau synthétique.....</b>   | <b>28</b> |
| <b>ANNEXE – Tableaux de concordance.....</b>   | <b>30</b> |

## PREAMBULE

Le présent document constitue l'étude d'impact du projet de loi portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine de la santé. Ce projet de loi a pour objet de transposer et d'adapter dans le domaine de la santé, le droit de l'Union européenne tel qu'issu des directives et règlements communautaires ainsi que de la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne.

Les mesures contenues dans ce projet de loi s'organisent autour de six axes :

- la transposition de la directive 2011/24/UE dite « soins transfrontaliers », par l'introduction d'une obligation d'assurance responsabilité pour les ostéopathes et les chiropracteurs ;
- l'adaptation en droit interne du règlement n°1223/2009 relatif aux produits cosmétiques ;
- l'encadrement de la vente en ligne des lentilles de contact ;
- la ratification de l'ordonnance n° 2012-1427 et la mise en conformité de la vente sur internet des médicaments avec les obligations communautaires découlant de la directive 2011/62/UE;
- la transposition de la directive 2012/26/UE modifiant la directive 2001/83/CE en ce qui concerne la pharmacovigilance ;
- la transposition de la directive d'exécution 2012/52/UE établissant des mesures visant à faciliter la reconnaissance des prescriptions médicales établies dans un autre État membre.

## **Partie I - Chiropracteurs et ostéopathes : des professionnels de santé non dotés d'une obligation d'assurance de responsabilité professionnelle (articles 1 et 2)**

### **I - Le défaut d'obligation d'assurance de responsabilité professionnelle pour les chiropracteurs et les ostéopathes (articles 1<sup>er</sup> et 2)**

#### **I.1 - Les conditions d'exercice des activités d'ostéopathie et de chiropraxie**

L'article 75 de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé reconnaît l'ostéopathie et la chiropraxie par l'usage professionnel d'un titre et renvoie au pouvoir réglementaire le soin d'en préciser les modalités. L'ostéopathie et la chiropraxie constituent un ensemble de pratiques manuelles ayant pour but d'identifier les dysfonctionnements de mobilité du corps humain et d'y remédier par des thérapeutiques appropriées.

Ainsi, concernant l'ostéopathie, la base réglementaire est constituée par le décret n° 2007-435 relatif aux actes et conditions d'exercice de l'ostéopathie et le décret n°2007-437 relatif à la formation des ostéopathes et à l'agrément des établissements de formation.

S'agissant des chiropracteurs, l'encadrement réglementaire est organisé par le décret n° 2011-32 relatif aux actes et aux conditions d'exercice des chiropracteurs et le décret n° 2011-1127 relatif à la formation des chiropracteurs et à l'agrément des établissements de formation en chiropraxie.

Les ostéopathes et les chiropracteurs sont d'ores et déjà massivement assurés, dans le cadre de contrats de groupe dont les clauses sont similaires à celles des contrats des professionnels de santé, souscrits dans le cadre de leur obligation légale d'assurance. Selon les courtiers spécialisés, la sinistralité est faible, voire inexistante, dans ces domaines.

#### **I.2 - Les problématiques résultant de la situation actuelle : le défaut d'obligation systématique d'assurance de responsabilité professionnelle induisant un risque pour le patient victime d'une faute**

La principale spécificité de ce système de reconnaissance réside dans les diverses catégories de praticiens pouvant être autorisés à user du titre d'ostéopathe ou de chiropracteur. Sont ainsi concernés, les professionnels de santé tels que les médecins, sages-femmes ou auxiliaires médicaux, mais également les ostéopathes ou chiropracteurs exclusifs, n'ayant aucune formation ou qualification médicale ou paramédicale préalable.

Par ailleurs, l'obligation de souscription à l'assurance de responsabilité civile médicale, prévue aux articles L. 1142-1 et suivants du code de santé publique, ne s'impose qu'aux professionnels de santé, au sens du droit français, auxquels ne sont pas assimilés les chiropracteurs et les ostéopathes. En conséquence, si l'ostéopathe ou le chiropracteur non professionnel de santé n'a pas contracté d'assurance de sa propre initiative, le patient victime d'une faute ne pourra obtenir une indemnisation que dans la limite du patrimoine propre du professionnel fautif.

### **I.3 - L'adaptation du droit français au cadre communautaire**

L'article 4, paragraphe 2, d) de la directive 2011/24/CE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, dite "Directive soins transfrontaliers", qui doit être transposée au plus tard le 25 octobre 2013, prévoit que l'Etat membre de traitement du patient veille à ce que " des systèmes d'assurance de responsabilité professionnelle, ou une garantie ou une formule similaire qui est équivalente ou essentiellement comparable quant à son objet et qui est adaptée à la nature et à l'ampleur du risque, soient mis en place pour les traitements dispensés sur son territoire".

Les chiropracteurs et ostéopathes entrent dans le champ d'application de cette directive, en ce qu'elle opère un renvoi aux professions réglementées telles que définies par la directive 2005/36/CE relative aux qualifications professionnelles. Or, la directive 2005/36/CE définit une profession réglementée en tant qu'« *activités professionnelles dont l'accès, l'exercice ou une des modalités d'exercice est subordonné directement ou indirectement, en vertu de dispositions législatives, réglementaires ou administratives, à la possession de qualifications professionnelles déterminées* ».

Les ostéopathes et les chiropracteurs sont donc concernés par l'obligation d'assurance professionnelle prévue à l'article 4, paragraphe 2, d) de cette même directive.

Or, ainsi qu'il est précisé précédemment, en l'état actuel du droit, aucune disposition ne contraint ces professionnels à souscrire une assurance de responsabilité civile professionnelle (RCP) ou, pour reprendre les termes de la directive, "*une garantie ou une formule similaire*".

Dès lors, il est impératif, pour transposer l'article 4, paragraphe 2, d) de la directive, que soit prévu, dans la législation française - puisqu'il s'agit bien du domaine législatif et non réglementaire - une obligation de RCP pour les ostéopathes et les chiropracteurs.

## **II - Les objectifs**

Les articles 1<sup>er</sup> et 2 du projet de loi prévoient :

- un principe de responsabilité pour faute des ostéopathes et des chiropracteurs,
- une obligation de souscription d'assurance professionnelle, ainsi que la fixation d'un plafond de garantie minimum dont le montant sera déterminé par décret en Conseil d'Etat,
- les dispositions du code des assurances applicables aux contrats souscrits dans le cadre de cette responsabilité civile professionnelle, c'est-à-dire le champ d'application du contrat, le périmètre du dommage, la définition et la date de la réclamation, la durée et la date d'expiration de la couverture assurantielle, l'exclusion de la responsabilité du professionnel en cas de connaissance antérieure du dommage par la victime et enfin les modalités d'organisation des contrats successifs,
- les sanctions applicables en cas de méconnaissance de ces dispositions.

L'assise légale de ce principe d'obligation de couverture en responsabilité civile professionnelle des ostéopathes et des chiropracteurs permet en premier lieu de satisfaire la transposition de la directive 2011/24/CE et, en second lieu, d'harmoniser les conditions assurantielles de ces professionnels. En effet, l'obligation d'assurance prévue par ces dispositions reprend, pour ce qui concerne la responsabilité pour faute, le modèle du dispositif

assurantiel des professionnels de santé, c'est-à-dire la souscription obligatoire à une assurance professionnelle dont les plafonds sont fixés par décret en Conseil d'Etat à hauteur de 8 millions d'euros par sinistre et 15 millions d'euros par année. Les conditions de mise en œuvre de cette garantie, ainsi que la forme des contrats souscrits, sont pour leurs parts prévues dans le code des assurances.

### **III -Les options et dispositif retenu**

Le dispositif retenu est celui d'un article législatif non codifié à l'instar des autres dispositions relatives aux ostéopathes et aux chiropracteurs (article 75 loi 2002-303, décret 2007-435, décret 2007-437).

Il s'agit d'une assurance en responsabilité civile professionnelle sur le modèle de celle prévue pour les professionnels de santé pour ce qui concerne les dommages résultant d'une faute du professionnel. Le dispositif est similaire à celui des professionnels de santé afin d'assurer les mêmes garanties aux patients mais s'inscrit dans une disposition spécifique, distincte des articles L. 1142-2 et suivants, pour conserver la particularité des usages de titres. Cette particularité permet de reconnaître le titre d'ostéopathe ou de chiropracteur à des personnes qui ne sont pas professionnels de santé au sens du code de la santé publique. C'est pourquoi il n'existe pas de conventionnement des intéressés avec la sécurité sociale, en raison notamment des incertitudes qui entourent l'efficacité thérapeutique de ces pratiques. Par extension, il n'existe pas non plus de prise en charge des dommages par le dispositif "ONIAM" financé par la sécurité sociale.

En termes de contrat d'assurance de responsabilité civile, plusieurs options sont possibles quant à la base du contrat (base « réclamation » ou base « fait dommageable ») et à l'existence d'une garantie après la fin d'activité du professionnel (garantie subséquente obligatoire en cas de contrat en base réclamation en application de l'article L.124-5 du code des assurances).

En matière de risques médicaux, le dommage, et de surcroît la réclamation, peuvent intervenir longtemps après le fait dommageable et un contrat en base « fait dommageable » ouvre donc la possibilité pour un assureur que sa garantie soit appelée longtemps après la fin du contrat ce qui peut poser des problèmes d'instabilité juridique, de coût et in fine d'assurabilité. Pour ce type de risques, la base réclamation est donc préférable. Celle-ci doit néanmoins être complétée d'une garantie subséquente pour déterminer le contrat d'assurance à appeler en cas de réclamation effectuée alors que le professionnel n'est plus assuré. C'est l'option qui a été retenue en retenant le droit applicable aux contrats de responsabilité civile médicale.

### **IV- Impact**

#### **IV.1 Impact juridique**

Le régime de responsabilité retenu au premier alinéa est conforme au droit commun (article 1382 du code civil). Il est envisagé de fixer, par décret en Conseil d'Etat, les plafonds de responsabilité à 8 millions d'euros par sinistre et 15 millions d'euros par année d'assurance. Ces plafonds sont ceux applicables aux contrats souscrits par les professionnels de santé (décret n° 2011-2030 du 29 décembre 2011).

Par ailleurs, sur le modèle du cadre existant pour l'assurance des professionnels de santé, l'article rend applicable aux contrats à souscrire des dispositions dérogatoires au droit commun du contrat d'assurance.

Ces dispositions concernent d'une part le régime du contrat qui est en « base réclamation » et non en base « fait dommageable » (l'assureur appelé est celui qui assure le professionnel au moment de la première réclamation de la victime et non au moment du fait dommageable) et l'existence d'une garantie subséquente de 10 ans (couvrant le professionnel pour des réclamations survenant jusqu'à 10 ans après la cessation de son activité).

Il rend par ailleurs applicable aux contrats d'assurances les dispositions relatives à la résiliation des contrats prévues à l'article L.251-3 du code des assurances.

Les contrats d'assurances actuellement souscrits par les chiropracteurs ou ostéopathes satisfont à l'essentiel des dispositions susvisées et l'introduction d'une telle obligation d'assurance devrait donc avoir un impact limité notamment en termes de montant de primes.

De surcroît, ces articles répondent aux exigences de transposition de la directive 2011/24/CE afin de garantir aux patients, une indemnisation (en cas de faute du professionnel) quel que soit le pays dans lequel il choisit d'être traité.

## **IV.2 Impact financier**

Les ostéopathes et chiropracteurs étant d'ores et déjà massivement assurés, cette nouvelle mesure ne devrait pas perturber ni le marché des assurances, ni les professionnels. Toutefois, il est à noter que certains contrats de groupe prévoyaient jusqu'alors une mutualisation à l'échelle de l'ensemble des souscripteurs du contrat de groupe du montant du plafond annuel (15 millions d'euros dans la plupart des contrats) et devront désormais prévoir un plafond annuel par membre du groupe. Il est prévu de fixer à 15 millions d'euros ce montant par souci de cohérence avec le montant du plafond applicable aux professionnels de santé.

Il est donc probable que cette transition nécessitera une légère augmentation des cotisations. Cette mesure devrait donc n'avoir qu'un impact financier limité sur les 800 chiropracteurs et les quelques 19.000 ostéopathes.

## **IV. 3 Impact pour la parité**

Sans objet.

## **V- Modalités d'application**

### **V.1 Modalités d'application dans le temps**

La disposition est d'application immédiate.



Toutefois, pour permettre la mise en conformité des contrats souscrits pour l'année en cours, les professionnels bénéficient de la possibilité d'adapter leur garantie d'assurance lors du renouvellement annuel, au 1er janvier 2014.

## **V.2 Modalités d'application dans l'espace**

Cette disposition est applicable en France métropolitaine, départements et collectivités d'outre-mer à identité législative : Martinique, Guadeloupe, Réunion, Mayotte Saint Pierre et Miquelon, Saint Martin, Saint Barthélemy.

## **V.3 Consultations**

Les chiropracteurs, ostéopathes et professionnels de l'assurance ont été consultés. Les représentants des professionnels (Association Française de Chiropratique, Registre des Ostéopathes de France, Union Fédérale des Ostéopathes de France, Association Française d'Ostéopathie, Syndicat Français Des Ostéopathes, Chambre Nationale des Ostéopathes, association de patients d'ostéopathes) ont été réunis sur ce sujet le 4 avril 2013.

Les principaux assureurs ont également été consultés début avril 2013. Ces mesures nécessitant un avis préalable du Comité consultatif de législation et de réglementation financière (CCLRF), celui-ci s'est prononcé favorablement le 24 avril 2013.

## **V.4 Textes d'application**

Le montant des plafonds mentionnés dans l'article législatif, sera fixé par décret en Conseil d'Etat.

## **Partie 2 - Produits cosmétiques et produits de tatouage (Article 3)**

### **I - Nécessité d'adapter le code de la santé publique au règlement communautaire sur les produits cosmétiques pour le 11 juillet 2013**

#### **I.1. Etat du droit**

Les dispositions relatives aux produits cosmétiques actuellement applicables sont issues de la directive 76/768/CEE modifiée transposée aux articles L. 5131-1 à L. 5131-11 du code de la santé publique.

La Commission européenne a entrepris un travail de refonte de la directive 76/768/CEE modifiée afin de simplifier les procédures, de rationaliser la terminologie et de renforcer certains éléments du cadre législatif. Ce travail s'est traduit par l'adoption du règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques.

Le règlement s'attache notamment à définir la terminologie applicable aux produits cosmétiques (article 2), à clarifier la notion de personne responsable et à préciser ses obligations (article 4), il prévoit aussi une notification avant mise sur le marché des produits cosmétiques à la Commission (article 13) et met en place une cosmétovigilance, en prévoyant la notification des effets indésirables graves par la personne responsable à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'effet indésirable grave a été constaté (article 23).

Les dispositions actuellement applicables aux produits de tatouage sont définies dans le code de la santé publique par renvoi aux dispositions régissant les produits cosmétiques.

#### **I.2. Problématiques résultant de la situation actuelle**

Les nouvelles définitions introduites par le règlement communautaire sur les produits cosmétiques impliquent une redéfinition des acteurs économiques, de leurs obligations et de leurs rôles à partir du 11 juillet 2013. En particulier, les responsables de la fabrication de produits cosmétiques ne seront plus tenus, le 11 juillet 2013, de posséder l'un des diplômes, titres ou certificats listés en annexe de l'arrêté du 25 août 1999 relatif aux qualifications professionnelles de certains responsables du secteur cosmétique.

Certaines des dispositions régissant les produits cosmétiques, vers lesquelles sont actuellement renvoyées certaines des dispositions applicables aux produits de tatouage, sont modifiées ou supprimées dans le règlement cosmétique.

## **II - Objectifs poursuivis**

L'objectif est d'adapter le code de la santé publique aux dispositions du règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques.

La modification des dispositions jusqu'alors en vigueur pour les produits cosmétiques nécessite également une réécriture des dispositions applicables aux produits de tatouage, ces dernières étant définies par renvoi aux dispositions régissant les produits cosmétiques.

### **III - Options possibles et nécessité de légiférer**

Le règlement étant directement applicable, il est apparu nécessaire de procéder à la mise en cohérence du code de la santé publique avec les dispositions essentielles dudit règlement, afin d'offrir aux citoyens une information claire et cohérente.

Par ailleurs, la modification des dispositions jusqu'alors en vigueur sur les produits cosmétiques nécessite une réécriture des dispositions applicables aux produits de tatouage, la législation applicable à ces produits procédant par renvoi à celle des produits cosmétiques.

Les dispositions à reprendre étant de nature législative, la nécessité de légiférer s'impose d'elle-même.

### **IV- Les impacts de la mesure**

#### **IV.1. Impact juridique**

L'option choisie de légiférer vise à inscrire les principales dispositions intéressant la mise sur le marché et la surveillance des produits cosmétiques dans le code de la santé publique.

Des décrets en Conseil d'État et des arrêtés devront être rédigés pour adapter les dispositions réglementaires du code de la santé publique au règlement.

#### **IV.2. Impact financier**

Ces dispositions n'entraînent pas de charge supplémentaire pour les administrations publiques et pour les usagers.

#### **IV.3. Impacts pour les entreprises**

En France, le secteur des produits cosmétiques est le 2<sup>ème</sup> secteur de l'économie française de par son solde commercial (balance entre exportations et importations) qui était de 7,77 milliards d'euros en 2011. En 2009, il occupait la première place des exportateurs (17,9 %), devant l'Allemagne (11,7 %) et les États-Unis. En 2011, le secteur des produits cosmétiques a réalisé un chiffre d'affaires global de 16,8 milliards d'euros.

En 2011, le secteur cosmétique et parfumerie emploie directement 32 598 personnes sans compter les salariés des sous-traitants et des distributeurs.

Les objectifs poursuivis par la Commission européenne lors de l'élaboration de ce règlement étaient notamment de réduire la charge administrative des entreprises du secteur des

produits cosmétiques. Le règlement prévoit ainsi une base européenne pour la notification simplifiée, centralisée et électronique des produits cosmétiques avant leur mise sur le marché, met en place une personne responsable qui garantit pour chaque produit cosmétique mis sur le marché leur conformité aux obligations prévues par le règlement et définit les obligations du distributeur.

Le règlement remplace donc par un corpus législatif unique ce qui auparavant pouvait relever des législations nationales. Les démarches des entreprises en seront considérablement simplifiées. Par exemple, l'analyse d'impact réalisée par la Commission Européenne à l'appui de sa proposition de règlement indique que : « l'analyse d'impact montre (que l'élimination des incertitudes juridiques pourrait réduire) d'approximativement 80 % les frais administratifs liés à la notification aux centres anti-poisons ». [-Eur-lex: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:52008SC0118:fr:HTML>].

#### **IV. 4. Impacts en termes de santé publique**

Le bénéfice attendu de ce règlement est :

-d'assurer un haut niveau de protection de la santé humaine en prévoyant la notification de certaines informations relatives à la composition du produit cosmétique aux autorités compétentes responsables de la surveillance du marché,

- la nécessité d'avoir une personne responsable qui garantit pour chaque produit cosmétique mis sur le marché leur conformité aux obligations prévues par le règlement,

- la mise en place d'une notification par les personnes responsables et les distributeurs des événements indésirables graves à l'autorité compétente de l'État membre où cet événement a été constaté ainsi qu'une possibilité de notification de ces mêmes événements par les utilisateurs professionnels et les particuliers.

#### **IV. 5 Impact pour la parité**

Sans objet.

### **V- Modalités d'application de la réforme**

#### **V.1. Modalités d'application dans le temps**

Le règlement cosmétique garantit que les dispositions juridiques sont mises en œuvre au même moment dans l'ensemble de l'Union européenne. Le règlement entrant en application le 11 juillet 2013, il est nécessaire que les dispositions d'adaptation contenues dans l'article 3 du présent projet de loi entrent en vigueur dès leur publication au Journal officiel.

#### **V.2. Modalités d'application dans l'espace**

Les dispositions s'appliquent sur le territoire national.

### **V.3. Présentation des consultations menées**

#### Consultations obligatoires

Sans objet.

#### Consultations non obligatoires

Les professionnels concernés des secteurs « cosmétique et tatouage » et l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) ont été consultés.

### **V.4. Textes d'application**

Des décrets en Conseil d'État et des arrêtés devront être pris pour adapter les dispositions réglementaires aux présentes dispositions.

En particulier, un décret en Conseil d'État relatif à la mise en cohérence des dispositions réglementaires du code de la santé publique sur les produits cosmétiques devra être pris, afin de développer les modalités de présentation et le contenu de la déclaration prévue à l'article L. 5131-2 du CSP, les modalités d'étiquetage des produits cosmétiques préemballés, emballés à la demande de l'acheteur ou préemballés en vue de leur vente immédiate et les modalités de mise en œuvre du système de cosmétovigilance.

Sera également pris un décret en Conseil d'État relatif à la mise en cohérence des dispositions réglementaires du code de la santé publique sur les produits de tatouage, qui détaillera les modalités de présentation et le contenu de la déclaration prévue à l'article L. 513-10-2 du CSP, les mentions que doivent comporter le récipient et l'emballage d'un produit de tatouage en application du deuxième alinéa de l'article L. 513-10-5, le contenu et les modalités de conservation du dossier mentionné au troisième alinéa de l'article L. 513-10-5, les informations que la personne responsable de la mise sur le marché met à la disposition du public en application de l'article L. 513-10-7, les modalités de mise en œuvre du système national de vigilance exercé sur les produits de tatouage prévu à l'article L. 513-10-8 et les exigences de qualité et de sécurité des produits de tatouage et les règles relatives à leur composition.

Un arrêté fixant la liste des diplômes, titres ou certificats devant être possédés par les personnes responsables de la fabrication, du conditionnement, de l'importation, des contrôles de qualité, de l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine, de la détention et de la surveillance des stocks de matières premières et de produits finis de tatouage devra également être pris.

L'arrêté fixant la liste des diplômes, titres ou certificats devant être possédés par la personne responsable de l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine des produits cosmétiques doit être actualisé.

## **Partie 3 - Vente sur internet des lentilles correctrices (Article 4)**

### **I - La vente de lentilles de contact correctrices : une activité pratiquée mais ni autorisée ni interdite en France**

La vente à distance de produits d'optique-lunetterie est un secteur en plein essor.

En l'état actuel de la législation nationale, la vente à distance de lentilles de contact correctrices n'est ni explicitement interdite ni clairement autorisée.

La procédure d'infraction (2005/5070) entamée en 2007 à l'encontre de la France par la Commission européenne, et l'arrêt « Ker OPTIKA », rendu par la Cour de Justice de l'Union européenne en date du 2 décembre 2010, ont confirmé qu'une interdiction de la vente à distance de lentilles de contact était contraire au droit communautaire. Il apparaît en conséquence nécessaire, dans le contexte du développement de cette pratique, de prévoir son encadrement, afin d'assurer la protection de la sécurité et de la santé du patient.

La législation relative aux opticiens lunetiers serait complétée par un article législatif précisant, d'une part, que les modalités de première délivrance de lentilles correctrices sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et, d'autre part, que les patients doivent pouvoir bénéficier des conseils et de l'information nécessaire de la part d'un professionnel de santé qualifié, mis à cet effet à leur disposition par le vendeur.

### **II - Description des objectifs poursuivis,**

La mesure a pour objectif principal d'affirmer la légalité de la vente à distance de lentilles de contact correctrices, et d'encadrer cette pratique, de manière à garantir la protection de la santé des patients.

### **III - Options possibles et nécessité de légiférer**

Le projet d'article soumet la délivrance de lentilles correctrices à des conditions particulières, en obligeant l'opticien lunetier à exiger lors de la première délivrance de lentilles correctrices la présentation d'une prescription médicale. Cela implique que ces dispositions soient adoptées par voie législative.

### **IV - Présentation et analyse des impacts des dispositions envisagées**

#### **IV. 1 Impact juridique**

L'article 4 a pour objet de clarifier le régime applicable à la vente en ligne de lentilles correctrices, suite à une demande d'information adressée par la Commission Européenne à la France – procédure d'infraction (2005/5070).

## **IV.2 Impact financier**

Cet article n'entraîne pas de charges supplémentaires pour les administrations publiques.

## **IV. 3 Impact pour les consommateurs / particuliers**

Les lentilles de contact correctrices sont d'ores et déjà commercialisées par de nombreux opérateurs. Dans ce contexte, la mesure envisagée vise à s'assurer que le patient puisse bénéficier, autant que lorsqu'il effectue un achat de lentilles correctrices dans un établissement classique d'optique-lunetterie, des conseils et informations habituellement dispensés par un opticien-lunetier.

La mesure vise également à protéger la santé du patient en prévoyant qu'un décret en Conseil d'Etat fixera des conditions permettant de s'assurer que le patient est médicalement apte au port des lentilles de contact lors de la première délivrance de lentilles.

## **IV. 4 Impact pour les entreprises**

Le nombre d'entreprises employant des opticiens-lunetiers et commercialisant à distance des lentilles correctrices est encore modeste et ne doit pas être supérieur, en l'état des informations disponibles, à une dizaine.

## **IV. 5 Impact pour la parité**

Sans objet.

## **V- Modalités d'application de la réforme**

### **V.1 Modalités d'application dans le temps**

Les dispositions sont applicables à compter de la publication au Journal d'officiel du décret d'application (cf. rubrique V.4).

### **V.2 Modalités d'application dans l'espace**

Les dispositions sont applicables sur le territoire national.

### **V.3 Consultations**

#### Consultations non obligatoires

Les professionnels concernés (organismes professionnels représentant les opticiens, les vendeurs en ligne et les fabricants de produits d'optique, ainsi que les ophtalmologistes) ont été consultés.

#### **V.4 Textes d'application**

Un décret en Conseil d'Etat déterminera les modalités de première délivrance des lentilles correctrices (il imposera, d'une part, au professionnel de vérifier que l'adaptation des lentilles correctrices a été réalisée préalablement à la délivrance et subordonnera, d'autre part, cette délivrance à une prescription médicale en cours de validité pour les patients âgés de moins de seize ans).

Il prévoira par ailleurs les conditions de fonctionnement d'un site de vente à distance de lentilles correctrices (permettre au patient de bénéficier des services d'un professionnel qualifié apte à répondre à ses demandes d'informations et mention de conseils sur le site).



## **Partie 4 - Vente sur internet des médicaments (article 5)**

### **I - Le cadre légal et réglementaire du commerce électronique de médicaments**

Le commerce électronique de médicaments est encadré par l'ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments. Cette ordonnance, issue de la transposition de la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011, modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, a introduit les articles L. 5125-33 à L. 5125-41 dans le code de la santé publique (CSP).

Le décret n° 2012-1562 du 31 décembre 2012 relatif au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet est venu préciser les modalités d'application de cette ordonnance et créer les articles R. 5125-70 à R. 5125-74 dans le CSP.

Plus particulièrement, l'article L. 5125-34 du CSP issu de l'ordonnance énonce que *« Seuls peuvent faire l'objet de l'activité de commerce électronique les médicaments de médication officinale qui peuvent être présentés en accès direct au public en officine, ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8 ou un des enregistrements mentionnés aux articles L. 5121-13 et L. 5121-14-1 »*.

Par ordonnance rendue sur l'affaire n° 365549 le 14 février 2013, le juge des référés du Conseil d'Etat a suspendu l'exécution de l'article L. 5125-34 du CSP, considérant *« qu'est propre à créer un doute sérieux sur la légalité de ces dispositions le moyen tiré de ce qu'elles méconnaissent le droit de l'Union européenne en ne limitant pas aux seuls médicaments soumis à prescription obligatoire l'interdiction de vente par internet »*. L'exécution de cet article est ainsi suspendue *« en tant qu'il ne limite pas aux seuls médicaments soumis à prescription médicale obligatoire l'interdiction de faire l'objet de l'activité de commerce électronique »*.

Par décision rendue le 17 juillet 2013, le Conseil d'Etat, statuant au fond, a confirmé la décision du juge des référés et a annulé l'article L. 5125-34 du code de la santé publique, en tant qu'il *« ne limite pas aux seuls médicaments soumis à prescription obligatoire l'interdiction de faire l'objet de l'activité de commerce électronique »*.

Par conséquent, les médicaments pouvant être vendus sur internet sont ceux qui ne sont pas soumis à prescription médicale obligatoire, qu'ils figurent ou non sur la liste des médicaments de médication officinale. Les médicaments délivrés uniquement sur ordonnance restent donc interdits à la vente sur internet en France.

## **II - Objectifs poursuivis**

La mesure a pour objectif principal de ratifier l'ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments.

Elle a également pour objet de modifier l'article L. 5125-34 du CSP issu de cette ordonnance pour se conformer à la décision du Conseil d'Etat du 17 juillet 2013 précitée et aux obligations communautaires de l'article 85 quarter de la directive 2001/83/CE qui laisse le choix aux Etats membres de l'Union européenne de limiter la vente par internet aux seuls médicaments soumis à prescription médicale facultative.

Il est donc envisagé de modifier l'article L. 5125-34 du CSP, afin d'exclure de la vente par internet les médicaments soumis à prescription médicale obligatoire.

La modification des articles L. 5125-39 et L. 5438-2 du CSP a pour objectif de préciser l'assiette des sanctions prévues par ces articles. Il s'agit de clarifier la rédaction de ces articles, en précisant que montant des sanctions est assis sur le pourcentage du chiffre d'affaires réalisé lors de l'exercice précédent.

La modification de l'article L. 5424-7 et la création de l'article L. 5424-8 du CSP visent à mettre en place des sanctions complémentaires pour les personnes physiques en cas de manquements aux règles en matière de médicaments falsifiés.

Les deux autres modifications apportées à l'ordonnance précitée sont des rectifications d'erreurs de référence.

## **III - Options possibles et nécessité de légiférer**

Pour se conformer à la décision du CE n°365317 du 17 juillet précitée, l'article L. 5125-34 du CSP est modifié, afin d'exclure de la vente par internet les médicaments soumis à prescription médicale obligatoire.

## **IV- Les impacts de la mesure**

### **IV.1 Impacts pour les entreprises**

Cette mesure permettra aux officines d'exercer la vente en ligne de médicaments.

Elle permet aux officines qui souhaitent exercer l'activité de vente par internet de médicaments d'offrir à la vente davantage de médicaments, puisqu'elles pourront dispenser par internet tous les médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire et non uniquement les médicaments de médication officinale.

S'agissant de l'accroissement du chiffre d'affaire lié à la vente par internet, il peut être fait référence aux chiffres de l'Allemagne bien que la réglementation allemande diffère de la réglementation française en ce qu'elle prévoit la vente à distance de tous les médicaments, y compris ceux soumis à prescription médicale obligatoire. Ainsi, pour ce pays, qui a autorisé cette activité depuis 2004, le poids des ventes à distance reste fortement minoritaire. En effet, sur le segment du marché des médicaments non soumis à prescription, la vente par internet ne concerne que 11% des ventes. (source : Autorité de la concurrence Avis n° 13-A-12 du 10 avril 2013 relatif à un projet d'arrêté de la ministre des affaires sociales et de la santé relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique)"

#### **IV.2 Impacts en termes de santé publique**

La ratification de l'ordonnance permet la vente de médicaments sur internet et l'encadre dans l'objectif d'assurer à la dispensation du médicament un même niveau de sécurité, de qualité et de conseil qu'au comptoir de la pharmacie.

#### **IV.3 Impact juridique**

Cette mesure permet de ratifier l'ordonnance et donc de conférer une pleine valeur législative à ses dispositions tout en se conformant au droit communautaire s'agissant de l'article L. 5125-34 du CSP.

#### **IV. 4 Impact pour la parité**

Sans objet.

### **V- Modalités d'application des dispositions retenues**

#### **V.1 - Modalités d'application dans le temps**

La disposition est d'application immédiate.

#### **V.2 - Modalités d'application dans l'espace**

La disposition a vocation à s'appliquer sur tout le territoire national et de manière immédiate. Cette mesure est, d'ores et déjà, applicable du fait de la décision du juge des référés du Conseil d'Etat (ordonnance du juge des référés en date du 14 février 2013 – n°365459) confirmée par la décision du Conseil d'Etat du 17 juillet 2013.

#### **V.3 – Consultations**

L'ordonnance ratifiée par cet article avait quant à elle fait l'objet de consultation des acteurs concernés et notamment de l'Autorité de la concurrence La consultation de cette instance n'est cependant pas obligatoire pour la loi.

#### **V.4 - Textes d'application**

Sans objet.

## **Partie 5 - Pharmacovigilance (article 6)**

### **I - Diagnostic – Etat des lieux – Justification de l'intervention**

#### **I.1 Etat du droit national**

Aux termes de l'article L. 5124-6 du code de la santé publique (CSP), l'entreprise pharmaceutique exploitant un médicament qui prend la décision de suspendre ou de cesser la commercialisation d'un médicament doit en informer l'Agence nationale du médicament et des produits de santé (ANSM).

Cette information doit intervenir un an au plus tard avant la suspension ou l'arrêt de la commercialisation du médicament, si ce médicament est utilisé dans une ou des pathologies graves pour lesquelles il n'existe pas d'alternative thérapeutique. La cessation de commercialisation ne peut intervenir avant la fin du délai pour mettre en place des solutions alternatives.

Lorsque le médicament n'est pas utilisé dans une ou des pathologies graves pour lesquelles il n'existe pas d'alternatives thérapeutiques sur le marché français, l'entreprise pharmaceutique doit informer l'ANSM de la cessation de commercialisation au plus tard deux mois avant la date envisagée.

En cas d'urgence nécessitant que la suspension ou l'arrêt intervienne avant le terme des délais fixés ci-dessus, l'entreprise en informe immédiatement l'ANSM en justifiant de cette urgence.

En outre, l'article L. 5121-9-4 du CSP prévoit que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché qui arrête la commercialisation d'un médicament dans un autre Etat que la France alors que ce produit reste commercialisé en France doit en informer immédiatement l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et lui communiquer le motif de cet arrêt de commercialisation.

Cette mesure permet à l'ANSM d'être informée de tout élément nouveau intervenant dans un autre pays et relatif à un médicament commercialisé en France, lui permettant d'apprécier la nécessité d'une réévaluation de l'autorisation de mise sur le marché du médicament.

#### **I.2 Etat du droit européen : Directive 2001/83/CE modifiée instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain**

Les spécialités pharmaceutiques font l'objet, en droit communautaire, d'un ensemble élaboré de directives d'harmonisation qui visent à réaliser progressivement la libre circulation de ces produits dans l'Union européenne, tout en garantissant la sauvegarde de la santé publique.

Cette harmonisation est établie par la directive 2001/83/CE modifiée, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

S'agissant de l'information des autorités compétentes des Etats membres en cas d'arrêt ou de suspension de la commercialisation d'un médicament, la directive 2012/26/UE du 25 octobre 2012 prévoit que cette information est motivée en particulier lorsque la décision de l'entreprise pharmaceutique est fondée sur l'un des motifs prévus à l'article 116 de la directive 2001/83/CE précitée.

Il importe de rappeler à cet égard que de manière générale, en vertu de l'article 116, les autorités compétentes suspendent, retirent ou modifient une autorisation de mise sur le marché lorsqu'il est considéré que le médicament concerné est nocif, que l'effet thérapeutique fait défaut, que le rapport bénéfice/risque n'est pas favorable ou que le médicament n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée. L'effet thérapeutique fait défaut lorsqu'il est considéré que le médicament ne permet pas d'obtenir de résultats thérapeutiques. Ces dispositions sont transposées à l'article L.5121-9 du code de la santé publique.

La modification introduite par la directive 2012/26/UE oblige ainsi l'entreprise pharmaceutique à préciser si la suspension ou l'arrêt de commercialisation d'un médicament est fondé sur l'un des motifs énoncés à l'article 116. L'objectif poursuivi est de renforcer l'information des autorités compétentes des Etats membres sur un médicament et de permettre à ces autorités d'envisager, le cas échéant, une réévaluation du médicament ou de la classe thérapeutique.

L'article 123 de la directive 2012/26/UE étend cette obligation d'information motivée aux cas où les titulaires d'AMM engagent toute action pour arrêter ou suspendre la commercialisation d'un médicament, pour solliciter le retrait de l'AMM ou ne pas en demander le renouvellement, dans un autre Etat membre. Dans ces cas, ils informent les autorités compétentes de tous les Etats membres dans lequel le médicament est commercialisé, en précisant si leur décision est fondée sur l'un des motifs énoncés à l'article 116 de la directive 2001/83/CE.

Les titulaires d'AMM doivent informer les autorités compétentes des Etats membres dans lesquels le médicament est commercialisé, ainsi que l'Agence européenne des médicaments, lorsqu'ils engagent toute action pour arrêter ou suspendre la commercialisation d'un médicament, pour solliciter le retrait de l'AMM ou ne pas en demander le renouvellement, dans un pays tiers, et que leur décision est fondée sur l'un des motifs énoncés à l'article 116 de la directive 2001/83/CE.

## **II - Description des objectifs poursuivis**

Ces modifications de la directive 2001/83/CE introduisent de nouvelles obligations pour les titulaires d'AMM et renforcent les obligations existantes en introduisant une obligation de motivation de leur décision. Une adaptation du droit interne au droit européen s'avère donc nécessaire pour intégrer ces nouvelles obligations, qui doivent être transposées au plus tard le 28 octobre 2013. Les obligations pesant sur le titulaire d'AMM étant de nature législative, il convient donc de modifier les articles L.5121-9-4 et L.5124-6 du code de la santé publique.

### **III - Options possibles et nécessité de légiférer**

Les modifications de la directive 2001/83/CE concernent les obligations qui pèsent sur le titulaire d'AMM et sur l'exploitant d'un médicament. Ces obligations étant de nature législative, il convient de modifier les articles législatifs du code de la santé publique correspondants.

### **IV- Présentation et analyse des impacts des dispositions envisagées**

#### **IV.1 - Impact pour les patients**

Cette mesure est une garantie supplémentaire en termes de sécurité sanitaire pour les patients. En effet, cette information accrue de l'ANSM permettra une meilleure surveillance des médicaments. En effet, l'information de l'ANSM de tout élément nouveau intervenant dans un autre pays et relatif à un médicament commercialisé en France, lui permettra d'apprécier la nécessité de prendre des mesures, par exemple, pour garantir l'approvisionnement des patients français ou pour procéder à la réévaluation de l'autorisation de mise sur le marché du médicament.

#### **IV.2 - Impact pour les entreprises**

Cette mesure de renforcement de la pharmacovigilance introduit de nouvelles obligations de déclarations à la charge des exploitants et des titulaires d'autorisation de mise sur le marché. En effet, les titulaires d'AMM qui engagent toute action pour arrêter ou suspendre la commercialisation d'un médicament, ou solliciter le retrait de l'AMM ou ne pas en demander le renouvellement, dans un autre Etat membre, devront en informer l'ANSM, immédiatement et de manière motivée. De même, les exploitants, qui prennent la décision d'arrêter ou de suspendre la commercialisation d'un médicament en France, doivent informer l'ANSM, immédiatement et de manière motivée.

#### **IV.3 - Impact juridique**

Cette modification permet de transposer les articles 23 bis et 123 de la directive 2001/83/CE modifiée.

#### **IV.4 - Impact financier**

Sans objet.

#### **IV. 5 Impact pour la parité**

Sans objet.

#### **V- Modalités d'application des dispositions retenues**

##### **V.1 - Modalités d'application dans le temps**

Les dispositions sont d'application immédiate.

##### **V.2 - Modalités d'application dans l'espace**

Les dispositions ont vocation à s'appliquer sur tout le territoire national.

##### **V.3 - Consultations**

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ainsi que les professionnels concernés (Conseil national de l'ordre de pharmaciens, LEEM, GEMME, AFIPA) ont été consultés le 5 avril 2013. Ils n'ont pas formulé de remarques particulières.

##### **V.4 - Textes d'application**

Sans objet.



## **Partie 6 – Prescription (article 7)**

### **I - Diagnostic – Etat des lieux – Justification de l'intervention**

L'article 19 de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé a créé un article L. 5121-1-2 dans le code de la santé publique (CSP) qui prévoit que les prescriptions d'une spécialité pharmaceutique doivent obligatoirement mentionner les principes actifs du médicament, désignés par leur dénomination commune ou à défaut par leur dénomination dans la pharmacopée européenne ou française et qu'elles peuvent également mentionner la dénomination de fantaisie de la spécialité.

Cet article entre en vigueur dans les conditions définies par le décret prévu à l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale et au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2015.

L'article 11 de la directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers prévoit que les Etats membres de l'Union européenne veillent à ce que les prescriptions établies dans un autre Etat membre pour un patient nommément désigné puissent être délivrées sur leur territoire conformément à leur législation en vigueur.

La directive d'exécution 2012/52/UE du 20 décembre 2012 établissant des mesures visant à faciliter la reconnaissance des prescriptions médicales établies dans un autre Etat membre prévoit dans son annexe la liste non exhaustive des mentions minimales devant figurer sur les prescriptions de médicaments afin de permettre leur délivrance dans les autres Etats membres.

La directive d'exécution précitée prévoit notamment que pour les médicaments biologiques tel que défini au sens de l'annexe I, partie I, point 3.2.1.1 b) de la directive 2001/83/CE, outre la dénomination commune internationale du médicament, la prescription comporte le nom de marque du médicament. Sont notamment considérés comme médicaments biologiques, les médicaments immunologiques, les médicaments dérivés du sang et du plasma humain, ainsi que les médicaments de thérapie innovante

### **II - Objectifs poursuivis**

Il convient de créer un nouvel article L. 5121-1-4 dans le code de la santé publique afin d'y introduire l'obligation d'inscrire le nom de marque et, le cas échéant, le nom de fantaisie sur la prescription des médicaments biologiques lorsque le patient entend l'utiliser dans un autre Etat membre.

Cette modification permettra la reconnaissance effective des prescriptions de médicaments biologiques établies en France et destinées à être délivrées dans un autre Etat membre.

Le premier alinéa de l'article L. 5121-1-2 est également modifié pour mettre en cohérence la terminologie employée avec celle du nouvel article L. 5121-1-4. Ainsi les termes « dénomination de fantaisie » sont remplacés par « nom de fantaisie »

### **III - Options possibles et nécessité de légiférer**

La mesure introduite par la directive d'exécution 2012/52/UE précitée relève du niveau législatif.

### **IV- Les impacts de la mesure**

#### **IV.1 Impact pour les patients**

Cette mesure permettra aux patients d'avoir la garantie que leurs prescriptions de médicaments biologiques pourront être délivrées dans les autres Etats membres. Cette disposition permet de renforcer les garanties quant à la poursuite de leur traitement si les patients doivent se rendre dans un autre Etat de l'Union.

#### **IV.2 Impact pour les entreprises**

Sans objet.

#### **IV.3 Impact juridique**

La mesure prévue permet de transposer la directive d'exécution 2012/52/UE du 20 décembre 2012 précitée.

#### **IV.4 Impact financier**

Sans objet.

#### **IV. 5 Impact pour la parité**

Sans objet.

### **V- Modalités d'application des dispositions retenues**

#### **V.1 - Modalités d'application dans le temps**

La création de l'article L. 5121-1-4 du code de la santé publique entre en vigueur immédiatement.

La modification de l'article L. 5121-1-2 du code de la santé publique entrera en vigueur en même temps que le reste de l'article 19 de la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative

au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, soit dans les conditions définies par le décret prévu à l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale et au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2015.

## **V.2 - Modalités d'application dans l'espace**

La disposition a vocation à s'appliquer sur tout le territoire national.

## **V.3 - Consultations**

Sans objet.

## **V.4 - Textes d'application**

Sans objet.

## PARTIE 8 - Tableau Synthétique

| Parties de l'étude d'impact  | Base communautaire  | Articles du projet de loi | Textes d'application  | Consultations   | Ministère / Direction d'administration centrale concernés |
|--|---|---------------------------|---|---|---|
| <b>Partie 1</b> - Chiropracteurs et ostéopathes : obligation d'assurance de responsabilité professionnelle | Article 4, 2. d) de la directive 2011/24UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers | Article 1er               | <b>un décret</b> en Conseil d'Etat fixant le montant minimal du plafond de garantie.  | Comité consultatif de législation et de réglementation financière | MASS – MEFI - Direction générale du Trésor                |
|  |   | Article 2                 | Sans objet  |   |   |
| <b>Partie 2</b> - Produits cosmétiques et produits de tatouage   | Adaptation du règlement n° 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques   | Article 3                 | <b>un décret</b> en Conseil d'État portant mise en cohérence des dispositions réglementaires du code de la santé publique sur les produits cosmétiques et relatif aux modalités de présentation et au contenu de la déclaration prévue à l'article L. 5131-2 du CSP, aux modalités d'étiquetage des produits cosmétiques préemballés, emballés à la demande de l'acheteur ou préemballés en vue de leur vente immédiate et aux modalités de mise en œuvre du système de cosmétovigilance. | Conseil national de la consommation                               | MASS – MEFI et MRP (DG CIS – DG CCRF)                     |
|  |   | Article 3, III.           | <b>un décret</b> en Conseil d'État relatif à la mise en cohérence des dispositions réglementaires du code de la santé publique sur les produits de tatouage   | Sans objet  |   |
| <b>Partie 3</b> - Vente sur internet des lentilles correctrices  | Mise en conformité avec la jurisprudence de la CJUE - Affaire « Ker Optika » - C-108/09   | Article 4                 | <b>un décret</b> en Conseil d'Etat relatif aux modalités de première délivrance des lentilles correctrices  | Haut conseil des professions paramédicales                        | MASS  |
| <b>Partie 4</b> - Vente sur  | Complément de transposition de la   | Article                   | Sans objet  | Sans objet  | MASS  |

|   |   |           |            |            |      |
|---|---|-----------|------------|------------|------|
| internet des médicaments  | directive 2011/62/UE modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés | 5         |            |            |      |
| <b>Partie 5</b> - Pharmacovigilance                                   | Transposition de la directive 2012/26/UE modifiant la directive 2001/83/CE en ce qui concerne la pharmacovigilance  | Article 6 | Sans objet | Sans objet | MASS |
| <b>Partie 6</b> - Reconnaissance mutuelle des prescriptions médicales | Transposition de la directive 2012/52/UE établissant des mesures visant à faciliter la reconnaissance des prescriptions médicales établies dans un autre État membre  | Article 7 | Sans objet | Sans objet | MASS |
|   |   | Article 8 | Sans objet | Sans objet |      |

## ANNEXE - Tableaux de concordance

### 1. Articles 1<sup>er</sup> et 2 relatifs à l'obligation d'assurance responsabilité des ostéopathes et des chiropracteurs – transposition de la directive 2011/24/UE.

| Directive 2011/24/UE   | Objet  | RCP professionnels de santé<br><br><i>CSP en vigueur</i>   | RCP ostéopathes/chiropracteurs<br><br><i>Articles du PL</i>   |
|--|--|--|---|
| <p>Article 4</p> <p>Responsabilités de l'Etat membre de traitement</p> <p>[...]</p> <p>2. L'Etat membre de traitement veille à ce que :</p> <p>[...]</p> <p>d) des systèmes d'assurance responsabilité professionnelle, ou une garantie ou une formule similaire qui est</p> | <p>Principe de responsabilité pour faute</p> | <p><u>Article L.1142-1</u></p> <p>I. - Hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé, les professionnels de santé mentionnés à la quatrième partie du présent code, ainsi que tout établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute.</p> <p>Les établissements, services et organismes susmentionnés sont responsables des dommages résultant d'infections nosocomiales, sauf s'ils rapportent la preuve d'une cause étrangère.</p> <p><i>II. [ONIAM]</i></p> | <p><u>Article 1er</u></p> <p>I. Hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé, les professionnels autorisés à user du titre d'ostéopathe ou de chiropracteur, ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes accomplis dans le cadre de leur activité professionnelle qu'en cas de faute.</p> |

|  |  |  |   |
|--|--|--|---|
| équivalente ou essentiellement comparable quant à son objet et qui est adaptée à la nature et à l'ampleur du risque, soient mis en place pour les traitements dispensés sur son territoire ; |  |  |   |
| [...]  | <p>Obligation de souscription d'assurance</p> <p>Al 1 : exercice libéral</p> <p>Al 2 : contribution au fonds de garantie</p> | <p><u>Article L.1142-2</u></p> <p><i>(Alinéa 1)</i> Les professionnels de santé exerçant à titre libéral, les établissements de santé, services de santé et organismes mentionnés à l'article <u>L. 1142-1</u>, et toute autre personne morale, autre que l'Etat, exerçant des activités de prévention, de diagnostic ou de soins ainsi que les producteurs, exploitants et fournisseurs de produits de santé, à l'état de produits finis, mentionnés à l'article <u>L. 5311-1</u> à l'exclusion du 5°, sous réserve des dispositions de l'article <u>L. 1222-9</u>, et des 11°, 14° et 15°, utilisés à l'occasion de ces activités, sont tenus de souscrire une assurance destinée à les garantir pour leur responsabilité civile ou administrative susceptible d'être engagée en raison de dommages subis par des tiers et résultant d'atteintes à la personne, survenant dans le cadre de l'ensemble de cette activité.</p> <p><i>(Alinéa 2)</i> Les professionnels de santé exerçant à titre libéral sont également tenus au paiement de la contribution mentionnée à l'article <u>L. 426-1</u> du code des assurances.</p> <p><i>(Alinéa 3)</i> Une dérogation à l'obligation d'assurance prévue au premier alinéa peut être accordée par arrêté du ministre chargé de la santé aux établissements publics de santé disposant des ressources financières leur permettant d'indemniser les dommages dans des conditions équivalentes</p> | <p><u>Article 1er</u></p> <p>II.- Les professionnels autorisés à user du titre d'ostéopathe ou de chiropracteur et exerçant leur activité à titre libéral, sont tenus de souscrire une assurance destinée à les garantir pour leur responsabilité civile <del>ou administrative</del> susceptible d'être engagée en raison de dommages subis par des tiers et résultant d'atteintes à la personne, survenant dans le cadre de l'ensemble de cette activité.</p> |

|  |   |  |  |
|--|---|--|--|
|  | <p>Al 3 : Etablissement publics (utilisation de ressources propres, donc dérogation à l'obligation d'assurance)</p> <p>Al 4 : plafond de garantie</p> <p>Al 5 : exercice salarié</p> <p>Al 6 : crédit bailleur</p> <p>Al 7 : sanction disciplinaire (ordres professionnels)</p> | <p>à celles qui résulteraient d'un contrat d'assurance.</p> <p><i>(Alinéa 4)</i> Les contrats d'assurance souscrits en application du premier alinéa peuvent prévoir des plafonds de garantie. Les conditions dans lesquelles le montant de la garantie peut être plafonné pour les professionnels de santé exerçant à titre libéral, notamment le montant minimal de ce plafond, sont fixées par décret en Conseil d'Etat.</p> <p><i>(Alinéa 5)</i> L'assurance des professionnels de santé, des établissements, services et organismes mentionnés au premier alinéa couvre leurs salariés agissant dans la limite de la mission qui leur est impartie, même si ceux-ci disposent d'une indépendance dans l'exercice de l'art médical.</p> <p><i>(Alinéa 6)</i> Le crédit-bailleur de produits de santé ou le loueur assimilable au crédit-bailleur ne sont pas tenus à l'obligation d'assurance prévue au premier alinéa.</p> <p><i>(Alinéa 7)</i> En cas de manquement à l'obligation d'assurance prévue au présent article, l'instance disciplinaire compétente peut prononcer des sanctions disciplinaires.</p> | <p>Les contrats d'assurance souscrits en application de l'alinéa précédent peuvent prévoir des plafonds de garantie. Le montant minimal de ces plafonds est fixé par décret en Conseil d'Etat.</p> |
|--|---|--|--|



|  |  |   |   |
|--|--|---|---|
|  | <p>Les sanctions liées au défaut d'assurance</p> | <p><u>Article L.1142-25</u></p> <p>Le manquement à l'obligation d'assurance prévue à l'article L. 1142-2 est puni de 45 000 Euros d'amende.</p> <p>Les personnes physiques coupables de l'infraction mentionnée au présent article encourent également la peine complémentaire d'interdiction, selon les modalités prévues par l'article 131-27 du code pénal, d'exercer l'activité professionnelle ou sociale dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise. Cette interdiction est portée à la connaissance du directeur général de l'agence régionale de santé qui en informe les organismes d'assurance maladie.</p> | <p><u>Article 2</u></p> <p>Le manquement à l'obligation d'assurance prévue à l'article XX de la loi XX est puni de 45 000 Euros d'amende.</p> <p>Les personnes physiques coupables de l'infraction mentionnée au présent article encourent également la peine complémentaire d'interdiction, selon les modalités prévues par l'article 131-27 du code pénal, d'exercer l'activité professionnelle ou sociale dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise. Cette interdiction est portée à la connaissance du directeur général de l'agence régionale de santé.</p> |
|--|--|---|---|

|                         | Objet   | RCP professionnels de santé   | RCP ostéopathes/chiropracteurs   |
|-------------------------|---|---|--|
| Directive<br>2011/24/UE | Obligation de souscription d'assurance du code de la santé publique dupliquée dans le code des assurances | <p><u>Article L.251-1</u></p> <p>Ainsi qu'il est dit à l'article L. 1142-2 du code de la santé publique ci-après reproduit :</p> <p>" Art.L. 1142-2-</p> <p>Les professionnels de santé exerçant à titre libéral, les établissements de santé, services de santé et organismes mentionnés à l'article L. 1142-1, et toute autre personne morale, autre que l'Etat, exerçant des activités de prévention, de diagnostic ou de soins ainsi que les producteurs, exploitants et fournisseurs de produits de santé, à l'état de produits finis, mentionnés à l'article L. 5311-1 à l'exclusion du 5°, sous réserve des dispositions de l'article L. 1222-9, et des 11°, 14° et 15°, utilisés à l'occasion de ces activités, sont tenus de souscrire une assurance destinée à les garantir pour leur responsabilité civile ou administrative susceptible d'être engagée en raison de dommages subis par des tiers et résultant d'atteintes à la personne, survenant dans le cadre de l'ensemble de cette activité.</p> <p>Les professionnels de santé exerçant à titre libéral sont également tenus au paiement de la contribution mentionnée à l'article L. 426-1 du code des assurances.</p> <p>Une dérogation à l'obligation d'assurance prévue au premier alinéa peut être accordée par arrêté du ministre chargé de la santé aux établissements publics de santé disposant des ressources financières leur permettant d'indemniser les dommages dans des conditions équivalentes à celles qui résulteraient d'un contrat d'assurance.</p> <p>Les contrats d'assurance souscrits en application du premier alinéa peuvent prévoir des plafonds de garantie. Les conditions dans lesquelles le montant de la garantie peut être plafonné pour les professionnels de santé exerçant à titre libéral,</p> | <p><u>Article 1er</u></p> <p>Les dispositions prévues aux articles L.251-2 et L.251-3 du code des assurances relatives aux contrats d'assurance souscrits par les professionnels de santé en application de l'article L.1142-2 du code de la santé publique sont applicables aux contrats d'assurance souscrits par les professionnels autorisés à user du titre d'ostéopathe ou de chiropracteur.</p> |

|   |  |  |  |
|---|--|--|--|
|   |  | <p>notamment le montant minimal de ce plafond, sont fixées par décret en Conseil d'Etat.</p> <p>L'assurance des professionnels de santé, des établissements, services et organismes mentionnés au premier alinéa couvre leurs salariés agissant dans la limite de la mission qui leur est impartie, même si ceux-ci disposent d'une indépendance dans l'exercice de l'art médical.</p> <p>Le crédit-bailleur de produits de santé ou le loueur assimilable au crédit-bailleur ne sont pas tenus à l'obligation d'assurance prévue au premier alinéa.</p> <p>En cas de manquement à l'obligation d'assurance prévue au présent article, l'instance disciplinaire compétente peut prononcer des sanctions disciplinaires."</p>   |  |
| <p>Article 4</p> <p>Responsabilités de l'Etat membre de traitement</p> <p>[...]</p> <p>2. L'Etat membre de traitement veille à ce que :</p> <p>[...]</p> <p>d) des systèmes d'assurance responsabilité professionnelle, ou une garantie ou une formule similaire qui est équivalente ou essentiellement</p> | <p>Caractéristique du contrat, conditions de mise en œuvre de l'assurance</p> <p>Al 1 : champ d'application du contrat, périmètre du dommage</p> <p>Al 2 : définition d'une réclamation</p> <p>Al 3 : date de la réclamation</p> | <p><u>Article L.251-2</u></p> <p><i>(Alinéa 1)</i> Constitue un sinistre, pour les risques mentionnés à l'article L. 1142-2 du code de la santé publique, tout dommage ou ensemble de dommages causés à des tiers, engageant la responsabilité de l'assuré, résultant d'un fait dommageable ou d'un ensemble de faits dommageables ayant la même cause technique, imputable aux activités de l'assuré garanties par le contrat, et ayant donné lieu à une ou plusieurs réclamations.</p> <p><i>(Alinéa 2)</i> Constitue une réclamation toute demande en réparation amiable ou contentieuse formée par la victime d'un dommage ou ses ayants droit, et adressée à l'assuré ou à son assureur.</p> <p><i>(Alinéa 3)</i> Tout contrat d'assurance conclu en application de l'article L. 1142-2 du même code garantit l'assuré contre les conséquences pécuniaires des sinistres pour lesquels la première réclamation est formée pendant la période de validité du contrat, quelle que soit la date des autres éléments constitutifs du sinistre, dès lors que le fait dommageable est survenu dans le cadre des activités de l'assuré garanties au moment de la première réclamation.</p> |  |

|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
| <p>comparable quant à son objet et qui est adaptée à la nature et à l'ampleur du risque, soient mis en place pour les traitements dispensés sur son territoire ;</p> <p>[...]</p> | <p>Al 4 : durée de la couverture assurantielle</p><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><p>Al 5 : expiration de la couverture assurantielle, 10 ans après la cessation d'activité ou le décès de l'assuré</p> | <p><i>(Alinéa 4)</i> Le contrat d'assurance garantit également les sinistres dont la première réclamation est formulée pendant un délai fixé par le contrat, à partir de la date d'expiration ou de résiliation de tout ou partie des garanties, dès lors que le fait dommageable est survenu pendant la période de validité du contrat et dans le cadre des activités garanties à la date de résiliation ou d'expiration des garanties, quelle que soit la date des autres éléments constitutifs du sinistre. Ce délai ne peut être inférieur à cinq ans.</p> <p><i>(Alinéa 5)</i> Le dernier contrat conclu, avant sa cessation d'activité professionnelle ou son décès, par un professionnel de santé mentionné à la quatrième partie du code de la santé publique exerçant à titre libéral, garantit également les sinistres pour lesquels la première réclamation est formulée pendant un délai fixé par le contrat, à partir de la date de résiliation ou d'expiration de tout ou partie des garanties, dès lors que le fait dommageable est survenu pendant la période de validité du contrat ou antérieurement à cette période dans le cadre des activités de l'assuré garanties à la date de résiliation ou d'expiration des garanties, quelle que soit la date des autres éléments constitutifs du sinistre. Ce délai ne peut être inférieur à dix ans. Cette garantie ne couvre pas les sinistres dont la première réclamation est postérieure à une éventuelle reprise d'activité. Le contrat ne peut prévoir pour cette garantie un plafond inférieur à celui de l'année précédant la fin du contrat.</p> <p><i>(Alinéa 6)</i> Le contrat ne garantit pas les sinistres dont le fait dommageable était connu de l'assuré à la date de la souscription.</p> <p><i>(Alinéa 7)</i> Lorsqu'un même sinistre est susceptible de mettre en jeu la garantie apportée par plusieurs contrats successifs, il est couvert en priorité par le contrat en vigueur au moment de la première réclamation, sans qu'il soit fait application des dispositions des quatrième et cinquième alinéas de l'article L. 121-4.</p> |  |
|---|---|--|--|

|  |  |   |  |
|--|--|---|--|
|  | <p>Al 6 : exclusion des sinistres dont la victime avait connaissance antérieurement au dommage</p> <p>Al 7 : cas des contrats successifs</p> |   |  |
|  | <p>Résiliation du contrat d'assurance</p>  | <p><u>Article L.251-3</u></p> <p>Pour les contrats souscrits par une personne assujettie à l'obligation d'assurance en vertu du <u>présent titre</u>, et sans préjudice des possibilités de résiliation mentionnées aux articles L. 113-3, L. 113-4, L. 113-6 et L. 113-9, en cas de résiliation ou de dénonciation de la tacite reconduction à l'initiative de l'assureur, dans les conditions prévues par la police, le délai de prise d'effet à compter de la notification à l'assuré ne peut pas être inférieur à trois mois.</p> <p>L'assuré est tenu au paiement de la partie de prime correspondant à la période pendant laquelle le risque a couru, période calculée jusqu'à la date d'effet de la résiliation. Le cas échéant, l'assureur doit rembourser à l'assuré, dans un délai de trente jours à compter de la date d'effet de la résiliation, la partie de prime correspondant à la période pendant laquelle le risque n'a pas couru, période calculée à compter de ladite date d'effet. A défaut de remboursement dans ces conditions, les sommes dues sont productives d'intérêts au taux légal.</p> |  |

**Disposition transitoire** : Au 1<sup>er</sup> janvier 2014, tout professionnel autorisé à user du titre d'ostéopathe ou de chiropracteur doit être en mesure de justifier que sa responsabilité est couverte dans les conditions prévues au présent article.

## **2. Article 3 relatif aux produits cosmétiques et produits de tatouage – Adaptation du règlement n° 1223/2009.**

| DISPOSITIONS RELATIVES AU PRODUITS COSMETIQUES   |  |  |  |
|--|--|--|--|
| Code de la santé publique (CSP) <u>en vigueur</u>  | Projet de loi  | CSP consolidé  | Article du règlement n° 1223/2009  |
| L.5131-1<br><br>On entend par produit cosmétique toute substance ou mélange destiné à être mis en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain, notamment l'épiderme, les systèmes pileux et capillaire, les ongles, les lèvres et les organes génitaux externes, ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles. | A l'article L. 5131-1, le mot : « diverses » est supprimé et les mots : « , notamment l'épiderme, les systèmes pileux et capillaire, les ongles, les lèvres et les organes génitaux externes, » sont remplacés par les mots : « (l'épiderme, les systèmes pileux et capillaire, les ongles, les lèvres et les organes génitaux externes) » ; | On entend par produit cosmétique toute substance ou mélange destiné à être mis en contact avec les <del>diverses</del> parties superficielles du corps humain, <del>notamment l'épiderme, les systèmes pileux et capillaire, les ongles, les lèvres et les organes génitaux externes,</del> <b>(l'épiderme, les systèmes pileux et capillaire, les ongles, les lèvres et les organes génitaux externes)</b> ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles. | Reprise de la définition du produit cosmétique contenue dans le règlement cosmétique (article 2 point a))  |
| L.5131-2<br><br>L'ouverture et l'exploitation de tout établissement de fabrication, de conditionnement ou d'importation, même à titre accessoire, de produits cosmétiques, de même que l'extension de l'activité d'un établissement à de telles opérations, sont subordonnées à une déclaration auprès de l'Agence nationale de sécurité du  | L'article L. 5131-2 est ainsi modifié :<br><br>a) Au premier alinéa, les mots : « , de conditionnement ou d'importation » sont remplacés par les mots : « ou de conditionnement » ;  | L'ouverture et l'exploitation de tout établissement de fabrication, <del>de conditionnement ou d'importation,</del> <b>ou de conditionnement</b> même à titre accessoire, de produits cosmétiques, de même que l'extension de l'activité d'un établissement à de telles opérations, sont subordonnées à une déclaration auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé .  | Considérant (56) Le présent règlement ne porte pas atteinte à la possibilité pour les États membres de réglementer, dans le respect de la législation communautaire, l'établissement d'opérateurs économiques dans le secteur des produits cosmétiques.<br><br>* |

|   |  |   |   |
|---|--|---|---|
| <p>médicament et des produits de santé .</p> <p>Cette déclaration est effectuée par le fabricant, ou par son représentant ou par la personne pour le compte de laquelle les produits cosmétiques sont fabriqués, ou par le responsable de la mise sur le marché des produits cosmétiques importés pour la première fois d'un Etat non membre de l'Union européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen. Elle indique les personnes qualifiées responsables désignées en application du quatrième alinéa.</p> <p>Toute modification des éléments figurant dans la déclaration initiale doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration dans les mêmes formes.</p> <p>La personne qui dirige un établissement mentionné au premier alinéa désigne une ou plusieurs personnes qualifiées responsables de la fabrication, du conditionnement, de l'importation, des contrôles de qualité, de l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine, de la détention et de la surveillance des stocks de matières premières et de produits finis. Ces personnes doivent posséder des connaissances scientifiques suffisantes attestées par des diplômes, titres ou certificats figurant sur une liste établie par arrêté des ministres chargés de l'artisanat, de l'enseignement supérieur, de l'industrie et de la santé ou justifier d'une expérience pratique appropriée dont la durée et le contenu sont déterminés dans les mêmes conditions.</p> | <p>b) Les deuxième, troisième et quatrième alinéas sont remplacés par deux alinéas ainsi rédigés :</p> <p>« Toute modification des éléments constitutifs de la déclaration est communiquée à l'Agence. »</p> <p>« Les personnes qualifiées en charge de l'évaluation de la sécurité doivent posséder une formation universitaire telle que mentionnée à l'article 10 du règlement (CE) n° 1223/2009 du 30 novembre 2009 ou une formation équivalente figurant sur une liste établie par arrêté des ministres chargés de la santé, de l'industrie et de l'enseignement supérieur. »</p> | <p>Toute modification des éléments constitutifs de la déclaration est communiquée à l'Agence. »</p> <p>Les personnes qualifiées en charge de l'évaluation de la sécurité doivent posséder une formation universitaire telle que mentionnée à l'article 10 du règlement (CE) n° 1223/2009 du 30 novembre 2009 ou une formation équivalente figurant sur une liste établie par arrêté des ministres chargés de la santé, de l'industrie et de l'enseignement supérieur.</p> <p><del>Cette déclaration est effectuée par le fabricant, ou par son représentant ou par la personne pour le compte de laquelle les produits cosmétiques sont fabriqués, ou par le responsable de la mise sur le marché des produits cosmétiques importés pour la première fois d'un Etat non membre de l'Union européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen. Elle indique les personnes qualifiées responsables désignées en application du quatrième alinéa.</del></p> <p><del>Toute modification des éléments figurant dans la déclaration initiale doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration dans les mêmes formes.</del></p> <p><del>La personne qui dirige un établissement mentionné au premier alinéa désigne une ou plusieurs personnes qualifiées responsables de la fabrication, du conditionnement, de l'importation, des</del></p> | <p>CHAPITRE III</p> <p>ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ, DOSSIER D'INFORMATION SUR LE PRODUIT ET NOTIFICATION</p> <p>Article 10</p> <p>Évaluation de la sécurité</p> <p>(...)</p> <p>2. L'évaluation de la sécurité du produit cosmétique, exposée à l'annexe I, partie B, est effectuée par une personne titulaire d'un diplôme ou autre titre sanctionnant une formation universitaire d'enseignement théorique et pratique en pharmacie, toxicologie, médecine ou dans une discipline analogue, ou une formation reconnue équivalente par un État membre.</p> |
|---|--|---|---|



|   |  |  |   |
|---|--|--|---|
|   |  | <p>contrôles de qualité, de l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine, de la détention et de la surveillance des stocks de matières premières et de produits finis. Ces personnes doivent posséder des connaissances scientifiques suffisantes attestées par des diplômes, titres ou certificats figurant sur une liste établie par arrêté des ministres chargés de l'artisanat, de l'enseignement supérieur, de l'industrie et de la santé ou justifier d'une expérience pratique appropriée dont la durée et le contenu sont déterminés dans les mêmes conditions.</p>   |   |
|   | <p>3° Les articles L. 5131-3 à L. 5131-11 sont remplacés par les dispositions suivantes :</p>  |  |   |
| <p>Article L5131-3</p> <p>Les dispositions de l'article L. 5131-2 ne s'appliquent pas aux établissements qui importent des produits cosmétiques en provenance exclusivement d'Etats membres de l'Union européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen.</p> | <p><i>Art. L. 5131-3.</i> - Les produits cosmétiques mis à disposition sur le marché satisfont aux dispositions du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques.</p> <p>L'autorité compétente mentionnée au paragraphe 5 de l'article 6, au paragraphe 3 de l'article 11, au paragraphe 5 de l'article 13 et aux articles 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29 et 30 du règlement mentionné ci-dessus est l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Le ministre chargé de la consommation et les agents mentionnés au 1° de l'article L. 215-1 du code de la consommation ont également</p> | <p>Article L5131-3</p> <p><b>Les produits cosmétiques mis à disposition sur le marché satisfont aux dispositions du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques.</b></p> <p><b>L'autorité compétente mentionnée au paragraphe 5 de l'article 6, au paragraphe 3 de l'article 11, au paragraphe 5 de l'article 13 et aux articles 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29 et 30 du règlement mentionné ci-dessus est l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Le ministre chargé de la consommation et les agents mentionnés au 1° de l'article L. 215-</b></p> | <p>Article 3 : sécurité</p> <p>Un produit cosmétique mis à disposition sur le marché est sûr pour la santé humaine lorsqu'il est utilisé dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles, compte tenu notamment des éléments suivants:</p> <p>a) présentation, y compris la conformité avec la directive 87/357/CEE;</p> <p>b) étiquetage;</p> <p>c) instructions concernant l'utilisation et</p> |

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  | <p>la qualité d'autorité compétente pour la mise en œuvre du paragraphe 5 de l'article 6, du paragraphe 3 de l'article 11, du paragraphe 5 de l'article 13, du paragraphe 5 de l'article 23 et des articles 24, 25, 26, 28, 29 et 30 du règlement, dans la limite des pouvoirs dont ils disposent en vertu des dispositions du code de la consommation et du présent code.</p> | <p><b>1 du code de la consommation ont également la qualité d'autorité compétente pour la mise en œuvre du paragraphe 5 de l'article 6, du paragraphe 3 de l'article 11, du paragraphe 5 de l'article 13, du paragraphe 5 de l'article 23 et des articles 24, 25, 26, 28, 29 et 30 du règlement, dans la limite des pouvoirs dont ils disposent en vertu des dispositions du code de la consommation et du présent code.</b></p> <p><del>Les dispositions de l'article L. 5131-2 ne s'appliquent pas aux établissements qui importent des produits cosmétiques en provenance exclusivement d'Etats membres de l'Union européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen.</del></p> | <p>l'élimination;</p> <p>d) toute autre indication ou information émanant de la personne responsable définie à l'article 4.</p> <p>La présence d'avertissements ne dispense pas les personnes définies aux articles 2 et 4 du respect des autres obligations prévues par le présent règlement.</p> <p>Désignation de l'autorité compétente</p> |
| <p>Article L5131-4</p> <p>Les produits cosmétiques mis sur le marché ne doivent pas nuire à la santé humaine lorsqu'ils sont appliqués dans les conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation compte tenu, notamment, de la présentation du produit, des mentions</p> | <p>Art. L. 5131-4. - L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé publie les principes de bonnes pratiques de laboratoire applicables aux études de sécurité non cliniques destinées à évaluer la sécurité des produits cosmétiques pour la mise en œuvre de l'article 10 du règlement (CE) n° 1223/2009 du 30</p>                                    | <p>Article L5131-4</p> <p><b>L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé publie les principes de bonnes pratiques de laboratoire applicables aux études de sécurité non cliniques destinées à évaluer la sécurité des produits cosmétiques pour</b></p>  | <p>Article 8 : Bonnes pratiques de fabrication</p> <p>1. La fabrication des produits cosmétiques respecte les bonnes pratiques de fabrication en vue de garantir les objectifs de l'article 1er.</p> <p>2. Le respect des bonnes pratiques de fabrication est présumé lorsque la fabrication</p>   |

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
| <p>portées sur l'étiquetage ainsi que de toutes autres informations destinées aux consommateurs.</p> | <p>novembre 2009, ainsi que les règles applicables à l'inspection et à la vérification des bonnes pratiques de laboratoire. Elle définit les règles relatives à la délivrance des documents attestant le respect de ces bonnes pratiques</p> | <p><b>La mise en œuvre de l'article 10 du règlement (CE) n° 1223/2009 du 30 novembre 2009, ainsi que les règles applicables à l'inspection et à la vérification des bonnes pratiques de laboratoire. Elle définit les règles relatives à la délivrance des documents attestant le respect de ces bonnes pratiques</b></p> <p><del>Les produits cosmétiques mis sur le marché ne doivent pas nuire à la santé humaine lorsqu'ils sont appliqués dans les conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation compte tenu, notamment, de la présentation du produit, des mentions portées sur l'étiquetage ainsi que de toutes autres informations destinées aux consommateurs.</del></p> | <p>est effectuée conformément aux normes harmonisées applicables dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne</p> <p>Article 10 : Évaluation de la sécurité</p> <p>1. Avant la mise sur le marché d'un produit cosmétique, la personne responsable veille, afin de démontrer que ce produit est conforme à l'article 3, à ce que sa sécurité soit évaluée sur la base des informations appropriées et à ce qu'un rapport sur la sécurité du produit cosmétique soit établi conformément à l'annexe I.</p> <p>La personne responsable s'assure:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) que l'usage auquel le produit cosmétique est destiné et l'exposition systémique attendue aux différents ingrédients dans une formulation finale sont pris en compte dans l'évaluation de la sécurité;</li> <li>b) qu'une approche appropriée fondée sur la force probante est utilisée dans l'évaluation de la sécurité pour passer en revue les données émanant de toutes les sources existantes;</li> <li>c) que le rapport sur la sécurité du produit cosmétique est actualisé en tenant compte des informations pertinentes complémentaires apparues après la mise sur le marché du produit.</li> </ul> <p>Le premier alinéa s'applique également aux</p> |
|--|--|--|--|

produits cosmétiques qui ont été notifiés en vertu de la directive 76/768/CEE.

La Commission, en étroite coopération avec toutes les parties intéressées, adopte des lignes directrices appropriées permettant aux entreprises, en particulier aux petites et moyennes entreprises, de satisfaire aux exigences établies à l'annexe I. Lesdites lignes directrices sont adoptées conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 32, paragraphe 2.

2. L'évaluation de la sécurité du produit cosmétique, exposée à l'annexe I, partie B, est effectuée par une personne titulaire d'un diplôme ou autre titre sanctionnant une formation universitaire d'enseignement théorique et pratique en pharmacie, toxicologie, médecine ou dans une discipline analogue, ou une formation reconnue équivalente par un État membre.

3. Les études de sécurité non cliniques visées dans l'évaluation de la sécurité prévue au paragraphe 1 et effectuées après le 30 juin 1988 pour évaluer la sécurité d'un produit cosmétique sont conformes à la législation communautaire relative aux principes de bonnes pratiques de laboratoire en vigueur au moment où l'étude a été réalisée ou aux autres normes internationales reconnues comme équivalentes par la Commission ou l'AEPC.

|   |  |   |   |
|---|--|---|---|
| <p>Article L5131-5</p> <p>La fabrication des produits cosmétiques doit être réalisée en conformité avec les bonnes pratiques de fabrication dont les principes sont définis par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé . L'évaluation de la sécurité pour la santé humaine de ces produits doit être exécutée en conformité avec les bonnes pratiques de laboratoire dont les principes sont définis dans les mêmes conditions. Les règles générales relatives aux modalités d'inspection et de vérification des bonnes pratiques de laboratoire pour les produits cosmétiques ainsi qu'à la délivrance de documents attestant de leur respect sont définies par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé .</p> | <p>Art. L. 5131-5. - I. - Toute personne responsable et tout distributeur de produits cosmétiques peuvent déclarer, en complément de leurs obligations découlant de l'article 23 du règlement (CE) n° 1223/2009 du 30 novembre 2009 à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, les effets indésirables qui, bien que n'ayant pas le caractère d'effets indésirables graves au sens du point p du paragraphe 1 de l'article 2 de ce règlement, leur paraissent revêtir un caractère de gravité justifiant une telle déclaration.</p> <p>II. - Tout professionnel de santé ayant connaissance d'un effet indésirable grave au sens du point p du paragraphe 1 de l'article 2 du règlement (CE) n° 1223/2009 du 30 novembre 2009, susceptible de résulter de l'utilisation d'un produit cosmétique, le déclare sans délai à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Il peut déclarer, en outre, les autres effets indésirables dont il a connaissance. Dans sa déclaration, il fait état, le cas échéant, d'un mésusage.</p> <p>Tout utilisateur professionnel peut procéder à la déclaration d'effets indésirables à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.</p> <p>Tout consommateur de produits cosmétiques peut procéder à la déclaration d'effets indésirables à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en</p> | <p>Article L5131-5</p> <p>I. - Toute personne responsable et tout distributeur de produits cosmétiques peuvent déclarer à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en complément de leurs obligations découlant de l'article 23 du règlement (CE) n° 1223/2009 du 30 novembre 2009, les effets indésirables qui, bien que n'ayant pas le caractère d'effets indésirables graves au sens du point p du paragraphe 1 de l'article 2 de ce règlement, leur paraissent revêtir un caractère de gravité justifiant une telle déclaration.</p> <p>II. - Tout professionnel de santé ayant connaissance d'un effet indésirable grave au sens du point p du paragraphe 1 de l'article 2 du règlement (CE) n° 1223/2009 du 30 novembre 2009, susceptible de résulter de l'utilisation d'un produit cosmétique, le déclare sans délai à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Il peut déclarer, en outre, les autres effets indésirables dont il a connaissance. Dans sa déclaration, il fait état, le cas échéant, d'un mésusage.</p> <p>Tout utilisateur professionnel peut procéder à la déclaration d'effets indésirables à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.</p> <p>Tout consommateur de produits cosmétiques peut procéder à la déclaration</p> | <p>Article 2 : Définitions</p> <p>o) "effet indésirable", une réaction nocive pour la santé humaine imputable à l'utilisation normale ou raisonnablement prévisible d'un produit cosmétique;</p> <p>p) "effet indésirable grave", un effet indésirable entraînant une incapacité fonctionnelle temporaire ou permanente, un handicap, une hospitalisation, des anomalies congénitales, un risque vital immédiat ou un décès;</p> <p>Considérant (55) <i>Le présent règlement ne porte pas atteinte à la possibilité pour les États membres de réglementer, dans le respect de la législation communautaire, la notification d'effets indésirables graves aux autorités compétentes des États membres par les professionnels de la santé ou les consommateurs.</i></p> <p>Article 23 : Communication des effets indésirables graves</p> <p>1. En cas d'effets indésirables graves, la personne responsable et les distributeurs notifient sans délai les renseignements suivants à l'autorité compétente de l'État membre où l'effet indésirable grave a été</p> |
|---|--|---|---|

|  |   |   |  |
|--|---|---|--|
|  | <p>faisant état, le cas échéant, d'un mésusage.</p> | <p>d'effets indésirables à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en faisant état, le cas échéant, d'un mésusage.</p> <p><del>La fabrication des produits cosmétiques doit être réalisée en conformité avec les bonnes pratiques de fabrication dont les principes sont définis par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. L'évaluation de la sécurité pour la santé humaine de ces produits doit être exécutée en conformité avec les bonnes pratiques de laboratoire dont les principes sont définis dans les mêmes conditions. Les règles générales relatives aux modalités d'inspection et de vérification des bonnes pratiques de laboratoire pour les produits cosmétiques ainsi qu'à la délivrance de documents attestant de leur respect sont définies par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.</del></p> | <p>constaté:</p> <p>a) tous les effets indésirables graves dont ils ont connaissance ou dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'ils aient connaissance;</p> <p>b) le nom du produit cosmétique concerné, permettant son identification spécifique;</p> <p>c) les mesures correctives qu'ils ont prises, le cas échéant.</p> <p>2. Lorsque la personne responsable notifie des effets indésirables graves à l'autorité compétente de l'État membre où l'effet indésirable grave a été constaté, cette autorité compétente transmet immédiatement les informations visées au paragraphe 1 aux autorités compétentes des autres États membres.</p> <p>3. Lorsque les distributeurs notifient des effets indésirables graves à l'autorité compétente de l'État membre où l'effet indésirable grave a été constaté, cette autorité compétente transmet immédiatement les informations visées au paragraphe 1 aux autorités compétentes des autres États membres et à la personne responsable.</p> <p>4. Lorsque des utilisateurs finaux ou des professionnels de la santé notifient des effets indésirables graves à l'autorité compétente de l'État membre où l'effet indésirable grave a été constaté, cette autorité compétente transmet immédiatement les informations relatives au produit cosmétique concerné aux autorités</p> |
|--|---|---|--|

|   |   |   |  |
|---|---|---|--|
|   |   |   | compétentes des autres États membres et à la personne responsable.<br><br>5. Les autorités compétentes peuvent utiliser les informations visées au présent article à des fins de surveillance au sein du marché, d'analyse du marché, d'évaluation et d'information des consommateurs dans le cadre des articles 25, 26 et 27.   |
| <p>Article L5131-6</p> <p>Un produit cosmétique ne peut être mis sur le marché à titre gratuit ou onéreux que :</p> <p>-si son récipient et son emballage comportent le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché, établi dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, ainsi que les autres mentions prévues par le décret mentionné au 1° de l'article L. 5131-11 ; en cas de pluralité d'adresses, celle qui est soulignée désigne le lieu de détention du dossier prévu à l'alinéa suivant ;</p> <p>-et si le fabricant, ou son représentant, ou la personne pour le compte de laquelle le produit cosmétique est fabriqué, ou le responsable de la mise sur le marché d'un produit cosmétique importé pour la première fois d'un Etat non membre de l'Union européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen tient effectivement à la disposition des autorités</p> | <p>Art. L. 5131-6. - En cas de doute sérieux quant à la sécurité d'une substance entrant dans la composition d'un produit cosmétique, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut mettre en demeure la personne responsable de ce produit de lui communiquer les informations mentionnées à l'article 24 du règlement (CE) n° 1223/2009 du 30 novembre 2009. Cette mise en demeure peut être assortie d'une astreinte au plus égale à 500 euros par jour de retard à compter de la date fixée par l'Agence. Le montant maximal de l'astreinte mise en recouvrement ne peut être supérieur au montant maximal de l'amende prévue à l'article L. 5431-9.</p> | <p>Article L5131-6</p> <p>En cas de doute sérieux quant à la sécurité d'une substance entrant dans la composition d'un produit cosmétique, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut mettre en demeure la personne responsable de ce produit de lui communiquer les informations mentionnées à l'article 24 du règlement (CE) n° 1223/2009 du 30 novembre 2009. Cette mise en demeure peut être assortie d'une astreinte au plus égale à 500 euros par jour de retard à compter de la date fixée par l'Agence. Le montant maximal de l'astreinte mise en recouvrement ne peut être supérieur au montant maximal de l'amende prévue à l'article L. 5431-9.</p> <p>Un produit cosmétique ne peut être mis sur le marché à titre gratuit ou onéreux que :</p> <p>-si son récipient et son emballage comportent le nom ou la raison sociale et</p> | <p>Article 24</p> <p>Information sur les substances</p> <p>En cas de doutes sérieux quant à la sécurité de toute substance entrant dans la composition des produits cosmétiques, l'autorité compétente d'un État membre où un produit contenant cette substance est mis à disposition sur le marché peut, par requête motivée, exiger de la personne responsable qu'elle communique une liste de tous les produits cosmétiques pour lesquels elle est responsable et qui contiennent cette substance. Cette liste indique la concentration de la substance concernée dans les produits cosmétiques.</p> <p>Les autorités compétentes peuvent utiliser les informations visées au présent</p> |

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
| <p>de contrôle, à l'adresse mentionnée ci-dessus, un dossier rassemblant toutes informations utiles au regard des dispositions des articles L. 5131-4 et L. 5131-5, notamment sur la formule qualitative et quantitative, les spécifications physico-chimiques et microbiologiques, les conditions de fabrication et de contrôle, l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine, les effets indésirables de ce produit cosmétique, et les preuves de ses effets revendiqués lorsque la nature de l'effet ou du produit le justifie.</p> <p>L'obligation d'indiquer dans le dossier la formule du produit ne s'applique pas aux parfums proprement dits ni aux compositions parfumantes pour lesquels les informations sont limitées au numéro de code de la composition parfumante et à l'identité de son fournisseur.</p> |  | <p><del>l'adresse du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché, établi dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, ainsi que les autres mentions prévues par le décret mentionné au 1° de l'article L. 5131-11 ; en cas de pluralité d'adresses, celle qui est soulignée désigne le lieu de détention du dossier prévu à l'alinéa suivant ;</del></p> <p><del>-et si le fabricant, ou son représentant, ou la personne pour le compte de laquelle le produit cosmétique est fabriqué, ou le responsable de la mise sur le marché d'un produit cosmétique importé pour la première fois d'un Etat non membre de l'Union européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen tient effectivement à la disposition des autorités de contrôle, à l'adresse mentionnée ci-dessus, un dossier rassemblant toutes informations utiles au regard des dispositions des articles L. 5131-4 et L. 5131-5, notamment sur la formule qualitative et quantitative, les spécifications physico-chimiques et microbiologiques, les conditions de fabrication et de contrôle, l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine, les effets indésirables de ce produit cosmétique, et les preuves de ses effets revendiqués lorsque la nature de l'effet ou du produit le justifie.</del></p> <p><del>L'obligation d'indiquer dans le dossier la</del></p> | <p>article à des fins de surveillance au sein du marché, d'analyse du marché, d'évaluation et d'information des consommateurs dans le cadre des articles 25, 26 et 27.</p> |
|--|--|--|--|



|   |  |   |  |
|---|--|---|--|
|   |  | <p><del>formule du produit ne s'applique pas aux parfums proprement dits ni aux compositions parfumantes pour lesquels les informations sont limitées au numéro de code de la composition parfumante et à l'identité de son fournisseur.</del></p>  |  |
| <p>Article L5131-7</p> <p>La mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux d'un produit cosmétique est subordonnée à la transmission aux centres antipoison mentionnés à l'article L. 6141-4, désignés par arrêté des ministres chargés de la consommation, de l'industrie et de la santé, d'informations adéquates et suffisantes concernant les substances utilisées dans ce produit.</p> <p>La liste de ces informations est fixée par arrêté des ministres chargés de la consommation, de l'industrie et de la santé.</p> | <p>Art. L. 5131-7. - Pour tout produit cosmétique mis sur le marché ou importé pour la première fois d'un Etat non membre de l'Union européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen avant le 11 juillet 2013, le fabricant, son représentant, la personne pour le compte de laquelle le produit est fabriqué ou, en cas d'importation, le responsable de la mise sur le marché conserve, jusqu'au 11 juillet 2020, le dossier rassemblant les informations sur le produit.</p> <p>Les centres antipoison mentionnés à l'article L. 6141-4 conservent jusqu'au 11 juillet 2020 les informations adéquates et suffisantes, reçues avant le 11 juillet 2013, qui concernent les substances utilisées dans les produits cosmétiques.</p> | <p>Article L5131-7</p> <p><del>Pour tout produit cosmétique mis sur le marché ou importé pour la première fois d'un Etat non membre de l'Union européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen avant le 11 juillet 2013, le fabricant, son représentant, la personne pour le compte de laquelle le produit est fabriqué ou, en cas d'importation, le responsable de la mise sur le marché conserve, jusqu'au 11 juillet 2020, le dossier rassemblant les informations sur le produit.</del></p> <p><del>Les centres antipoison mentionnés à l'article L. 6141-4 conservent jusqu'au 11 juillet 2020 les informations adéquates et suffisantes, reçues avant le 11 juillet 2013, qui concernent les substances utilisées dans les produits cosmétiques.</del></p> <p><del>La mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux d'un produit cosmétique est subordonnée à la transmission aux centres antipoison mentionnés à l'article L. 6141-4,</del></p> | <p>Article 13 : Notification</p> <p>(56) Le présent règlement ne porte pas atteinte à la possibilité pour les États membres de réglementer, dans le respect de la législation communautaire, l'établissement d'opérateurs économiques dans le secteur des produits cosmétiques.</p> <p>1. Avant la mise sur le marché du produit cosmétique, la personne responsable transmet à la Commission, par des moyens électroniques, les informations suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) la catégorie du produit cosmétique et son ou ses noms, afin de permettre son identification spécifique;</li> <li>b) le nom et l'adresse de la personne responsable où le dossier d'information sur le produit est tenu à disposition;</li> <li>c) le pays d'origine en cas d'importation;</li> <li>d) l'État membre dans lequel le produit cosmétique doit être mis sur le marché;</li> <li>e) les coordonnées d'une personne physique</li> </ul> |

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  | <p>désignés par arrêté des ministres chargés de la consommation, de l'industrie et de la santé, d'informations adéquates et suffisantes concernant les substances utilisées dans ce produit.</p> <p>La liste de ces informations est fixée par arrêté des ministres chargés de la consommation, de l'industrie et de la santé.</p> | <p>à contacter en cas de nécessité;</p> <p>f) la présence de substances sous forme de nanomatériaux et:</p> <p>i) leur identification comprenant le nom chimique (IUPAC) et d'autres nomenclatures telles que spécifiées au point 2 du préambule des annexes II à VI du présent règlement;</p> <p>ii) les conditions d'exposition raisonnablement prévisibles;</p> <p>g) le nom et le numéro CAS (Chemical Abstracts Service) ou le numéro CE des substances classées comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) de catégorie 1A ou 1B, conformément à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008;</p> <p>h) la formulation-cadre permettant un traitement médical prompt et approprié en cas de troubles.</p> <p>Le premier alinéa s'applique également aux produits cosmétiques qui ont été notifiés en vertu de la directive 76/768/CEE.</p> <p>2. Lorsque le produit cosmétique est mis sur le marché, la personne responsable notifie à la Commission l'étiquetage original et, si elle est raisonnablement lisible, une photographie de l'emballage correspondant.</p> <p>3. À compter du 11 juillet 2013, un distributeur qui met à disposition dans un État membre un produit cosmétique déjà mis</p> |
|--|--|--|--|

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | <p>sur le marché d'un autre État membre et qui traduit, de sa propre initiative, tout élément de l'étiquetage de ce produit afin de se conformer à la législation nationale, soumet à la Commission, par des moyens électroniques, les informations suivantes:</p> <p>a) la catégorie du produit cosmétique, son nom dans l'État membre d'origine et son nom dans l'État membre où il est mis à disposition, afin de permettre son identification spécifique;</p> <p>b) l'État membre dans lequel le produit cosmétique est mis à disposition;</p> <p>c) ses nom et adresse;</p> <p>d) le nom et l'adresse de la personne responsable où le dossier d'information sur le produit est tenu à disposition.</p> <p>4. Lorsqu'un produit cosmétique a été mis sur le marché avant le 11 juillet 2013 mais n'est plus mis sur le marché à compter de cette date, et qu'un distributeur introduit ce produit dans un État membre après cette date, ledit distributeur communique à la personne responsable les informations suivantes:</p> <p>a) la catégorie du produit cosmétique, son nom dans l'État membre d'origine et son nom dans l'État membre où il est mis à disposition, afin de permettre son identification spécifique;</p> <p>b) l'État membre dans lequel le produit</p> |
|--|--|--|

cosmétique est mis à disposition;

c) ses nom et adresse.

Sur la base de cette communication, la personne responsable soumet à la Commission, par des moyens électroniques, les informations visées au paragraphe 1 du présent article, lorsque les notifications prévues à l'article 7, paragraphe 3, et à l'article 7 bis, paragraphe 4, de la directive 76/768/CEE n'ont pas été effectuées dans l'État membre dans lequel le produit cosmétique est mis à disposition.

5. La Commission met sans délai les informations visées au paragraphe 1, points a) à g), et aux paragraphes 2 et 3 à la disposition de toutes les autorités compétentes par des moyens électroniques.

Ces informations peuvent être utilisées par les autorités compétentes uniquement à des fins de surveillance du marché, d'analyse du marché, d'évaluation et d'information des consommateurs dans le cadre des articles 25, 26 et 27.

6. La Commission met sans délai, par des moyens électroniques, les informations visées aux paragraphes 1, 2 et 3 à la disposition des centres antipoisons et structures assimilées, lorsque de tels centres ou structures ont été établis par les États membres.

Ces informations peuvent être utilisées par ces organismes uniquement à des fins de

|  |  |  |   |
|--|--|--|---|
|  |  |  | <p>traitement médical.</p> <p>7. Si l'une des informations visées aux paragraphes 1, 3 et 4 change, la personne responsable ou le distributeur fournit sans délai une mise à jour.</p> <p>8. La Commission peut, en tenant compte des progrès techniques et scientifiques et des besoins spécifiques liés à la surveillance du marché, modifier les paragraphes 1 à 7 en y ajoutant des exigences.</p> <p>Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 32, paragraphe 3.</p> <p>Article 38 : Abrogation</p> <p>La directive 76/768/CEE est abrogée avec effet au 11 juillet 2013, à l'exception de l'article 4 ter qui est abrogé avec effet au 1er décembre 2010.</p> <p>Les références à la directive abrogée s'entendent comme faites au présent règlement.</p> <p>Le présent règlement ne porte pas atteinte aux obligations des États membres concernant les délais de transposition en droit national des directives indiqués à</p> |
|--|--|--|---|

|  |  |   |   |
|--|--|---|---|
|  |  |   | <p>l'annexe IX, partie B.</p> <p>Cependant, les autorités compétentes continuent à garder disponibles les informations reçues conformément à l'article 7, paragraphe 3, et à l'article 7 bis, paragraphe 4, de la directive 76/768/CEE, et les personnes responsables continuent à tenir à disposition les informations collectées conformément à l'article 7 bis de ladite directive, jusqu'au 11 juillet 2020.</p>  |
| <p>Article L5131-7-1</p> <p>Sans préjudice des protections dont le produit peut faire l'objet, notamment au titre du secret commercial et des droits de propriété intellectuelle, le fabricant ou son mandataire ou la personne pour le compte de laquelle le produit cosmétique est fabriqué ou le responsable de la mise sur le marché du produit cosmétique met à la disposition du public, par des moyens appropriés, y compris des moyens électroniques :</p> <p>1° La formule qualitative du produit cosmétique ; en ce qui concerne les compositions parfumantes et les parfums, ces informations sont limitées à leur nom, à leurs numéros de code et à l'identité de leur fournisseur ;</p> |  | <p><del>Article L5131-7-1</del></p> <p><del>Sans préjudice des protections dont le produit peut faire l'objet, notamment au titre du secret commercial et des droits de propriété intellectuelle, le fabricant ou son mandataire ou la personne pour le compte de laquelle le produit cosmétique est fabriqué ou le responsable de la mise sur le marché du produit cosmétique met à la disposition du public, par des moyens appropriés, y compris des moyens électroniques :</del></p> <p><del>1° La formule qualitative du produit cosmétique ; en ce qui concerne les compositions parfumantes et les parfums, ces informations sont limitées à leur nom, à leurs numéros de code et à l'identité de leur fournisseur ;</del></p> | <p>Article 21 : Accès du public aux informations</p> <p>Sans préjudice de la protection, notamment, du secret commercial et des droits de propriété intellectuelle, la personne responsable veille à ce que la formule qualitative et quantitative du produit cosmétique et, dans le cas de compositions parfumantes et aromatiques, le nom et le numéro de code de la composition et l'identité du fournisseur, ainsi que les données existantes en matière d'effets indésirables et d'effets indésirables graves provoqués par le produit cosmétique suite à son utilisation, soient rendus facilement accessibles au public par des moyens appropriés.</p> <p>Les informations quantitatives portant sur la composition du produit cosmétique qui doivent être tenues à disposition du public ne</p> |

|  |  |  |   |
|--|--|--|---|
| <p>2° Les quantités de substances qui entrent dans la composition de ce produit et répondent aux critères d'une des classes ou catégories de danger suivantes, visées à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 :</p> <p>a) Les classes de danger 2.1 à 2.4, 2.6 et 2.7, 2.8 types A et B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 catégories 1 et 2, 2.14 catégories 1 et 2, 2.15 types A à F ;</p> <p>b) Les classes de danger 3.1 à 3.6, 3.7 effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité ou sur le développement, 3.8 effets autres que des effets narcotiques, 3.9 et 3.10 ;</p> <p>c) La classe de danger 4.1 ;</p> <p>d) La classe de danger 5.1. ;</p> <p>3° Les données existantes en matière d'effets indésirables pour la santé humaine résultant de son utilisation.</p> |  | <p><del>2° Les quantités de substances qui entrent dans la composition de ce produit et répondent aux critères d'une des classes ou catégories de danger suivantes, visées à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 :</del></p> <p><del>a) Les classes de danger 2.1 à 2.4, 2.6 et 2.7, 2.8 types A et B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 catégories 1 et 2, 2.14 catégories 1 et 2, 2.15 types A à F ;</del></p> <p><del>b) Les classes de danger 3.1 à 3.6, 3.7 effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité ou sur le développement, 3.8 effets autres que des effets narcotiques, 3.9 et 3.10 ;</del></p> <p><del>c) La classe de danger 4.1 ;</del></p> <p><del>d) La classe de danger 5.1. ;</del></p> <p><del>3° Les données existantes en matière d'effets indésirables pour la santé humaine résultant de son utilisation.</del></p> | <p>concernent que les substances dangereuses conformément à l'article 3 du règlement (CE) no 1272/2008.</p> |
| Article L5131-7-2  |  | Article L5131-7-2  | Article 18 : Expérimentation animale  |

|   |  |  |  |
|---|--|--|--|
| <p>Sans préjudice des obligations générales découlant de <a href="#">l'article L. 5131-4</a>, il est interdit de :</p> <p>a) Mettre sur le marché des produits cosmétiques dont la formulation finale, afin de satisfaire aux exigences du présent chapitre, a fait l'objet d'une expérimentation animale au moyen d'une méthode autre qu'une méthode alternative. Le cas échéant, les méthodes alternatives validées et adoptées par la Commission européenne sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;</p> <p>b) Mettre sur le marché des produits cosmétiques contenant des ingrédients ou des combinaisons d'ingrédients qui, afin de satisfaire aux exigences du présent chapitre, ont fait l'objet d'une expérimentation animale au moyen d'une méthode autre qu'une méthode alternative. Le cas échéant, les méthodes alternatives validées et adoptées par la Commission européenne sont fixées par l'arrêté mentionné au a ;</p> <p>c) Réaliser, afin de satisfaire aux exigences du présent chapitre, des expérimentations animales portant sur des produits cosmétiques finis ;</p> <p>d) Réaliser, afin de satisfaire aux exigences du présent chapitre, des expérimentations animales portant sur des ingrédients ou des</p> |  | <p>Sans préjudice des obligations générales découlant de <a href="#">l'article L. 5131-4</a>, il est interdit de :</p> <p>a) Mettre sur le marché des produits cosmétiques dont la formulation finale, afin de satisfaire aux exigences du présent chapitre, a fait l'objet d'une expérimentation animale au moyen d'une méthode autre qu'une méthode alternative. Le cas échéant, les méthodes alternatives validées et adoptées par la Commission européenne sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;</p> <p>b) Mettre sur le marché des produits cosmétiques contenant des ingrédients ou des combinaisons d'ingrédients qui, afin de satisfaire aux exigences du présent chapitre, ont fait l'objet d'une expérimentation animale au moyen d'une méthode autre qu'une méthode alternative. Le cas échéant, les méthodes alternatives validées et adoptées par la Commission européenne sont fixées par l'arrêté mentionné au a ;</p> <p>c) Réaliser, afin de satisfaire aux exigences du présent chapitre, des expérimentations animales portant sur des produits cosmétiques finis ;</p> | <p>1. Sans préjudice des obligations générales découlant de l'article 3, les opérations suivantes sont interdites:</p> <p>a) la mise sur le marché des produits cosmétiques dont la formulation finale, afin de satisfaire aux exigences du présent règlement, a fait l'objet d'une expérimentation animale au moyen d'une méthode autre qu'une méthode alternative après qu'une telle méthode alternative a été validée et adoptée au niveau communautaire, en tenant dûment compte de l'évolution de la validation au sein de l'OCDE;</p> <p>b) la mise sur le marché de produits cosmétiques contenant des ingrédients ou des combinaisons d'ingrédients qui, afin de satisfaire aux exigences du présent règlement, ont fait l'objet d'une expérimentation animale au moyen d'une méthode autre qu'une méthode alternative après qu'une telle méthode alternative a été validée et adoptée au niveau communautaire, en tenant dûment compte de l'évolution de la validation au sein de l'OCDE;</p> <p>c) la réalisation, dans la Communauté, d'expérimentations animales portant sur des produits cosmétiques finis afin de satisfaire aux exigences du présent règlement;</p> <p>d) la réalisation, dans la Communauté,</p> |
|---|--|--|--|



|   |  |  |  |
|---|--|--|--|
| <p>combinaisons d'ingrédients. Les méthodes alternatives validées sont précisées dans le règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission du 30 mai 2008 établissant des méthodes d'essai conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) ou dans l'arrêté mentionné aux a et b. Ces méthodes alternatives sont décrites dans un arrêté des ministres chargés de la santé, de la consommation et de l'industrie, pris sur proposition de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé .</p> <p>L'interdiction mentionnée aux a et b ci-dessus entre en vigueur au plus tard le 11 mars 2013 pour les expérimentations concernant la toxicité des doses répétées, la toxicité pour la reproduction et la toxicocinétique.</p> |  | <p><del>d) Réaliser, afin de satisfaire aux exigences du présent chapitre, des expérimentations animales portant sur des ingrédients ou des combinaisons d'ingrédients. Les méthodes alternatives validées sont précisées dans le règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission du 30 mai 2008 établissant des méthodes d'essai conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) ou dans l'arrêté mentionné aux a et b. Ces méthodes alternatives sont décrites dans un arrêté des ministres chargés de la santé, de la consommation et de l'industrie, pris sur proposition de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.</del></p> <p><del>L'interdiction mentionnée aux a et b ci-dessus entre en vigueur au plus tard le 11 mars 2013 pour les expérimentations concernant la toxicité des doses répétées, la toxicité pour la reproduction et la toxicocinétique.</del></p> | <p>d'expérimentations animales portant sur des ingrédients ou combinaisons d'ingrédients afin de satisfaire aux exigences du présent règlement, après la date à laquelle de telles expérimentations doivent être remplacées par une ou plusieurs méthodes alternatives validées figurant dans le règlement (CE) no 440/2008 de la Commission du 30 mai 2008 établissant des méthodes d'essai conformément au règlement (CE) no 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) [15], ou à l'annexe VIII du présent règlement.</p> <p>2. La Commission, après consultation du CSSC et du Centre européen pour la validation de méthodes alternatives (CEVMA) et en tenant dûment compte de l'évolution de la validation au sein de l'OCDE, a établi des échéanciers pour l'application des dispositions énoncées au paragraphe 1, points a), b) et d), y compris des dates limites pour l'élimination progressive des différentes expérimentations. Les échéanciers ont été mis à la disposition du public le 1er octobre 2004 et adressés au Parlement européen et au Conseil. La période d'application pour ce qui est du paragraphe 1, points a), b) et d), était limitée au 11 mars 2009.</p> <p>En ce qui concerne les expérimentations concernant la toxicité des doses répétées, la toxicité pour la reproduction et la toxicocinétique, pour lesquelles il n'existe</p> |
|---|--|--|--|

pas encore de méthodes alternatives à l'étude, la période d'application du paragraphe 1, points a) et b), est limitée au 11 mars 2013.

La Commission étudie les difficultés techniques éventuelles que pose le respect de l'interdiction relative aux expérimentations, en particulier celles concernant la toxicité des doses répétées, la toxicité pour la reproduction et la toxicocinétique, pour lesquelles il n'existe pas encore de méthodes alternatives à l'étude. Les rapports annuels présentés en vertu de l'article 35 contiennent notamment des informations sur les résultats provisoires et finaux de ces études.

Sur la base de ces rapports annuels, les échéanciers établis visés au premier alinéa pouvaient être adaptés jusqu'au 11 mars 2009 pour ce qui est du premier alinéa et peuvent être adaptés jusqu'au 11 mars 2013 pour ce qui est du deuxième alinéa, après consultation des entités visées au premier alinéa.

La Commission étudie les progrès et le respect des dates limites ainsi que les difficultés techniques éventuelles que pose le respect de l'interdiction. Les rapports annuels présentés en vertu de l'article 35 contiennent notamment des informations sur les résultats provisoires et finaux des études de la Commission. S'il ressort de ces études, au plus tard deux ans avant la fin de la période limite visée au deuxième alinéa,

que, pour des raisons techniques, une ou plusieurs expérimentations visées audit alinéa ne seront pas développées et validées avant l'expiration de la période qui y est visée, la Commission informe le Parlement européen et le Conseil et présente une proposition législative conformément à l'article 251 du traité.

Dans des circonstances exceptionnelles, lorsque la sécurité d'un ingrédient existant qui entre dans la composition d'un produit cosmétique suscite de graves préoccupations, un État membre peut demander à la Commission d'accorder une dérogation au paragraphe 1. Cette demande comporte une évaluation de la situation et indique les mesures nécessaires. Sur cette base, la Commission peut, après consultation du CSSC et en prenant une décision motivée, autoriser la dérogation. Cette autorisation indique les conditions associées à la dérogation en termes d'objectifs spécifiques, de durée et de transmission des résultats.

Une dérogation n'est accordée que si:

a) l'ingrédient est largement utilisé et ne peut être remplacé par un autre, qui soit capable de remplir une fonction analogue;

b) le problème particulier de santé humaine est étayé par des preuves et la nécessité d'effectuer des expérimentations sur l'animal est justifiée et étayée par un protocole de recherche circonstancié proposé comme

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  |  | <p>base d'évaluation.</p> <p>Le rapport annuel présenté par la Commission conformément à l'article 35 contient notamment la décision d'autorisation, les conditions qui y sont associées et le résultat final obtenu.</p> <p>Les mesures visées au sixième alinéa, qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 32, paragraphe 3.</p> <p>3. Aux fins du présent article et de l'article 20, on entend par:</p> <p>a) "produit cosmétique fini", le produit cosmétique dans sa formulation finale tel qu'il est mis sur le marché et à la disposition de l'utilisateur final, ou son prototype;</p> <p>b) "prototype", un premier modèle ou dessin qui n'a pas été produit en lots et à partir duquel le produit cosmétique fini est copié ou finalement mis au point.</p> |
| <p>Article L5131-7-3</p> <p>Dans des circonstances exceptionnelles, lorsque la sécurité d'un ingrédient existant de produit cosmétique suscite de graves préoccupations, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut demander à la Commission</p> |  | <p><del>Article L5131-7-3</del></p> <p><del>Dans des circonstances exceptionnelles, lorsque la sécurité d'un ingrédient existant de produit cosmétique suscite de graves préoccupations, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut demander à la Commission</del></p> | <p>Article 18 paragraphe 2: 6<sup>ème</sup> alinéa<br/>Expérimentation animale</p> <p>« Dans des circonstances exceptionnelles, lorsque la sécurité d'un ingrédient existant qui entre dans la composition d'un produit</p>  |

|   |  |   |   |
|---|--|---|---|
| <p>européenne d'accorder une dérogation aux dispositions de l'article L. 5131-7-2. Cette demande comporte une évaluation de la situation et indique les mesures dérogatoires jugées nécessaires.</p>  |  | <p><del>européenne d'accorder une dérogation aux dispositions de l'article L. 5131-7-2. Cette demande comporte une évaluation de la situation et indique les mesures dérogatoires jugées nécessaires.</del></p>   | <p>cosmétique suscite de graves préoccupations, un État membre peut demander à la Commission d'accorder une dérogation au paragraphe 1. Cette demande comporte une évaluation de la situation et indique les mesures nécessaires. Sur cette base, la Commission peut, après consultation du CSSC et en prenant une décision motivée, autoriser la dérogation. Cette autorisation indique les conditions associées à la dérogation en termes d'objectifs spécifiques, de durée et de transmission des résultats. »</p> |
| <p>Article L5131-8</p> <p>Toute personne ayant accès au dossier et aux informations mentionnés aux articles L. 5131-6 et L. 5131-7 est tenue au secret professionnel dans les conditions prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.</p> | <p>Art. L. 5131-8. - Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités d'application du présent chapitre, notamment :</p> <p>1° Les modalités de présentation et le contenu de la déclaration prévue à l'article L. 5131-2 ;</p> <p>2° Les modalités d'étiquetage des produits cosmétiques mentionnés au paragraphe 4 de l'article 19 du règlement (CE) n° 1223/2009 du 30 novembre 2009, après avis du Conseil national de la consommation ;</p> <p>3° Les modalités de mise en œuvre du système de cosmétovigilance prévu à l'article L. 5131-5.</p> | <p>Article L5131-8</p> <p>Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités d'application du présent chapitre, notamment :</p> <p>1° Les modalités de présentation et le contenu de la déclaration prévue à l'article L. 5131-2 ;</p> <p>2° Les modalités d'étiquetage des produits cosmétiques mentionnés au paragraphe 4 de l'article 19 du règlement (CE) n° 1223/2009 du 30 novembre 2009, après avis du Conseil national de la consommation ;</p> <p>3° Les modalités de mise en œuvre du système de cosmétovigilance prévu à l'article L. 5131-5.</p> |   |

|  |  |   |  |
|--|--|---|--|
|  |  | <p>Toute personne ayant accès au dossier et aux informations mentionnés aux articles L. 5131-6 et L. 5131-7 est tenue au secret professionnel dans les conditions prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.</p>  |  |
| <p>Article L5131-9</p> <p>I.-Pour l'application du présent article, on entend par effet indésirable grave une réaction nocive et non recherchée, se produisant dans les conditions normales d'emploi d'un produit cosmétique chez l'homme ou résultant d'un mésusage qui, soit justifierait une hospitalisation, soit entraînerait une incapacité fonctionnelle permanente ou temporaire, une invalidité, une mise en jeu du pronostic vital immédiat, un décès ou une anomalie ou une malformation congénitale.</p> <p>Pour la mise en oeuvre du système de cosmétovigilance, tout professionnel de santé ayant constaté un effet indésirable grave susceptible d'être dû à un produit cosmétique mentionné à l'article L. 5131-1 doit en faire la déclaration sans délai au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé .</p> |  | <p>Article L5131-9</p> <p>I.- Pour l'application du présent article, on entend par effet indésirable grave une réaction nocive et non recherchée, se produisant dans les conditions normales d'emploi d'un produit cosmétique chez l'homme ou résultant d'un mésusage qui, soit justifierait une hospitalisation, soit entraînerait une incapacité fonctionnelle permanente ou temporaire, une invalidité, une mise en jeu du pronostic vital immédiat, un décès ou une anomalie ou une malformation congénitale.</p> <p>Pour la mise en oeuvre du système de cosmétovigilance, tout professionnel de santé ayant constaté un effet indésirable grave susceptible d'être dû à un produit cosmétique mentionné à l'article L. 5131-1 doit en faire la déclaration sans délai au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de</p> |  |

|   |  |   |  |
|---|--|---|--|
| <p>Ce professionnel déclare en outre les effets indésirables qui, bien que ne répondant pas à la définition mentionnée ci-dessus, lui paraissent revêtir un caractère de gravité justifiant une telle déclaration.</p> <p>Dans sa déclaration, le professionnel de santé précise notamment si l'effet indésirable résulte d'un mésusage.</p> <p>II.-Les fabricants, ou leurs représentants, ou les personnes pour le compte desquelles les produits cosmétiques sont fabriqués, ou les responsables de la mise sur le marché des produits cosmétiques importés pour la première fois d'un Etat non membre de l'Union européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen, ou les distributeurs, sont tenus de participer au système national de cosmétovigilance.</p> <p>Cette obligation est réputée remplie par la mise en oeuvre des dispositions de l'article L. 221-1-3 du code de la consommation.</p> <p>L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est tenue informée par les autorités administratives compétentes mentionnées à l'article L. 221-1-3 du code de la consommation.</p> |  | <p><del>santé.</del></p> <p><del>Ce professionnel déclare en outre les effets indésirables qui, bien que ne répondant pas à la définition mentionnée ci-dessus, lui paraissent revêtir un caractère de gravité justifiant une telle déclaration.</del></p> <p><del>Dans sa déclaration, le professionnel de santé précise notamment si l'effet indésirable résulte d'un mésusage.</del></p> <p><del>II.-Les fabricants, ou leurs représentants, ou les personnes pour le compte desquelles les produits cosmétiques sont fabriqués, ou les responsables de la mise sur le marché des produits cosmétiques importés pour la première fois d'un Etat non membre de l'Union européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen, ou les distributeurs, sont tenus de participer au système national de cosmétovigilance.</del></p> <p><del>Cette obligation est réputée remplie par la mise en oeuvre des dispositions de l'article L. 221-1-3 du code de la consommation.</del></p> <p><del>L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est tenue informée par les autorités administratives compétentes mentionnées à l'article L. 221-1-3 du code de la consommation.</del></p> |  |
|---|--|---|--|

|   |  |  |  |
|---|--|--|--|
| <p>Article L5131-10</p> <p>Les fabricants, ou leurs représentants, ou les personnes pour le compte desquelles les produits cosmétiques sont fabriqués, ou les responsables de la mise sur le marché des produits cosmétiques importés pour la première fois d'un Etat non membre de l'Union européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen sont tenus, en cas de doute sérieux sur l'innocuité d'une ou de plusieurs substances, de fournir au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé lorsqu'il leur en fait la demande motivée, la liste de leurs produits cosmétiques dans la composition desquels entrent une ou plusieurs substances désignées par lui ainsi que la quantité de ladite substance présente dans le produit.</p> <p>L'agence prend toutes mesures pour protéger la confidentialité des informations qui lui sont transmises au titre de l'alinéa précédent.</p> |  | <p><del>Article L5131-10</del></p> <p><del>Les fabricants, ou leurs représentants, ou les personnes pour le compte desquelles les produits cosmétiques sont fabriqués, ou les responsables de la mise sur le marché des produits cosmétiques importés pour la première fois d'un Etat non membre de l'Union européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen sont tenus, en cas de doute sérieux sur l'innocuité d'une ou de plusieurs substances, de fournir au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé lorsqu'il leur en fait la demande motivée, la liste de leurs produits cosmétiques dans la composition desquels entrent une ou plusieurs substances désignées par lui ainsi que la quantité de ladite substance présente dans le produit.</del></p> <p><del>L'agence prend toutes mesures pour protéger la confidentialité des informations qui lui sont transmises au titre de l'alinéa précédent.</del></p> |  |
| <p>Article L5131-11</p> <p>Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment :</p> <p>1° Après avis du Conseil national de la</p>  |  | <p><del>Article L5131-11</del></p> <p><del>Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en</del></p>  |  |



|   |  |  |  |
|---|--|--|--|
| <p>consommation, les règles auxquelles doivent satisfaire les récipients et emballages des produits cosmétiques afin que soient lisibles et indélébiles le nom ou la raison sociale ainsi que l'adresse du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché, le contenu nominal du produit ; sa date de durabilité minimale, les précautions d'emploi, la numérotation des lots de fabrication ou la référence permettant l'identification de la fabrication ; la fonction du produit, sauf si celle-ci ressort de la présentation du produit, la liste des ingrédients conforme à la nomenclature commune arrêtée par la Commission européenne ainsi que les règles particulières applicables à la publicité pour ces produits lorsqu'il est fait référence à l'expérimentation animale ;</p> <p>2° Les modalités de présentation et le contenu de la déclaration prévue au premier alinéa de l'article L. 5131-2 ;</p> <p>3° Le contenu du dossier mentionné à l'article L. 5131-6 et les conditions de protection du secret des informations figurant dans ce dossier notamment celles relatives à des composants ou ingrédients délivrés par des fournisseurs exclusifs et responsables ;</p> <p>4° Les règles relatives à la composition des produits cosmétiques ;</p> <p>5° Les conditions de transmission aux</p> |  | <p>Conseil d'Etat et notamment :</p> <p>1° Après avis du Conseil national de la consommation, les règles auxquelles doivent satisfaire les récipients et emballages des produits cosmétiques afin que soient lisibles et indélébiles le nom ou la raison sociale ainsi que l'adresse du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché, le contenu nominal du produit ; sa date de durabilité minimale, les précautions d'emploi, la numérotation des lots de fabrication ou la référence permettant l'identification de la fabrication ; la fonction du produit, sauf si celle-ci ressort de la présentation du produit, la liste des ingrédients conforme à la nomenclature commune arrêtée par la Commission européenne ainsi que les règles particulières applicables à la publicité pour ces produits lorsqu'il est fait référence à l'expérimentation animale ;</p> <p>2° Les modalités de présentation et le contenu de la déclaration prévue au premier alinéa de l'article L. 5131-2 ;</p> <p>3° Le contenu du dossier mentionné à l'article L. 5131-6 et les conditions de protection du secret des informations figurant dans ce dossier notamment celles relatives à des composants ou ingrédients délivrés par des fournisseurs exclusifs et responsables ;</p> <p>4° Les règles relatives à la composition des</p> |  |
|---|--|--|--|

|  |   |  |   |
|--|---|--|---|
| <p>centres antipoison et de protection du secret des informations mentionnées à l'article L. 5131-7 ;</p> <p>6° Les modalités d'application du I de l'article L. 5131-9 ;</p> <p>7° Les modalités d'application de l'article L. 5131-10 en ce qui concerne le contenu des informations demandées, les règles assurant le respect de leur confidentialité et le délai maximum de réponse ;</p> <p>8° Les conditions de mise à la disposition du public des informations mentionnées à l'article L. 5131-7-1.</p> <p>Des décrets fixent les conditions d'utilisation professionnelle des produits cosmétiques lorsque cette utilisation est susceptible de comporter des dangers ou des inconvénients.</p> |   | <p><del>produits cosmétiques ;</del></p> <p><del>5° Les conditions de transmission aux centres antipoison et de protection du secret des informations mentionnées à l'article L. 5131-7 ;</del></p> <p><del>6° Les modalités d'application du I de l'article L. 5131-9 ;</del></p> <p><del>7° Les modalités d'application de l'article L. 5131-10 en ce qui concerne le contenu des informations demandées, les règles assurant le respect de leur confidentialité et le délai maximum de réponse ;</del></p> <p><del>8° Les conditions de mise à la disposition du public des informations mentionnées à l'article L. 5131-7-1.</del></p> <p><del>Des décrets fixent les conditions d'utilisation professionnelle des produits cosmétiques lorsque cette utilisation est susceptible de comporter des dangers ou des inconvénients.</del></p> |   |
| <p>Article L5431-2</p> <p>Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30000 euros d'amende, le fait :</p> <p>1° D'ouvrir ou d'exploiter un établissement de fabrication, de conditionnement ou d'importation de produits cosmétiques, à</p>  | <p>1° L'article L. 5431-2 est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>« Art. L. 5431-2. - Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende, le fait :</p> | <p>Art. L. 5431-2. - Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende, le fait :</p> <p>1° Pour toute personne qui fabrique ou conditionne des produits cosmétiques, d'ouvrir ou d'exploiter un établissement de fabrication ou de conditionnement de ces</p>   | <p>Article 13 : notification</p> <p>1. Avant la mise sur le marché du produit cosmétique, la personne responsable transmet à la Commission, par des moyens électroniques, les informations suivantes:</p> |

|   |  |  |   |
|---|--|--|---|
| <p>l'exception de ceux mentionnés à l'article L. 5131-3, ou d'étendre l'activité d'un établissement à de telles opérations, sans qu'ait été faite au préalable la déclaration à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou sans qu'aient été déclarées les modifications des éléments figurant dans la déclaration initiale :</p> <p>2° De diriger un établissement mentionné au 1° ci-dessus sans avoir désigné la ou les personnes qualifiées responsables conformément à l'article L. 5131-2 ;</p> <p>3° Pour le responsable de la mise sur le marché national d'un produit cosmétique, de ne pas transmettre aux centres antipoison les informations prévues à l'article L. 5131-7 ;</p> <p>4° De mettre sur le marché des produits cosmétiques ou de réaliser des expérimentations animales portant sur des produits cosmétiques finis ou sur des ingrédients ou des combinaisons d'ingrédients en méconnaissance des interdictions prévues à l'article L. 5131-7-2.</p> | <p>1° Pour toute personne qui fabrique ou conditionne des produits cosmétiques, d'ouvrir ou d'exploiter un établissement de fabrication ou de conditionnement de ces produits, ou d'étendre l'activité d'un établissement à de telles opérations, sans qu'ait été faite au préalable la déclaration prévue à l'article L. 5131-2 à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou sans qu'aient été déclarées les modifications des éléments figurant dans la déclaration ;</p> <p>2° Pour la personne responsable de la mise sur le marché d'un produit cosmétique, telle que déterminée par les alinéas 3 à 6 de l'article 4 du règlement (CE) n° 1223/2009 du 30 novembre 2009, de ne pas respecter les obligations de notification à la Commission européenne en ne transmettant pas les informations mentionnées aux paragraphes 1 et 2 de l'article 13 et au paragraphe 3 de l'article 16 de ce même règlement ;</p> <p>3° Pour la personne responsable de la mise sur le marché d'un produit cosmétique, telle que déterminée par les alinéas 3 à 6 de l'article 4 du règlement (CE) n° 1223/2009 du 30 novembre 2009, de mettre sur le marché des produits cosmétiques ou de réaliser des expérimentations animales portant sur des produits cosmétiques finis ou sur des ingrédients ou des combinaisons d'ingrédients en méconnaissance des interdictions prévues au paragraphe 1 de l'article 18 de ce règlement. » ;</p> | <p>produits, ou d'étendre l'activité d'un établissement à de telles opérations, sans qu'ait été faite au préalable la déclaration prévue à l'article L. 5131-2 à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou sans qu'aient été déclarées les modifications des éléments figurant dans la déclaration ;</p> <p>2° Pour la personne responsable de la mise sur le marché d'un produit cosmétique, telle que déterminée par les alinéas 3 à 6 de l'article 4 du règlement (CE) n° 1223/2009 du 30 novembre 2009, de ne pas respecter les obligations de notification à la Commission européenne en ne transmettant pas les informations mentionnées aux paragraphes 1 et 2 de l'article 13 et au paragraphe 3 de l'article 16 de ce même règlement ;</p> <p>3° Pour la personne responsable de la mise sur le marché d'un produit cosmétique, telle que déterminée par les alinéas 3 à 6 de l'article 4 du règlement (CE) n° 1223/2009 du 30 novembre 2009, de mettre sur le marché des produits cosmétiques ou de réaliser des expérimentations animales portant sur des produits cosmétiques finis ou sur des ingrédients ou des combinaisons d'ingrédients en méconnaissance des interdictions prévues au paragraphe 1 de l'article 18 de ce règlement. » ;</p> | <p>a) la catégorie du produit cosmétique et son ou ses noms, afin de permettre son identification spécifique;</p> <p>b) le nom et l'adresse de la personne responsable où le dossier d'information sur le produit est tenu à disposition;</p> <p>c) le pays d'origine en cas d'importation;</p> <p>d) l'État membre dans lequel le produit cosmétique doit être mis sur le marché;</p> <p>e) les coordonnées d'une personne physique à contacter en cas de nécessité;</p> <p>f) la présence de substances sous forme de nanomatériaux et:</p> <p>i) leur identification comprenant le nom chimique (IUPAC) et d'autres nomenclatures telles que spécifiées au point 2 du préambule des annexes II à VI du présent règlement;</p> <p>ii) les conditions d'exposition raisonnablement prévisibles;</p> <p>g) le nom et le numéro CAS (Chemical Abstracts Service) ou le numéro CE des substances classées comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) de catégorie 1A ou 1B, conformément à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008;</p> <p>h) la formulation-cadre permettant un traitement médical prompt et approprié en cas de troubles.</p> |
|---|--|--|---|

|  |  |  |   |
|--|--|--|---|
|  |  |  | <p>Le premier alinéa s'applique également aux produits cosmétiques qui ont été notifiés en vertu de la directive 76/768/CEE.</p> <p>2. Lorsque le produit cosmétique est mis sur le marché, la personne responsable notifie à la Commission l'étiquetage original et, si elle est raisonnablement lisible, une photographie de l'emballage correspondant.</p> <p>3. À compter du 11 juillet 2013, un distributeur qui met à disposition dans un État membre un produit cosmétique déjà mis sur le marché d'un autre État membre et qui traduit, de sa propre initiative, tout élément de l'étiquetage de ce produit afin de se conformer à la législation nationale, soumet à la Commission, par des moyens électroniques, les informations suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) la catégorie du produit cosmétique, son nom dans l'État membre d'origine et son nom dans l'État membre où il est mis à disposition, afin de permettre son identification spécifique;</li><li>b) l'État membre dans lequel le produit cosmétique est mis à disposition;</li><li>c) ses nom et adresse;</li><li>d) le nom et l'adresse de la personne responsable où le dossier d'information sur le produit est tenu à disposition.</li></ul> <p>4. Lorsqu'un produit cosmétique a été mis sur le marché avant le 11 juillet 2013 mais n'est plus mis sur le marché à compter de</p> |
|--|--|--|---|

cette date, et qu'un distributeur introduit ce produit dans un État membre après cette date, ledit distributeur communique à la personne responsable les informations suivantes:

a) la catégorie du produit cosmétique, son nom dans l'État membre d'origine et son nom dans l'État membre où il est mis à disposition, afin de permettre son identification spécifique;

b) l'État membre dans lequel le produit cosmétique est mis à disposition;

c) ses nom et adresse.

Sur la base de cette communication, la personne responsable soumet à la Commission, par des moyens électroniques, les informations visées au paragraphe 1 du présent article, lorsque les notifications prévues à l'article 7, paragraphe 3, et à l'article 7 bis, paragraphe 4, de la directive 76/768/CEE n'ont pas été effectuées dans l'État membre dans lequel le produit cosmétique est mis à disposition.

5. La Commission met sans délai les informations visées au paragraphe 1, points a) à g), et aux paragraphes 2 et 3 à la disposition de toutes les autorités compétentes par des moyens électroniques.

Ces informations peuvent être utilisées par les autorités compétentes uniquement à des fins de surveillance du marché, d'analyse du marché, d'évaluation et d'information des

consommateurs dans le cadre des articles 25, 26 et 27.

6. La Commission met sans délai, par des moyens électroniques, les informations visées aux paragraphes 1, 2 et 3 à la disposition des centres antipoisons et structures assimilées, lorsque de tels centres ou structures ont été établis par les États membres.

Ces informations peuvent être utilisées par ces organismes uniquement à des fins de traitement médical.

7. Si l'une des informations visées aux paragraphes 1, 3 et 4 change, la personne responsable ou le distributeur fournit sans délai une mise à jour.

.....

#### Article 16 : Nanomatériaux

1. Pour tout produit cosmétique contenant des nanomatériaux, un niveau élevé de protection de la santé humaine est garanti.

2. Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux nanomatériaux utilisés comme colorants, filtres ultraviolets ou agents conservateurs réglementés par l'article 14, sauf spécification contraire.

3. Outre la notification prévue à l'article 13, les produits cosmétiques contenant des nanomatériaux sont notifiés à la Commission par la personne responsable, par des moyens

électroniques, six mois avant leur mise sur le marché, sauf s'ils ont déjà été mis sur le marché par la même personne responsable avant le 11 janvier 2013.

Dans ce cas, les produits cosmétiques contenant des nanomatériaux et mis sur le marché sont notifiés à la Commission par la personne responsable entre le 11 janvier 2013 et le 11 juillet 2013, par des moyens électroniques, en plus de la notification prévue à l'article 13.

Les premier et deuxième alinéas ne s'appliquent pas aux produits cosmétiques contenant des nanomatériaux conformes aux exigences prévues à l'annexe III.

Les informations notifiées à la Commission comprennent au minimum:

- a) l'identification du nanomatériau, y compris son nom chimique (IUPAC) et d'autres nomenclatures telles que spécifiées au point 2 du préambule des annexes II à VI;
- b) la spécification du nanomatériau, y compris la taille des particules et les propriétés physiques et chimiques;
- c) une estimation de la quantité de nanomatériau contenue dans les produits cosmétiques destinés à être mis sur le marché chaque année;
- d) le profil toxicologique du nanomatériau;
- e) les données relatives à la sécurité du nanomatériau, liées à la catégorie du produit cosmétique dans lequel il est utilisé;
- f) les conditions d'exposition

raisonnablement prévisibles.

La personne responsable peut désigner une autre personne physique ou morale, par mandat écrit, pour la notification des nanomatériaux, et elle en informe la Commission.

La Commission attribue un numéro de référence lors de la soumission du profil toxicologique, qui peut remplacer l'information à notifier en vertu du point d).

.....

#### Article 18 : Expérimentation animale

1. Sans préjudice des obligations générales découlant de l'article 3, les opérations suivantes sont interdites:

a) la mise sur le marché des produits cosmétiques dont la formulation finale, afin de satisfaire aux exigences du présent règlement, a fait l'objet d'une expérimentation animale au moyen d'une méthode autre qu'une méthode alternative après qu'une telle méthode alternative a été validée et adoptée au niveau communautaire, en tenant dûment compte de l'évolution de la validation au sein de l'OCDE;

b) la mise sur le marché de produits cosmétiques contenant des ingrédients ou



des combinaisons d'ingrédients qui, afin de satisfaire aux exigences du présent règlement, ont fait l'objet d'une expérimentation animale au moyen d'une méthode autre qu'une méthode alternative après qu'une telle méthode alternative a été validée et adoptée au niveau communautaire, en tenant dûment compte de l'évolution de la validation au sein de l'OCDE;

c) la réalisation, dans la Communauté, d'expérimentations animales portant sur des produits cosmétiques finis afin de satisfaire aux exigences du présent règlement;

d) la réalisation, dans la Communauté, d'expérimentations animales portant sur des ingrédients ou combinaisons d'ingrédients afin de satisfaire aux exigences du présent règlement, après la date à laquelle de telles expérimentations doivent être remplacées par une ou plusieurs méthodes alternatives validées figurant dans le règlement (CE) no 440/2008 de la Commission du 30 mai 2008 établissant des méthodes d'essai conformément au règlement (CE) no 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) [15], ou à l'annexe VIII du présent règlement.

2. La Commission, après consultation du CSSC et du Centre européen pour la validation de méthodes alternatives (CEVMA)

|  |   |   |   |
|--|---|---|---|
|  |   |   | <p>et en tenant dûment compte de l'évolution de la validation au sein de l'OCDE, a établi des échéanciers pour l'application des dispositions énoncées au paragraphe 1, points a), b) et d), y compris des dates limites pour l'élimination progressive des différentes expérimentations. Les échéanciers ont été mis à la disposition du public le 1er octobre 2004 et adressés au Parlement européen et au Conseil. La période d'application pour ce qui est du paragraphe 1, points a), b) et d), était limitée au 11 mars 2009.</p> <p>En ce qui concerne les expérimentations concernant la toxicité des doses répétées, la toxicité pour la reproduction et la toxicocinétique, pour lesquelles il n'existe pas encore de méthodes alternatives à l'étude, la période d'application du paragraphe 1, points a) et b), est limitée au 11 mars 2013.</p> <p>.....</p> |
| <p>Article L5431-5</p> <p>Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende le fait pour les fabricants, leurs représentants, les personnes pour le compte desquelles les produits cosmétiques sont fabriqués ou les responsables de la mise sur le marché des produits cosmétiques importés d'un Etat qui n'est ni membre de l'Union européenne, ni partie à l'accord sur l'Espace économique européen de mettre sur le marché à titre gratuit ou onéreux un produit cosmétique</p> | <p>2° L'article L. 5431-5 est ainsi modifié :</p> <p>a) Les mots : « les fabricants, leurs représentants, les personnes pour le compte desquelles les produits cosmétiques sont fabriqués ou les responsables de la mise sur le marché des produits cosmétiques importés d'un Etat qui n'est ni membre de l'Union européenne, ni partie à l'accord sur l'Espace économique européen » sont remplacés par les mots : « la personne responsable telle que</p> | <p>Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende le fait pour la <b>personne responsable telle que déterminée par les alinéas 3 à 6 de l'article 4 du règlement (CE) n° 1223/2009 du 30 novembre 2009</b> de mettre sur le marché à titre gratuit ou onéreux un produit cosmétique qui n'est pas conforme aux règles relatives aux substances entrant dans la composition de ce produit, <b>prévues à l'article 14 et aux paragraphes 1 et 2 de l'article 15 du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30</b></p> | <p>Article 14 : Restrictions concernant les substances énumérées dans les annexes</p> <p>1. Sans préjudice de l'article 3, les produits cosmétiques ne contiennent aucune des substances suivantes:</p> <p>a) substances interdites</p> <p>- substances interdites énumérées à l'annexe II;</p>   |

|   |   |   |  |
|---|---|---|--|
| <p>qui n'est pas conforme aux règles relatives aux substances entrant dans la composition de ce produit, telles qu'elles résultent du 4° de <a href="#">l'article L. 5131-11</a>.</p> | <p>déterminée par les alinéas 3 à 6 de l'article 4 du règlement (CE) n° 1223/2009 du 30 novembre 2009 » ;</p> <p>b) Les mots : « telles qu'elles résultent du 4° de l'article L. 5131-11 » sont remplacés par les mots : « prévues à l'article 14 et aux paragraphes 1 et 2 de l'article 15 du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques » ;</p> | <p>novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques</p> | <p>b) substances faisant l'objet de restrictions</p> <p>- substances faisant l'objet de restrictions qui ne sont pas utilisées dans le respect des restrictions indiquées à l'annexe III;</p> <p>c) colorants</p> <p>i) les colorants autres que ceux énumérés à l'annexe IV et les colorants qui y figurent mais qui ne sont pas utilisés dans le respect des conditions établies dans ladite annexe, à l'exception des produits de coloration capillaire visés au paragraphe 2;</p> <p>ii) sans préjudice des points b), d) i) et e) i), les substances qui sont énumérées à l'annexe IV mais qui ne sont pas destinées à être employées comme colorants et qui ne sont pas utilisées dans le respect des conditions établies dans ladite annexe;</p> <p>d) agents conservateurs</p> <p>i) les agents conservateurs autres que ceux énumérés à l'annexe V et les agents conservateurs qui y figurent mais qui ne sont pas utilisés dans le respect des conditions établies dans ladite annexe;</p> <p>ii) sans préjudice des points b), c) i) et e) i), les substances qui sont énumérées à l'annexe V mais qui ne sont pas destinées à être employées comme agents conservateurs et qui ne sont pas utilisées dans le respect des conditions établies dans ladite annexe;</p> |
|---|---|---|--|

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  |  | <p>e) filtres ultraviolets</p> <p>i) les filtres ultraviolets autres que ceux énumérés à l'annexe VI et les filtres ultraviolets qui y figurent mais qui ne sont pas utilisés dans le respect des conditions établies dans ladite annexe;</p> <p>ii) sans préjudice des points b), c) i) et d) i), les substances qui sont énumérées à l'annexe VI mais qui ne sont pas destinées à être employées comme filtres ultraviolets et qui ne sont pas utilisées dans le respect des conditions établies dans ladite annexe.</p> <p>2. Sous réserve d'une décision de la Commission visant à étendre le champ d'application de l'annexe IV aux produits de coloration capillaire, ces produits ne contiennent ni colorants destinés à colorer les cheveux ou le système pileux du visage, à l'exception des cils, autres que ceux énumérés à l'annexe IV, ni colorants destinés à colorer les cheveux ou le système pileux du visage, à l'exception des cils, qui sont énumérés à ladite annexe mais qui ne sont pas utilisés dans le respect des conditions qui y sont établies.</p> <p>La décision de la Commission visée au premier alinéa, qui vise à modifier des éléments non essentiels du présent règlement, est arrêtée en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 32, paragraphe 3.</p> |
|--|--|--|--|

Article 15 : Substances classées comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction

1. L'utilisation, dans les produits cosmétiques, de substances classées comme CMR de catégorie 2, conformément à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008, est interdite. Toutefois, une substance classée dans la catégorie 2 peut être utilisée dans des produits cosmétiques si elle a été évaluée par le CSSC et que celui-ci l'a jugée sûre pour l'utilisation dans les produits cosmétiques. À cet effet, la Commission adopte les mesures nécessaires en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 32, paragraphe 3, du présent règlement.

2. L'utilisation, dans les produits cosmétiques, de substances classées comme CMR de catégorie 1A ou 1B, conformément à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008, est interdite.

Toutefois, ces substances peuvent être utilisées à titre exceptionnel dans les produits cosmétiques si, après leur classification comme CMR de catégorie 1A ou 1B, conformément à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008, toutes les conditions suivantes sont remplies:

a) elles sont conformes aux prescriptions relatives à la sécurité des denrées alimentaires définies par le règlement (CE)

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | <p>no 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires [14];</p> <p>b) il n'existe pas de substances de substitution appropriées, comme l'établit une analyse des solutions de remplacement;</p> <p>c) la demande est faite pour un usage particulier de la catégorie de produits, avec une exposition déterminée; et</p> <p>d) elles ont été évaluées et jugées sûres par le CSSC pour une utilisation dans les produits cosmétiques, notamment au vu de l'exposition à ces produits et en tenant compte de l'exposition globale à partir d'autres sources, ainsi qu'en accordant une attention particulière aux groupes de population vulnérables.</p> <p>En vue d'éviter tout mésusage du produit cosmétique, un étiquetage spécifique est assuré conformément à l'article 3 du présent règlement, compte tenu des risques éventuels liés à la présence de substances dangereuses et aux voies d'exposition.</p> <p>En vue de l'application du présent paragraphe, la Commission modifie les annexes du présent règlement en conformité avec la procédure de réglementation avec</p> |
|--|--|---|

contrôle visée à l'article 32, paragraphe 3, du présent règlement, dans un délai de quinze mois après l'inclusion des substances concernées à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008.

Pour des raisons d'urgence impérieuse, la Commission peut avoir recours à la procédure d'urgence visée à l'article 32, paragraphe 4, du présent règlement.

La Commission donne mandat au CSSC pour réévaluer ces substances dès qu'apparaissent des préoccupations en matière de sécurité et au plus tard cinq ans après leur inclusion aux annexes III à VI du présent règlement, et au moins tous les cinq ans par la suite.

3. Le 11 janvier 2012 au plus tard, la Commission veille à ce que des lignes directrices appropriées soient mises au point afin de permettre une approche harmonisée de l'élaboration et de l'utilisation des estimations relatives à l'exposition globale dans le cadre de l'évaluation de la sécurité d'utilisation des substances CMR. Ces lignes directrices sont élaborées après consultation du CSSC, de l'AEPC, de l'EFSA et des autres parties intéressées, en encourageant, le cas échéant, les meilleures pratiques en la matière.

4. Lorsque des critères convenus par la Communauté ou au niveau international pour l'identification des substances présentant des propriétés perturbant le système endocrinien sont disponibles, ou au plus tard le 11 janvier

|   |  |   |  |
|---|--|---|--|
|   |  |   | 2015, la Commission révisé le présent règlement en ce qui concerne les substances présentant des propriétés perturbant le système endocrinien.   |
| <p>Article L5431-6</p> <p>Est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende le fait pour les fabricants, leurs représentants, les personnes pour le compte desquelles les produits cosmétiques sont fabriqués ou les responsables de la mise sur le marché des produits cosmétiques importés d'un Etat qui n'est ni membre de l'Union européenne, ni partie à l'accord sur l'Espace économique européen :</p> <p>1° De mettre sur le marché à titre gratuit ou onéreux un produit cosmétique sans tenir à disposition des autorités de contrôle le dossier mentionné au troisième alinéa de <a href="#">l'article L. 5131-6</a> ;</p> <p>2° De mettre sur le marché à titre gratuit ou onéreux un produit cosmétique sans que le dossier mentionné au troisième alinéa de l'article L. 5131-6 comporte les mentions obligatoires prévues par le 3° de <a href="#">l'article L. 5131-11</a> ;</p> <p>3° De ne pas transmettre à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé , sur sa demande, l'une des informations mentionnées à <a href="#">l'article L. 5131-10</a>.</p> | <p>3° L'article L. 5431-6 est ainsi modifié :</p> <p>a) Au premier alinéa, les mots : « les fabricants, leurs représentants, les personnes pour le compte desquelles les produits cosmétiques sont fabriqués ou les responsables de la mise sur le marché des produits cosmétiques importés d'un Etat qui n'est ni membre de l'Union, ni partie à l'accord sur l'Espace économique européen » sont remplacés par les mots : « la personne responsable telle que déterminée par les alinéas 3 à 6 de l'article 4 du règlement (CE) n° 1223/2009 du 30 novembre 2009 » ;</p> <p>b) Au 1°, les mots : « de contrôle le dossier mentionné au troisième alinéa de l'article L. 5131-6 » sont remplacés par les mots : « de contrôle mentionnées à l'article L. 5431-1, à l'adresse indiquée sur l'étiquetage de ce produit, le dossier prévu au paragraphe 1 de l'article 11 du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques » ;</p> <p>c) Au 2°, les mots : « mentionné au troisième</p> | <p>Est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende le fait pour <b>la personne responsable telle que déterminée par les alinéas 3 à 6 de l'article 4 du règlement (CE) n° 1223/2009 du 30 novembre 2009</b> :</p> <p>1° De mettre sur le marché à titre gratuit ou onéreux un produit cosmétique sans tenir à disposition des autorités <b>de contrôle mentionnées à l'article L. 5431-1, à l'adresse indiquée sur l'étiquetage de ce produit, le dossier prévu au paragraphe 1 de l'article 11 du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques</b>;</p> <p>2° De mettre sur le marché à titre gratuit ou onéreux un produit cosmétique sans que le dossier mentionné <b>à l'article 11 de ce règlement</b> comporte les mentions obligatoires prévues <b>au paragraphe 2 de cet article</b>;</p> <p><del>3° De ne pas transmettre à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé , sur sa demande, l'une des informations mentionnées à <a href="#">l'article L. 5131-10</a>.</del></p> | <p>Article 11 : Dossier d'information sur le produit</p> <p>1. Lorsqu'un produit cosmétique est mis sur le marché, la personne responsable conserve un dossier d'information sur celui-ci. Le dossier d'information sur le produit est conservé pendant une période de dix ans à partir de la date à laquelle le dernier lot du produit cosmétique a été mis sur le marché.</p> <p>2. Le dossier d'information sur le produit contient les informations et données suivantes, actualisées si nécessaire:</p> <p>a) une description du produit cosmétique permettant l'établissement d'un lien clair entre le dossier d'information et le produit cosmétique concerné;</p> <p>b) le rapport sur la sécurité du produit cosmétique visé à l'article 10, paragraphe 1;</p> <p>c) une description de la méthode de fabrication et une déclaration de conformité aux bonnes pratiques de fabrication visées à l'article 8;</p> <p>d) lorsque la nature ou l'effet du produit cosmétique le justifie, les preuves de l'effet revendiqué par le produit cosmétique;</p> |



|  |  |   |  |
|--|--|---|--|
|  | <p>alinéa de l'article L. 5131-6 » et : « par le 3° de l'article L. 5131-11 » sont respectivement remplacés par les mots : « mentionné à l'article 11 de ce règlement » et : « au paragraphe 2 de cet article » ;</p> <p>d) Le 3° est abrogé ;</p> |   | <p>e) les données relatives aux expérimentations animales réalisées par le fabricant, ses agents ou fournisseurs et relatives au développement ou à l'évaluation de la sécurité du produit cosmétique ou de ses ingrédients, y compris toute expérimentation animale réalisée pour satisfaire aux exigences législatives ou réglementaires de pays tiers.</p> <p>3. La personne responsable veille à ce que l'autorité compétente de l'État membre où est conservé le dossier d'information sur le produit ait aisément accès à ce dossier en format électronique ou sous un autre format, à son adresse indiquée sur l'étiquetage.</p> <p>Les informations figurant dans le dossier d'information sur le produit sont disponibles dans une langue qui peut être facilement comprise par les autorités compétentes de l'État membre.</p> <p>4. Les exigences visées aux paragraphes 1 à 3 du présent article s'appliquent également aux produits cosmétiques qui ont été notifiés en vertu de la directive 76/768/CEE.</p> |
| <p>Article L5431-7</p> <p>Le fait, pour les fabricants, leurs représentants, les personnes pour le compte desquelles les produits cosmétiques sont fabriqués ou les responsables de la mise sur le marché des produits cosmétiques importés d'un Etat qui n'est ni membre de</p> | <p>4° L'article L. 5431-7 est ainsi modifié :</p> <p>a) Les mots : « les fabricants, leurs représentants, les personnes pour le compte desquelles les produits cosmétiques sont fabriqués ou les responsables de la mise sur</p>                   | <p>Le fait, pour la personne responsable telle que déterminée par les alinéas 3 à 6 de l'article 4 du règlement (CE) n° 1223/2009 du 30 novembre 2009 , de mettre sur le marché à titre gratuit ou onéreux un produit cosmétique dont le récipient ou l'emballage ne comporte pas l'une des</p> | <p>Article 19 : Étiquetage</p> <p>1. Sans préjudice des autres dispositions du présent article, les produits cosmétiques ne sont mis à disposition sur le marché que si le récipient et l'emballage des produits</p>   |

|  |   |   |  |
|--|---|---|--|
| <p>l'Union européenne, ni partie à l'accord sur l'Espace économique européen, de mettre sur le marché à titre gratuit ou onéreux un produit cosmétique dont le récipient ou l'emballage ne comporte pas l'une des mentions prévues au deuxième alinéa de <a href="#">l'article L. 5131-6</a> et au 1° de <a href="#">l'article L. 5131-11</a> est puni de 15 000 euros d'amende.</p> | <p>le marché des produits cosmétiques importés d'un Etat qui n'est ni membre de l'Union européenne, ni partie à l'accord sur l'Espace économique européen » sont remplacés par les mots : « la personne responsable telle que déterminée par les alinéas 3 à 6 de l'article 4 du règlement (CE) n° 1223/2009 du 30 novembre 2009 » ;</p> <p>b) Les mots : « au deuxième alinéa de l'article L. 5131-6 et au 1° de l'article L. 5131-11 » sont remplacés par les mots : « à l'article 19 du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques » ;</p> | <p>mentions prévues à <a href="#">l'article 19 du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques</a> est puni de 15 000 euros d'amende.</p> | <p>cosmétiques portent en caractères indélébiles, facilement lisibles et visibles, les mentions suivantes:</p> <p>a) le nom ou la raison sociale et l'adresse de la personne responsable. Ces mentions peuvent être abrégées dans la mesure où l'abréviation permet d'identifier cette personne et son adresse. Si plusieurs adresses sont indiquées, celle où la personne responsable tient à disposition le dossier d'information sur le produit est mise en évidence. Le pays d'origine est spécifié pour les produits cosmétiques importés;</p> <p>b) le contenu nominal au moment du conditionnement, indiqué en poids ou en volume, sauf pour les emballages contenant moins de cinq grammes ou moins de cinq millilitres, les échantillons gratuits et les unidoses; en ce qui concerne les préemballages, qui sont habituellement commercialisés par ensemble de pièces et pour lesquels l'indication du poids ou du volume n'est pas significative, le contenu peut ne pas être indiqué pour autant que le nombre de pièces soit mentionné sur l'emballage. Cette mention n'est pas nécessaire lorsque le nombre de pièces est facile à déterminer de l'extérieur ou si le produit n'est habituellement commercialisé qu'à l'unité;</p> <p>c) la date jusqu'à laquelle le produit cosmétique, conservé dans des conditions appropriées, continue à remplir sa fonction initiale et reste notamment conforme à</p> |
|--|---|---|--|

|  |  |  |   |
|--|--|--|---|
|  |  |  | <p>l'article 3 (ci-après dénommée "la date de durabilité minimale").</p> <p>La date elle-même ou l'indication de l'endroit où elle figure sur l'emballage est précédée du symbole figurant à l'annexe VII, point 3 ou de la mention "à utiliser de préférence avant fin".</p> <p>La date de durabilité minimale est clairement mentionnée et se compose, dans l'ordre, soit du mois et de l'année, soit du jour, du mois et de l'année. En cas de besoin, ces mentions sont complétées par l'indication des conditions qui doivent être remplies pour assurer la durabilité indiquée.</p> <p>L'indication de la date de durabilité minimale n'est pas obligatoire pour les produits cosmétiques dont la durabilité minimale excède trente mois. Ces produits portent l'indication de la durée pendant laquelle le produit est sûr après son ouverture et peut être utilisé sans dommages pour le consommateur. Cette information est indiquée, sauf si le concept de durabilité après ouverture n'est pas pertinent, par le symbole figurant à l'annexe VII, point 2, suivi de la durée d'utilisation (exprimée en mois et/ou années);</p> <p>d) les précautions particulières d'emploi et, au minimum, celles indiquées dans les annexes III à VI, ainsi que d'éventuelles indications concernant des précautions particulières à observer pour les produits</p> |
|--|--|--|---|

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  |  | <p>cosmétiques à usage professionnel;</p> <p>e) le numéro de lot de fabrication ou la référence permettant l'identification du produit cosmétique. En cas d'impossibilité pratique due aux dimensions réduites des produits cosmétiques, une telle mention ne doit figurer que sur l'emballage;</p> <p>f) la fonction du produit cosmétique, sauf si cela ressort clairement de sa présentation;</p> <p>g) la liste des ingrédients. Ces informations peuvent figurer uniquement sur l'emballage. La liste est précédée du terme "ingrédients".</p> <p>Aux fins du présent article, on entend par "ingrédient" toute substance ou mélange utilisé de façon intentionnelle dans le produit cosmétique au cours du processus de fabrication. Toutefois, ne sont pas considérées comme ingrédients:</p> <p>i) les impuretés contenues dans les matières premières utilisées;</p> <p>ii) les substances techniques subsidiaires utilisées dans le mélange mais ne se retrouvant pas dans la composition du produit fini.</p> <p>Les compositions parfumantes et aromatiques et leurs matières premières sont mentionnées par les termes "parfum" ou "aroma". En outre, la présence de substances dont la mention est exigée en vertu de la colonne "Autres" de l'annexe III est indiquée dans la liste des ingrédients, en</p> |
|--|--|--|--|

plus des termes "parfum" ou "aroma".

La liste des ingrédients est établie dans l'ordre décroissant de leur importance pondérale au moment de leur incorporation dans le produit cosmétique. Les ingrédients dont la concentration est inférieure à 1 % peuvent être mentionnés dans le désordre après ceux dont la concentration est supérieure à 1 %.

Tout ingrédient présent sous la forme d'un nanomatériau doit être clairement indiqué dans la liste des ingrédients. Le nom de l'ingrédient est suivi du mot "nano" entre crochets.

Les colorants autres que ceux destinés à colorer les cheveux ou le système pileux du visage, à l'exception des cils, peuvent être mentionnés dans le désordre après les autres ingrédients cosmétiques. Pour les produits cosmétiques décoratifs commercialisés en plusieurs nuances de couleurs, tous les colorants utilisés dans la gamme, à l'exception de ceux destinés à colorer les cheveux ou le système pileux du visage, à l'exception des cils, peuvent être mentionnés, à condition d'y ajouter les mots "peut contenir" ou le symbole "+/-". La nomenclature CI (Colour Index) est utilisée, le cas échéant.

2. Lorsqu'il est impossible pour des raisons pratiques de faire figurer sur l'étiquetage, comme cela est prévu, les indications visées au paragraphe 1, points d) et g), les

dispositions suivantes s'appliquent:

- les indications requises figurent sur une notice, une étiquette, une bande ou une carte jointe ou attachée au produit,

- sauf impossibilité pratique, il est fait référence à ces informations soit par une indication abrégée, soit par le symbole reproduit à l'annexe VII, point 1, qui doit figurer sur le récipient ou l'emballage pour les indications visées au paragraphe 1, point d), et sur l'emballage pour celles visées au paragraphe 1, point g).

3. Dans le cas du savon et des perles pour le bain ainsi que d'autres petits produits, lorsqu'il est impossible, pour des raisons pratiques, de faire figurer les indications visées au paragraphe 1, point g), sur une étiquette, une bande, une carte ou une notice jointe, lesdites indications figurent sur un écriteau placé à proximité immédiate du récipient dans lequel le produit cosmétique est proposé à la vente.

4. Pour les produits cosmétiques présentés non préemballés ou pour les produits cosmétiques emballés sur le lieu de vente à la demande de l'acheteur, ou préemballés en vue de leur vente immédiate, les États membres arrêtent les modalités selon lesquelles les mentions visées au paragraphe 1 sont indiquées.

5. La langue dans laquelle sont rédigées les informations visées au paragraphe 1, points

|  |   |   |  |
|--|---|---|--|
|  |   |   | <p>b), c), d) et f), ainsi qu'aux paragraphes 2, 3 et 4, est déterminée par la législation des États membres dans lesquels le produit est mis à la disposition de l'utilisateur final.</p> <p>6. Les informations visées au paragraphe 1, point g), sont indiquées à l'aide de la dénomination commune de l'ingrédient établie dans le glossaire prévu à l'article 33. En l'absence de dénomination commune de l'ingrédient, on utilisera un terme figurant dans une nomenclature généralement admise.</p>   |
|  | <p>5° Après l'article L. 5431-7, sont ajoutés deux articles ainsi rédigés :</p> <p>« Art. L. 5431-8. - Le fait, pour la personne responsable telle que déterminée par les alinéas 3 à 6 de l'article 4 du règlement (CE) n° 1223/2009 du 30 novembre 2009 et les distributeurs tels que définis par l'article 2 de ce même règlement, de ne pas signaler à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, dès qu'ils en ont connaissance et par tout moyen, tous les effets indésirables graves au sens du point p du paragraphe 1 de l'article 2 de ce règlement dans les conditions mentionnées au paragraphe 1 de son article 23 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.</p> <p>Est puni des mêmes peines le fait, pour le professionnel de santé ayant eu connaissance, dans l'exercice de ses</p> | <p>« Art. L. 5431-8. - Le fait, pour la personne responsable telle que déterminée par les alinéas 3 à 6 de l'article 4 du règlement (CE) n° 1223/2009 du 30 novembre 2009 et les distributeurs tels que définis par l'article 2 de ce même règlement, de ne pas signaler à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, dès qu'ils en ont connaissance et par tout moyen, tous les effets indésirables graves au sens du point p du paragraphe 1 de l'article 2 de ce règlement dans les conditions mentionnées au paragraphe 1 de son article 23 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.</p> <p>Est puni des mêmes peines le fait, pour le professionnel de santé ayant eu connaissance, dans l'exercice de ses fonctions, d'un effet indésirable grave au sens du point p du paragraphe 1 de l'article 2 du règlement (CE) n° 1223/2009 du 30 novembre 2009, de s'abstenir de le</p> | <p>Article 23 : Communication des effets indésirables graves</p> <p>1. En cas d'effets indésirables graves, la personne responsable et les distributeurs notifient sans délai les renseignements suivants à l'autorité compétente de l'État membre où l'effet indésirable grave a été constaté:</p> <p>a) tous les effets indésirables graves dont ils ont connaissance ou dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'ils aient connaissance;</p> <p>b) le nom du produit cosmétique concerné, permettant son identification spécifique;</p> <p>c) les mesures correctives qu'ils ont prises, le cas échéant.</p> <p>2. Lorsque la personne responsable notifie des effets indésirables graves à l'autorité</p> |

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  | <p>fonctions, d'un effet indésirable grave au sens du point p du paragraphe 1 de l'article 2 du règlement (CE) n° 1223/2009 du 30 novembre 2009, de s'abstenir de le signaler sans délai à l'agence. »</p> | <p>signaler sans délai à l'agence. »</p> | <p>compétente de l'État membre où l'effet indésirable grave a été constaté, cette autorité compétente transmet immédiatement les informations visées au paragraphe 1 aux autorités compétentes des autres États membres.</p> <p>3. Lorsque les distributeurs notifient des effets indésirables graves à l'autorité compétente de l'État membre où l'effet indésirable grave a été constaté, cette autorité compétente transmet immédiatement les informations visées au paragraphe 1 aux autorités compétentes des autres États membres et à la personne responsable.</p> <p>4. Lorsque des utilisateurs finaux ou des professionnels de la santé notifient des effets indésirables graves à l'autorité compétente de l'État membre où l'effet indésirable grave a été constaté, cette autorité compétente transmet immédiatement les informations relatives au produit cosmétique concerné aux autorités compétentes des autres États membres et à la personne responsable.</p> <p>5. Les autorités compétentes peuvent utiliser les informations visées au présent article à des fins de surveillance au sein du marché, d'analyse du marché, d'évaluation et d'information des consommateurs dans le cadre des articles 25, 26 et 27.</p> |
|--|--|--|--|



|   |  |  |  |
|---|--|--|--|
|   | « Art. L. 5431-9. - Le fait, pour la personne responsable telle que déterminée par les alinéas 3 à 6 de l'article 4 du règlement (CE) n° 1223/2009 du 30 novembre 2009, de ne pas transmettre à l' Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, malgré la mise en demeure effectuée dans les conditions fixées par l'article L. 5131-6, l'une des informations mentionnées à l'article 24 du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques est puni d'un an d'emprisonnement et 15 000 euros d'amende. ». | « Art. L. 5431-9. - Le fait, pour la personne responsable telle que déterminée par les alinéas 3 à 6 de l'article 4 du règlement (CE) n° 1223/2009 du 30 novembre 2009, de ne pas transmettre à l' Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, malgré la mise en demeure effectuée dans les conditions fixées par l'article L. 5131-6, l'une des informations mentionnées à l'article 24 du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques est puni d'un an d'emprisonnement et 15 000 euros d'amende. ». | Article 24 : Information sur les substances<br><br>En cas de doutes sérieux quant à la sécurité de toute substance entrant dans la composition des produits cosmétiques, l'autorité compétente d'un État membre où un produit contenant cette substance est mis à disposition sur le marché peut, par requête motivée, exiger de la personne responsable qu'elle communique une liste de tous les produits cosmétiques pour lesquels elle est responsable et qui contiennent cette substance. Cette liste indique la concentration de la substance concernée dans les produits cosmétiques.<br><br>Les autorités compétentes peuvent utiliser les informations visées au présent article à des fins de surveillance au sein du marché, d'analyse du marché, d'évaluation et d'information des consommateurs dans le cadre des articles 25, 26 et 27. |
| DISPOSITIONS RELATIVES AUX PRODUITS DE TATOUAGE   |  |  |  |
| CSP tatouage  | CSP cosmétique (pour mémoire)  | Projet de loi  | CSP consolidé  |
| Article L. 513-10-2<br><br>Les dispositions prévues pour les produits cosmétiques aux premier, troisième et quatrième alinéas de l'article L. 5131-2 et aux articles L. 5131-4 et L. 5131-6 à L. 5131-10 sont applicables aux produits de | Article L. 5131-2<br><br>L'ouverture et l'exploitation de tout établissement de fabrication, de conditionnement ou d'importation, même à titre accessoire, de produits cosmétiques, de même que l'extension de l'activité d'un établissement à de telles opérations, sont subordonnées à une déclaration auprès de   | 1° L'article L. 513-10-2 est remplacé par les dispositions suivantes :<br><br>« Art. L. 513-10-2. - L'ouverture et l'exploitation de tout établissement de fabrication, de conditionnement ou d'importation, même à titre accessoire, de   | Art. L. 513-10-2. - L'ouverture et l'exploitation de tout établissement de fabrication, de conditionnement ou d'importation, même à titre accessoire, de produits de tatouage, de même que l'extension de l'activité d'un établissement à de telles opérations, sont subordonnées à une déclaration auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament   |

|   |  |  |   |
|---|--|--|---|
| <p>tatouage.</p> <p>La déclaration prévue au premier alinéa de l'article L. 5131-2 est effectuée par le fabricant, ou par son représentant ou par la personne pour le compte de laquelle les produits de tatouage sont fabriqués, ou par le responsable de la mise sur le marché des produits de tatouage importés. Elle indique les personnes qualifiées responsables désignées en application du quatrième alinéa de l'article L. 5131-2.</p> | <p>L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.</p> <p>Cette déclaration est effectuée par le fabricant, ou par son représentant ou par la personne pour le compte de laquelle les produits cosmétiques sont fabriqués, ou par le responsable de la mise sur le marché des produits cosmétiques importés pour la première fois d'un Etat non membre de la Communauté européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen. Elle indique les personnes pour la santé qualifiées responsables désignées en application du quatrième alinéa.</p> <p>Toute modification des éléments figurant dans la déclaration initiale doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration dans les mêmes formes.</p> <p>La personne qui dirige un établissement mentionné au premier alinéa désigne une ou plusieurs personnes qualifiées responsables de la fabrication, du conditionnement, de l'importation, des contrôles de qualité, de l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine, de la détention et de la surveillance des stocks de matières premières et de produits finis. Ces personnes doivent posséder des connaissances scientifiques suffisantes attestées par des diplômes, titres ou certificats figurant sur une liste établie par arrêté des ministres chargés de l'artisanat, de l'enseignement supérieur, de l'industrie et de la santé ou justifier d'une expérience pratique appropriée dont la durée et le contenu sont déterminés dans les mêmes conditions.</p> <p>Article L. 5131-4</p> | <p>produits de tatouage, de même que l'extension de l'activité d'un établissement à de telles opérations, sont subordonnées à une déclaration auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.</p> <p>Cette déclaration est faite par la personne responsable de la mise sur le marché des produits de tatouage, qui est, selon le cas, le fabricant ou son représentant, la personne pour le compte de laquelle les produits de tatouage sont fabriqués ou la personne qui met sur le marché les produits de tatouage importés.</p> <p>Toute modification des éléments constitutifs de la déclaration est communiquée à l'Agence.</p> <p>La personne responsable de la mise sur le marché des produits de tatouage désigne une ou plusieurs personnes qualifiées responsables de la fabrication, du conditionnement, de l'importation, des contrôles de qualité, de l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine, de la détention et de la surveillance des stocks de matières premières et de produits finis. Ces personnes doivent posséder des connaissances scientifiques suffisantes attestées par des diplômes, titres ou certificats figurant sur une liste établie par arrêté des ministres chargés de l'artisanat, de l'enseignement supérieur, de l'industrie et de la santé ou justifier d'une expérience pratique appropriée dont la durée et le</p> | <p>et des produits de santé.</p> <p>Cette déclaration est faite par la personne responsable de la mise sur le marché des produits de tatouage, qui est, selon le cas, le fabricant ou son représentant, la personne pour le compte de laquelle les produits de tatouage sont fabriqués ou la personne qui met sur le marché les produits de tatouage importés.</p> <p>Toute modification des éléments constitutifs de la déclaration est communiquée à l'Agence.</p> <p>La personne responsable de la mise sur le marché des produits de tatouage désigne une ou plusieurs personnes qualifiées responsables de la fabrication, du conditionnement, de l'importation, des contrôles de qualité, de l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine, de la détention et de la surveillance des stocks de matières premières et de produits finis. Ces personnes doivent posséder des connaissances scientifiques suffisantes attestées par des diplômes, titres ou certificats figurant sur une liste établie par arrêté des ministres chargés de l'artisanat, de l'enseignement supérieur, de l'industrie et de la santé ou justifier d'une expérience pratique appropriée dont la durée et le contenu sont déterminés dans les mêmes conditions. » ;</p> |
|---|--|--|---|

|  |   |   |  |
|--|---|---|--|
|  | <p>Les produits cosmétiques mis sur le marché ne doivent pas nuire à la santé humaine lorsqu'ils sont appliqués dans les conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation compte tenu, notamment, de la présentation du produit, des mentions portées sur l'étiquetage ainsi que de toutes autres informations destinées aux consommateurs.</p> <p>Article L. 5131-6</p> <p>Un produit cosmétique ne peut être mis sur le marché à titre gratuit ou onéreux que :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-si son récipient et son emballage comportent le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché, établi dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, ainsi que les autres mentions prévues par le décret mentionné au 1° de l'article L. 5131-11 ; en cas de pluralité d'adresses, celle qui est soulignée désigne le lieu de détention du dossier prévu à l'alinéa suivant ;</li> <li>-et si le fabricant, ou son représentant, ou la personne pour le compte de laquelle le produit cosmétique est fabriqué, ou le responsable de la mise sur le marché d'un produit cosmétique importé pour la première fois d'un Etat non membre de l'Union européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen tient effectivement à la disposition des autorités de contrôle, à l'adresse mentionnée ci-dessus, un dossier rassemblant toutes informations utiles au regard des dispositions des articles L. 5131-4 et L. 5131-5, notamment sur la formule qualitative et</li> </ul> | <p>contenu sont déterminés dans les mêmes conditions. » ;</p> |  |
|--|---|---|--|

|  |   |  |  |
|--|---|--|--|
|  | <p>quantitative, les spécifications physico-chimiques et microbiologiques, les conditions de fabrication et de contrôle, l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine, les effets indésirables de ce produit cosmétique, et les preuves de ses effets revendiqués lorsque la nature de l'effet ou du produit le justifie.</p> <p>L'obligation d'indiquer dans le dossier la formule du produit ne s'applique pas aux parfums proprement dits ni aux compositions parfumantes pour lesquels les informations sont limitées au numéro de code de la composition parfumante et à l'identité de son fournisseur.</p> <p>Article L. 5131-7</p> <p>La mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux d'un produit cosmétique est subordonnée à la transmission aux centres antipoison mentionnés à l'article L. 6141-4, désignés par arrêté des ministres chargés de la consommation, de l'industrie et de la santé, d'informations adéquates et suffisantes concernant les substances utilisées dans ce produit.</p> <p>La liste de ces informations est fixée par arrêté des ministres chargés de la consommation, de l'industrie et de la santé.</p> <p>Article L. 5131-7-1</p> <p>Sans préjudice des protections dont le produit peut faire l'objet, notamment au titre du secret commercial et des droits de propriété intellectuelle, le fabricant ou son mandataire ou la personne pour le compte de</p> |  |  |
|--|---|--|--|

|  |   |  |  |
|--|---|--|--|
|  | <p>laquelle le produit cosmétique est fabriqué ou le responsable de la mise sur le marché du produit cosmétique met à la disposition du public, par des moyens appropriés, y compris des moyens électroniques :</p> <p>1° La formule qualitative du produit cosmétique ; en ce qui concerne les compositions parfumantes et les parfums, ces informations sont limitées à leur nom, à leurs numéros de code et à l'identité de leur fournisseur ;</p> <p>2° « Les quantités de substances qui entrent dans la composition de ce produit et répondent aux critères d'une des classes ou catégories de danger suivantes, visées à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges:</p> <p>a) les classes de danger 2.1 à 2.4, 2.6 et 2.7, 2.8 types A et B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 catégories 1 et 2, 2.14 catégories 1 et 2, 2.15 types A à F ;</p> <p>b) les classes de danger 3.1 à 3.6, 3.7 effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité ou sur le développement, 3.8 effets autres que des effets narcotiques, 3.9 et 3.10 ;</p> <p>c) la classe de danger 4.1 ;</p> <p>d) la classe de danger 5.1. »</p> <p>3° Les données existantes en matière d'effets indésirables pour la santé humaine résultant</p> |  |  |
|--|---|--|--|

|  |   |  |  |
|--|---|--|--|
|  | <p>de son utilisation.</p> <p>Article L. 5131-7-2</p> <p>Sans préjudice des obligations générales découlant de l'article L. 5131-4, il est interdit de :</p> <p>a) Mettre sur le marché des produits cosmétiques dont la formulation finale, afin de satisfaire aux exigences du présent chapitre, a fait l'objet d'une expérimentation animale au moyen d'une méthode autre qu'une méthode alternative. Le cas échéant, les méthodes alternatives validées et adoptées par la Commission européenne sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.</p> <p>b) Mettre sur le marché des produits cosmétiques contenant des ingrédients ou des combinaisons d'ingrédients qui, afin de satisfaire aux exigences du présent chapitre, ont fait l'objet d'une expérimentation animale au moyen d'une méthode autre qu'une méthode alternative. Le cas échéant, les méthodes alternatives validées et adoptées par la Commission européenne sont fixées par l'arrêté mentionné au a) du présent article.</p> <p>c) Réaliser, afin de satisfaire aux exigences du présent chapitre, des expérimentations animales portant sur des produits cosmétiques finis ;</p> |  |  |
|--|---|--|--|

|  |   |  |  |
|--|---|--|--|
|  | <p>d) Réaliser, afin de satisfaire aux exigences du présent chapitre, des expérimentations animales portant sur des ingrédients ou des combinaisons d'ingrédients. La ou les méthodes alternatives validées figurent dans le règlement (CE) no 440/2008 de la Commission du 30 mai 2008 établissant des méthodes d'essai conformément au règlement (CE) no 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) ou dans l'arrêté mentionné aux a) et b) du présent article.</p> <p>L'interdiction mentionnée aux a et b ci-dessus entre en vigueur au plus tard le 11 mars 2013 pour les expérimentations concernant la toxicité des doses répétées, la toxicité pour la reproduction et la toxicocinétique.</p> <p>Article L. 5131-7-3</p> <p>Dans des circonstances exceptionnelles, lorsque la sécurité d'un ingrédient existant de produit cosmétique suscite de graves préoccupations, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut demander à la Commission européenne d'accorder une dérogation aux dispositions de l'article L. 5131-7-2. Cette demande comporte une évaluation de la situation et indique les mesures dérogatoires jugées nécessaires.</p> |  |  |
|--|---|--|--|

|  |   |  |  |
|--|---|--|--|
|  | <p>Article L. 5131-8</p> <p>Toute personne ayant accès au dossier et aux informations mentionnés aux articles L. 5131-6 et L. 5131-7 est tenue au secret professionnel dans les conditions prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.</p> <p>Article L. 5131-9</p> <p>I Pour l'application du présent article, on entend par effet indésirable grave une réaction nocive et non recherchée, se produisant dans les conditions normales d'emploi d'un produit cosmétique chez l'homme ou résultant d'un mésusage qui, soit justifierait une hospitalisation, soit entraînerait une incapacité fonctionnelle permanente ou temporaire, une invalidité, une mise en jeu du pronostic vital immédiat, un décès ou une anomalie ou une malformation congénitale.</p> <p>Pour la mise en œuvre du système de cosmétovigilance, tout professionnel de santé ayant constaté un effet indésirable grave susceptible d'être dû à un produit cosmétique mentionné à l'article L. 5131-1 doit en faire la déclaration sans délai au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.</p> <p>Ce professionnel déclare en outre les effets indésirables qui, bien que ne répondant pas à la définition mentionnée ci-dessus, lui paraissent revêtir un caractère de gravité justifiant une telle déclaration.</p> |  |  |
|--|---|--|--|



|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  | <p>Dans sa déclaration, le professionnel de santé précise notamment si l'effet indésirable résulte d'un mésusage.</p> <p>II. - Les fabricants, ou leurs représentants, ou les personnes pour le compte desquelles les produits cosmétiques sont fabriqués, ou les responsables de la mise sur le marché des produits cosmétiques importés pour la première fois d'un Etat non membre de la Communauté européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen, ou les distributeurs, sont tenus de participer au système national de cosmétovigilance.</p> <p>Cette obligation est réputée remplie par la mise en oeuvre des dispositions de l'article L. 221-1-3 du code de la consommation. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est tenue informée par les autorités administratives compétentes mentionnées à l'article L. 221-1-3 du code de la consommation.</p> <p>Article L. 5131-10</p> <p>Les fabricants, ou leurs représentants, ou les personnes pour le compte desquelles les produits cosmétiques sont fabriqués, ou les responsables de la mise sur le marché des produits cosmétiques importés pour la première fois d'un Etat non membre de la Communauté européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen sont tenus, en cas de doute sérieux sur l'innocuité d'une ou de plusieurs substances, de fournir au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé lorsqu'il leur en fait la demande</p> |  |  |
|--|--|--|--|

|   |  |  |  |
|---|--|--|--|
|   | <p>motivée, la liste de leurs produits cosmétiques dans la composition desquels entrent une ou plusieurs substances désignées par lui ainsi que la quantité de ladite substance présente dans le produit.</p> <p>L'agence prend toutes mesures pour protéger la confidentialité des informations qui lui sont transmises au titre de l'alinéa précédent.</p> |  |  |
| <p>Article L513-10-3</p> <p>La fabrication des produits de tatouage doit être réalisée en conformité avec les bonnes pratiques de fabrication dont les principes sont définis par arrêté des ministres chargés de la consommation et de la santé, pris sur proposition de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé . L'évaluation de la sécurité pour la santé humaine de ces produits doit être exécutée en conformité avec les bonnes pratiques de laboratoire dont les principes sont définis dans les mêmes conditions. Les règles générales relatives aux modalités d'inspection et de vérification des bonnes pratiques de laboratoire ainsi qu'à la délivrance de documents attestant de leur respect sont définies par arrêté des ministres chargés de la consommation et de la santé, pris sur proposition de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé .</p> |  | <p>2° Les deuxième et troisième phrases de l'article L. 513-10-3 sont remplacées par les dispositions suivantes :</p> <p>« L'évaluation de la sécurité pour la santé humaine de ces produits doit être exécutée en conformité avec les bonnes pratiques de laboratoire dont les principes sont publiés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, de même que les règles applicables à l'inspection et à la vérification des bonnes pratiques de laboratoire. Un arrêté des ministres chargés de la consommation et de la santé, pris sur proposition de l'Agence, définit les règles relatives à la délivrance de documents attestant du respect de ces bonnes pratiques. »</p> | <p>Article L513-10-3</p> <p>La fabrication des produits de tatouage doit être réalisée en conformité avec les bonnes pratiques de fabrication dont les principes sont définis par arrêté des ministres chargés de la consommation et de la santé, pris sur proposition de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.</p> <p><b>L'évaluation de la sécurité pour la santé humaine de ces produits doit être exécutée en conformité avec les bonnes pratiques de laboratoire dont les principes sont publiés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, de même que les règles applicables à l'inspection et à la vérification des bonnes pratiques de laboratoire. Un arrêté des ministres chargés de la consommation et de la santé, pris sur proposition de l'Agence, définit les règles relatives à la délivrance de documents attestant du respect de ces bonnes pratiques.</b></p> <p><del>L'évaluation de la sécurité pour la santé humaine de ces produits doit être exécutée en</del></p> |

|   |  |  |   |
|---|--|--|---|
|   |  |  | conformité avec les bonnes pratiques de laboratoire dont les principes sont définis dans les mêmes conditions. Les règles générales relatives aux modalités d'inspection et de vérification des bonnes pratiques de laboratoire ainsi qu'à la délivrance de documents attestant de leur respect sont définies par arrêté des ministres chargés de la consommation et de la santé, pris sur proposition de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé . |
| Article L513-10-4<br><br>Les modalités d'application du présent chapitre et les règles relatives à la composition ainsi que les exigences de qualité et de sécurité des produits de tatouage sont déterminées par décret en Conseil d'Etat. |  | 3° L'article L. 513-10-4 est remplacé par les dispositions suivantes :<br><br>« Art. L. 513-10-4. - Les produits de tatouage mis sur le marché ne doivent pas nuire à la santé humaine lorsqu'ils sont appliqués dans les conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation compte tenu, notamment, de la présentation du produit, des mentions portées sur l'étiquetage ainsi que de toute autre information destinée aux consommateurs. » ; | <i>Art. L. 513-10-4. - Les produits de tatouage mis sur le marché ne doivent pas nuire à la santé humaine lorsqu'ils sont appliqués dans les conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation compte tenu, notamment, de la présentation du produit, des mentions portées sur l'étiquetage ainsi que de toute autre information destinée aux consommateurs.</i>   |
|   |  | 4° Après l'article L. 513-10-4, il est inséré six articles ainsi rédigés :<br><br>« Art. L. 513-10-5. - Un produit de tatouage ne peut être mis sur le marché à titre  | <i>« Art. L. 513-10-5. - Un produit de tatouage ne peut être mis sur le marché à titre gratuit ou onéreux que :<br/><br/>- si son récipient et son emballage comportent le nom ou la raison sociale et l'adresse de la</i>  |

|  |  |   |  |
|--|--|---|--|
|  |  | <p>gratuit ou onéreux que :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- si son récipient et son emballage comportent le nom ou la raison sociale et l'adresse de la personne responsable de la mise sur le marché du produit, ainsi que les autres mentions prévues par voie réglementaire ;</li> <li>- et si la personne responsable de la mise sur le marché du produit tient effectivement à la disposition des autorités de contrôle, à l'adresse mentionnée ci-dessus, un dossier rassemblant toutes les informations utiles au regard des dispositions des articles L. 513-10-3 et L. 513-10-4, sur la formule qualitative et quantitative, les spécifications physico-chimiques et microbiologiques, les conditions de fabrication et de contrôle, l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine et les effets indésirables de ce produit. » ;</li> </ul> | <p>personne responsable de la mise sur le marché du produit, ainsi que les autres mentions prévues par voie réglementaire ;</p> <p>- et si la personne responsable de la mise sur le marché du produit tient effectivement à la disposition des autorités de contrôle, à l'adresse mentionnée ci-dessus, un dossier rassemblant toutes les informations utiles au regard des dispositions des articles L. 513-10-3 et L. 513-10-4, sur la formule qualitative et quantitative, les spécifications physico-chimiques et microbiologiques, les conditions de fabrication et de contrôle, l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine et les effets indésirables de ce produit. » ;</p> |
|  |  | <p>« Art. L. 513-10-6. - La mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux d'un produit de tatouage est subordonnée à la transmission aux centres antipoison mentionnés à l'article L. 6141-4, désignés par arrêté des ministres chargés de la consommation, de l'industrie et de la santé, d'informations adéquates et suffisantes concernant les substances utilisées dans ce produit.</p> <p>La liste de ces informations est fixée par</p>   | <p>« Art. L. 513-10-6. - La mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux d'un produit de tatouage est subordonnée à la transmission aux centres antipoison mentionnés à l'article L. 6141-4, désignés par arrêté des ministres chargés de la consommation, de l'industrie et de la santé, d'informations adéquates et suffisantes concernant les substances utilisées dans ce produit.</p> <p>La liste de ces informations est fixée par arrêté</p>   |

|  |  |  |   |
|--|--|--|---|
|  |  | arrêté des ministres chargés de la consommation, de l'industrie et de la santé.  | des ministres chargés de la consommation, de l'industrie et de la santé.  |
|  |  | « Art. L. 513-10-7. - La personne responsable de sa mise sur le marché met à la disposition du public, par des moyens appropriés, y compris des moyens électroniques, les informations liées à la composition et aux effets indésirables du produit de tatouage définies par voie réglementaire. »   | « Art. L. 513-10-7. - La personne responsable de sa mise sur le marché met à la disposition du public, par des moyens appropriés, y compris des moyens électroniques, les informations liées à la composition et aux effets indésirables du produit de tatouage définies par voie réglementaire. »  |
|  |  | « Art. L. 513-10-8. - I. - La personne responsable de la mise sur le marché d'un produit de tatouage est tenue de participer au système national de vigilance exercé sur les produits de tatouage en déclarant sans délai à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé les effets indésirables graves susceptibles de résulter de l'utilisation d'un produit de tatouage dont elle a connaissance. Elle déclare, en outre, les autres effets indésirables dont elle a connaissance Est un effet indésirable grave une réaction nocive et non prévisible, qu'elle se produise dans les conditions normales d'emploi du produit chez l'homme ou qu'elle résulte d'un mésusage, qui est de nature à justifier une hospitalisation ou entraîne une incapacité fonctionnelle temporaire ou | « Art. L. 513-10-8. - I. - La personne responsable de la mise sur le marché d'un produit de tatouage est tenue de participer au système national de vigilance exercé sur les produits de tatouage en déclarant sans délai à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé les effets indésirables graves susceptibles de résulter de l'utilisation d'un produit de tatouage dont elle a connaissance. Elle déclare, en outre, les autres effets indésirables dont elle a connaissance. Est un effet indésirable grave une réaction nocive et non prévisible, qu'elle se produise dans les conditions normales d'emploi du produit chez l'homme ou qu'elle résulte d'un mésusage, qui est de nature à justifier une hospitalisation ou entraîne une incapacité fonctionnelle temporaire ou |

|  |  |   |  |
|--|--|---|--|
|  |  | <p>permanente, une invalidité, une mise en jeu du pronostic vital immédiat, un décès ou une anomalie ou une malformation congénitale.</p> <p>Cette obligation est réputée remplie par le respect de l'obligation d'information prévue par les dispositions de l'article L. 221-1-3 du code de la consommation. Dans ce cas, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est informée sans délai par les autorités administratives compétentes mentionnées au même article.</p> <p>II. - Tout professionnel de santé ayant connaissance d'un effet indésirable grave susceptible de résulter de l'utilisation d'un produit de tatouage le déclare sans délai à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Il déclare, en outre, les autres effets indésirables dont il a connaissance. Dans sa déclaration, il précise si l'effet indésirable résulte d'un mésusage.</p> <p>Toute personne qui réalise des tatouages à titre professionnel ayant connaissance d'un effet indésirable grave susceptible de résulter de l'utilisation d'un produit de tatouage le déclare sans délai à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Il déclare, en outre, les autres effets indésirables dont il a connaissance. Dans sa déclaration, il précise si l'effet indésirable résulte d'un</p> | <p>décès ou une anomalie ou une malformation congénitale.</p> <p>Cette obligation est réputée remplie par le respect de l'obligation d'information prévue par les dispositions de l'article L. 221-1-3 du code de la consommation. Dans ce cas, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est informée sans délai par les autorités administratives compétentes mentionnées au même article.</p> <p>II. - Tout professionnel de santé ayant connaissance d'un effet indésirable grave susceptible de résulter de l'utilisation d'un produit de tatouage le déclare sans délai à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Il déclare, en outre, les autres effets indésirables dont il a connaissance. Dans sa déclaration, il précise si l'effet indésirable résulte d'un mésusage.</p> <p>Toute personne qui réalise des tatouages à titre professionnel ayant connaissance d'un effet indésirable grave susceptible de résulter de l'utilisation d'un produit de tatouage le déclare sans délai à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Il déclare, en outre, les autres effets indésirables dont il a connaissance. Dans sa déclaration, il précise si l'effet indésirable résulte d'un mésusage.</p> <p>Tout consommateur peut déclarer des effets indésirables à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en</p> |
|--|--|---|--|

|  |  |   |   |
|--|--|---|---|
|  |  | <p>mésusage.</p> <p>Tout consommateur peut déclarer des effets indésirables à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en faisant état, le cas échéant, d'un mésusage. »</p>  | <p>faisant état, le cas échéant, d'un mésusage. »</p>   |
|  |  | <p>« Art. L. 513-10-9. - La personne responsable de la mise sur le marché d'un produit de tatouage est tenue, en cas de doute sérieux sur l'innocuité d'une ou de plusieurs substances, de fournir au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, lorsqu'il lui en fait la demande motivée, la liste de ses produits de tatouage dans la composition desquels entrent une ou plusieurs substances désignées par lui ainsi que la quantité de chacune de ces substances présentes dans le produit.</p> <p>L'Agence prend toute mesure pour protéger la confidentialité des informations qui lui sont transmises au titre du présent article. »</p> | <p>« Art. L. 513-10-9. - La personne responsable de la mise sur le marché d'un produit de tatouage est tenue, en cas de doute sérieux sur l'innocuité d'une ou de plusieurs substances, de fournir au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, lorsqu'il lui en fait la demande motivée, la liste de ses produits de tatouage dans la composition desquels entrent une ou plusieurs substances désignées par lui ainsi que la quantité de chacune de ces substances présentes dans le produit.</p> <p>L'Agence prend toute mesure pour protéger la confidentialité des informations qui lui sont transmises au titre du présent article. »</p> |
|  |  | <p>« Art. L. 513-10-10. - Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités d'application du présent chapitre,</p>  | <p>« Art. L. 513-10-10. - Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités d'application du présent chapitre, notamment :</p>  |

|   |  |  |   |
|---|--|--|---|
|   |  | <p>notamment :</p> <p>1° Les modalités de présentation et le contenu de la déclaration prévue à l'article L. 513-10-2 ;</p> <p>2° Les mentions que doivent comporter le récipient et l'emballage d'un produit de tatouage en application du deuxième alinéa de l'article L. 513-10-5 ;</p> <p>3° Le contenu et les modalités de conservation du dossier mentionné au troisième alinéa de l'article L. 513-10-5 ;</p> <p>4° Les informations que la personne responsable de la mise sur le marché met à la disposition du public en application de l'article L. 513-10-7 ;</p> <p>5° Les modalités de mise en œuvre du système national de vigilance exercé sur les produits de tatouage prévu à l'article L. 513-10-8 ;</p> <p>6° Les exigences de qualité et de sécurité des produits de tatouage et les règles relatives à leur composition. »</p> | <p>1° Les modalités de présentation et le contenu de la déclaration prévue à l'article L. 513-10-2 ;</p> <p>2° Les mentions que doivent comporter le récipient et l'emballage d'un produit de tatouage en application du deuxième alinéa de l'article L. 513-10-5 ;</p> <p>3° Le contenu et les modalités de conservation du dossier mentionné au troisième alinéa de l'article L. 513-10-5 ;</p> <p>4° Les informations que la personne responsable de la mise sur le marché met à la disposition du public en application de l'article L. 513-10-7 ;</p> <p>5° Les modalités de mise en œuvre du système national de vigilance exercé sur les produits de tatouage prévu à l'article L. 513-10-8 ;</p> <p>6° Les exigences de qualité et de sécurité des produits de tatouage et les règles relatives à leur composition. »</p> |
| <p>Article L5437-2</p> <p>Les infractions prévues à l'article L. 5431-2 sont applicables aux produits de tatouage et sont punies des peines prévues, pour les</p> |  | <p>Le chapitre VII du titre III du livre IV de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :</p>  | <p>« Art. L. 5437-2. - Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende le fait :</p> <p>1° Pour la personne responsable</p>   |



|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
| <p>personnes physiques et morales, aux articles L. 5431-2 à L. 5431-4.</p> |  | <p>1° L'article L. 5437-2 est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>« Art. L. 5437-2. - Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende le fait :</p> <p>1° Pour la personne responsable d'établissement de fabrication, de conditionnement ou d'importation de produits de tatouage, d'ouvrir, exploiter ou étendre l'activité d'un établissement à de telles opérations, sans qu'ait été faite au préalable la déclaration à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ou sans qu'aient été déclarées les modifications des éléments figurant dans la déclaration, telles que prévues aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 513-10-2 ;</p> <p>2° Pour la personne responsable d'établissement de fabrication, de conditionnement ou d'importation de produits de tatouage, de diriger un établissement mentionné au 1° sans avoir désigné la ou les personnes qualifiées responsables conformément à l'article L. 513-10-2 ;</p> <p>3° Pour la personne responsable de la mise sur le marché national du produit de tatouage au sens de l'article L. 513-10-2, de ne pas transmettre aux centres antipoison les informations mentionnées à</p> | <p>d'établissement de fabrication, de conditionnement ou d'importation de produits de tatouage, d'ouvrir, exploiter ou étendre l'activité d'un établissement à de telles opérations, sans qu'ait été faite au préalable la déclaration à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ou sans qu'aient été déclarées les modifications des éléments figurant dans la déclaration, telles que prévues aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 513-10-2 ;</p> <p>2° Pour la personne responsable d'établissement de fabrication, de conditionnement ou d'importation de produits de tatouage, de diriger un établissement mentionné au 1° sans avoir désigné la ou les personnes qualifiées responsables conformément à l'article L. 513-10-2 ;</p> <p>3° Pour la personne responsable de la mise sur le marché national du produit de tatouage au sens de l'article L. 513-10-2, de ne pas transmettre aux centres antipoison les informations mentionnées à l'article L. 513-10-5. » ;</p> <p><del>Les infractions prévues à l'article L. 5431-2 sont applicables aux produits de tatouage et sont punies des peines prévues, pour les personnes physiques et morales, aux articles L. 5431-2 à L. 5431-4.</del></p> |
|--|--|--|--|

|  |  |   |  |
|--|--|---|--|
|  |  | l'article L. 513-10-5. » ;  |  |
|  |  | <p>2° Après l'article L. 5437-2, il est inséré trois articles ainsi rédigés :</p> <p>« Art. L. 5437-3. - Les personnes physiques coupables des infractions définies à l'article L. 5437-2 encourent également les peines complémentaires suivantes :</p> <p>1° La diffusion de la décision de condamnation et celle d'un ou plusieurs messages informant le public de cette décision, dans les conditions prévues à l'article 131-35 du code pénal ;</p> <p>2° L'affichage de la décision prononcée, dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 131-35 du même code ;</p> <p>3° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou du produit de la vente de cette chose, dans les conditions prévues à l'article 131-21 du même code ;</p> <p>4° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, dans les conditions prévues à l'article 131-33 du même code ;</p> <p>5° L'interdiction de fabriquer, de conditionner, d'importer, de mettre sur le marché des produits de tatouage pour une durée maximum de cinq ans. »</p> <p>« Art. L. 5437-4. - Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par <a href="#">l'article 121-2 du</a></p> | <p>« Art. L. 5437-3. - Les personnes physiques coupables des infractions définies à l'article L. 5437-2 encourent également les peines complémentaires suivantes :</p> <p>1° La diffusion de la décision de condamnation et celle d'un ou plusieurs messages informant le public de cette décision, dans les conditions prévues à l'article 131-35 du code pénal ;</p> <p>2° L'affichage de la décision prononcée, dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 131-35 du même code ;</p> <p>3° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou du produit de la vente de cette chose, dans les conditions prévues à l'article 131-21 du même code ;</p> <p>4° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, dans les conditions prévues à l'article 131-33 du même code ;</p> <p>5° L'interdiction de fabriquer, de conditionner, d'importer, de mettre sur le marché des produits de tatouage pour une durée maximum de cinq ans. »</p> <p>« Art. L. 5437-4. - Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par <a href="#">l'article 121-2 du code pénal</a>, des infractions définies à l'article L. 5437-2 encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par <a href="#">l'article 131-38 du code pénal</a> :</p> <p>1° La confiscation de la chose qui a servi ou</p> |

|  |  |  |   |
|--|--|--|---|
|  |  | <p><a href="#">code pénal</a>, des infractions définies à l'article L. 5437-2 encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par <a href="#">l'article 131-38 du code pénal</a> :</p> <p>1° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, dans les conditions prévues au 8° de <a href="#">l'article 131-39</a> du même code ;</p> <p>2° L'affichage de la décision prononcée ou la diffusion de celle-ci soit par la presse écrite, soit par tout moyen de communication audiovisuelle, dans les conditions prévues au 9° de l'article 131-39 du même code ;</p> <p>3° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, dans les conditions prévues au 4° de l'article 131-39 du même code. »</p> <p>« Art. L. 5437-5. - Le fait, pour la personne responsable de la mise sur le marché du produit de tatouage au sens de l'article L. 513-10-2 de ne pas signaler, dès qu'il en a connaissance et par tout moyen à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé , les effets indésirables graves dans les conditions mentionnées à l'article L. 513-10-8 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende.</p> <p>Est puni des mêmes peines le fait, pour le professionnel de santé ou la personne qui réalise des tatouages à titre professionnel ayant eu personnellement connaissance, dans l'exercice de ses fonctions, d'un effet</p> | <p>était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, dans les conditions prévues au 8° de <a href="#">l'article 131-39</a> du même code ;</p> <p>2° L'affichage de la décision prononcée ou la diffusion de celle-ci soit par la presse écrite, soit par tout moyen de communication audiovisuelle, dans les conditions prévues au 9° de l'article 131-39 du même code ;</p> <p>3° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, dans les conditions prévues au 4° de l'article 131-39 du même code. »</p> <p>« Art. L. 5437-5. - Le fait, pour la personne responsable de la mise sur le marché du produit de tatouage au sens de l'article L. 513-10-2 de ne pas signaler, dès qu'il en a connaissance et par tout moyen à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, les effets indésirables graves dans les conditions mentionnées à l'article L. 513-10-8 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende.</p> <p>Est puni des mêmes peines le fait, pour le professionnel de santé ou la personne qui réalise des tatouages à titre professionnel ayant eu personnellement connaissance, dans l'exercice de ses fonctions, d'un effet indésirable grave, de s'abstenir de le signaler sans délai à l'agence. »</p> |
|--|--|--|---|

|   |  |  |  |
|---|--|--|--|
|   |  | indésirable grave, de s'abstenir de le signaler sans délai à l'agence. » |  |
| <b>DISPOSITIONS DIVERSES</b>  |  |  |  |
| <b>Code de la santé publique</b>  |  | <b>Projet de loi</b>   | <b>CSP consolidé</b>   |
| <p><b>Article L5122-14</b></p> <p>La publicité pour les produits autres que les médicaments présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale et des dérèglements physiologiques, le diagnostic ou la modification de l'état physique ou physiologique, la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques est soumise aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 5122-2 et des articles L. 5122-8 et L. 5122-9.</p> |  | <p>L'article L. 5122-14 du code de la santé publique est abrogé.</p>     | <p><del>Article L5122-14</del></p> <p><del>La publicité pour les produits autres que les médicaments présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale et des dérèglements physiologiques, le diagnostic ou la modification de l'état physique ou physiologique, la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques est soumise aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 5122-2 et des articles L. 5122-8 et L. 5122-9.</del></p> |

**3. Article 4 relatif à la vente en ligne de lentilles correctrices – mise en conformité avec la jurisprudence « Ker Optika » (Affaire C-108/09)**

| DISPOSITION RELATIVE A LA VENTE EN LIGNE DE LENTILLES CORRECTRICES  |  |  |
|---|--|--|
| CSP en vigueur  | Projet de loi  | CSP consolidé  |
|   | <p>I- Après l'article L. 4362-9 est inséré un article L. 4362-9-1, ainsi rédigé :</p> <p>« I- Les modalités de première délivrance de lentilles correctrices sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.</p> <p>II- Lors de la vente en ligne de lentilles correctrices, les prestataires concernés permettent au patient d'obtenir informations et conseils auprès d'un professionnel de santé qualifié. Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités d'application du présent alinéa et fixe les mentions et informations devant figurer sur le site internet. »</p> | <p><b>L.4362-9-1 :</b></p> <p>« I- Les modalités de première délivrance de lentilles correctrices sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.</p> <p>II- Lors de la vente en ligne de lentilles correctrices, les prestataires concernés permettent au patient d'obtenir informations et conseils auprès d'un professionnel de santé qualifié. <b>Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités d'application du présent alinéa et fixe les mentions et informations devant figurer sur le site internet. »</b></p> |
| <p>Article L4363-4</p> <p>Est puni de 3750 euros d'amende le fait :</p> <p>1° De diriger ou de gérer, sans remplir les conditions requises pour l'exercice de la profession d'opticien-lunetier, un établissement commercial dont l'objet principal est</p> | <p>II- L'article L. 4363-4 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« 4° De délivrer ou de vendre des lentilles correctrices en méconnaissance des dispositions relatives aux conditions de première délivrance et aux obligations à la charge des prestataires de vente en ligne mentionnées à l'article L. 4362-9-1. »</p>  | <p>Article L4363-4</p> <p>Est puni de 3750 euros d'amende le fait :</p> <p>1° De diriger ou de gérer, sans remplir les conditions requises pour l'exercice de la profession d'opticien-lunetier, un établissement commercial dont l'objet principal est l'optique-</p>   |

|   |  |   |
|---|--|---|
| <p>l'optique-lunetterie, une succursale d'un tel établissement ou un rayon d'optique-lunetterie des magasins ;</p> <p>2° De colporter des verres correcteurs d'amétropie ;</p> <p>3° De délivrer un verre correcteur à une personne âgée de moins de 16 ans sans ordonnance médicale.</p> |  | <p>lunetterie, une succursale d'un tel établissement ou un rayon d'optique-lunetterie des magasins ;</p> <p>2° De colporter des verres correcteurs d'amétropie ;</p> <p>3° De délivrer un verre correcteur à une personne âgée de moins de 16 ans sans ordonnance médicale.</p> <p>4° De délivrer ou de vendre des lentilles correctrices en méconnaissance des dispositions relatives aux conditions de première délivrance et aux obligations à la charge des prestataires de vente en ligne mentionnées à l'article L. 4362-9-1.</p> |
|---|--|---|

#### 4. Article 5 relatif à la vente sur internet des médicaments – transposition de la directive 2011/62/UE

| Article 85 quater 1. de la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011   | Article L. 5125-34 du CSP <u>en vigueur</u>   | Article L. 5125-34 du CSP <u>consolidé</u> (DDADUE)   | Observations  |
|--|---|---|---|
| <p>1. <u>Sans préjudice des législations nationales qui interdisent l'offre à la vente à distance au public de médicaments soumis à prescription, au moyen de services de la société de l'information</u>, les États membres veillent à ce que les médicaments soient offerts à la vente à distance au public au moyen de services de la société de l'information tels que définis dans la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information (*), aux conditions suivantes:</p> <p>a) <i>la personne physique ou morale offrant des médicaments est autorisée ou habilitée à délivrer des médicaments au public, également à distance, conformément à la législation nationale de l'État membre dans lequel cette personne est établie ;</i></p> <p>b) <i>la personne visée au point a) a notifié à l'État membre dans lequel elle est établie, au minimum, les informations suivantes:</i></p> <p>i) <i>le nom ou la raison sociale et l'adresse permanente du lieu d'activité à partir duquel ces médicaments sont fournis;</i></p> <p>ii) <i>la date de début de l'activité d'offre à la vente à distance de médicaments au public au moyen de services de la société de l'information;</i></p> <p>iii) <i>l'adresse du site Internet utilisé à cette fin et toutes les informations nécessaires pour identifier ce site Internet;</i></p> <p>iv) <i>le cas échéant, la classification, conformément au titre VI, des médicaments</i></p> | <p>Seuls peuvent faire l'objet de l'activité de commerce électronique les médicaments de médication officinale qui peuvent être présentés en accès direct au public en officine, ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8 ou un des enregistrements mentionnés aux articles L. 5121-13 et L. 5121-14-1.</p> | <p>Seuls peuvent faire l'objet de l'activité de commerce électronique <b>les médicaments qui ne sont pas soumis à prescription obligatoire.</b></p> | <p>Par décision n°365317 du 17 juillet 2013, le Conseil d'Etat a partiellement annulé l'article L. 5125-34 du CSP.</p> <p><i>« en tant qu'il ne limite pas aux seuls médicaments soumis à prescription médicale obligatoire l'interdiction de faire l'objet de l'activité de commerce électronique ».</i></p> |

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
| <p><i>offerts à la vente à distance au public au moyen de services de la société de l'information.</i></p> <p><i>S'il y a lieu, ces informations sont mises à jour ;</i></p> <p><i>c) les médicaments respectent la législation nationale de l'État membre de destination conformément à l'article 6, paragraphe 1 ;</i></p> <p><i>d) sans préjudice des obligations d'information énoncées dans la directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur ("directive sur le commerce électronique") (**), le site Internet offrant des médicaments contient au minimum:</i></p> <p><i>i) les coordonnées de l'autorité compétente ou de l'autorité qui reçoit la notification conformément au point b);</i></p> <p><i>ii) un lien hypertexte vers le site Internet de l'État membre d'établissement visé au paragraphe 4;</i></p> <p><i>iii) le logo commun visé au paragraphe 3, clairement affiché sur chaque page du site Internet qui a trait à l'offre à la vente à distance de médicaments au public. Le logo commun contient un lien hypertexte vers les données concernant la personne figurant sur la liste visée au paragraphe 4, point c).</i></p> |  |  |  |
|--|--|--|--|



**5. Article 6 relatif à la pharmacovigilance – transposition de la directive 2012/26/UE**

| Dispositions de la directive 2012/26/UE modifiant la directive 2001/83   | CSP <u>en vigueur</u>  | Projet de loi  | CSP consolidé  |
|--|--|--|--|
| <p><b>Article premier</b></p> <p>La directive 2001/83/CE est modifiée comme suit:</p> <p>1) À l'article 23 bis, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:</p> <p>"Si le médicament n'est plus mis sur le marché d'un État membre, de manière provisoire ou définitive, le titulaire <i>de l'autorisation de mise sur le marché</i> le notifie également à l'autorité compétente dudit État membre. Cette notification doit avoir lieu, hormis dans des circonstances exceptionnelles, au plus tard deux mois avant l'interruption de la mise sur le marché du médicament. <u>Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché informe l'autorité compétente des raisons d'une telle action, conformément à l'article 123, paragraphe 2</u>".</p> | <p><b>Article L5124-6</b></p> <p>L'entreprise pharmaceutique exploitant un médicament ou produit soumis aux dispositions du chapitre Ier du présent titre qui prend la décision d'en suspendre ou d'en cesser la commercialisation ou qui a connaissance de faits susceptibles d'entraîner la suspension ou la cessation de cette commercialisation en informe au moins un an avant la date envisagée ou prévisible l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé si ce médicament est utilisé dans une ou des pathologies graves dans lesquelles elle ne disposerait pas d'alternatives disponibles sur le marché français. La cessation de commercialisation ne peut intervenir avant la fin du délai nécessaire pour mettre en place les solutions alternatives permettant de couvrir ce besoin.</p> <p>Si le médicament n'est pas utilisé dans une ou des pathologies graves dans lesquelles elle ne disposerait pas d'alternatives disponibles sur le marché français, la notification doit avoir lieu au</p> | <p><b>II.</b> - Le premier alinéa de l'article L. 5124-6 du code de la santé publique est modifié comme suit :</p> <p>1) A la première phrase, après le mot : « informe » sont insérés les mots : « , de manière motivée, »</p> <p>2) A la troisième phrase, les mots : « la notification doit avoir lieu » sont remplacés par les mots : « l'information de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé se fait, de manière motivée, »</p> <p>3) Il est inséré une quatrième phrase rédigée comme suit : « Dans tous les cas, l'entreprise pharmaceutique précise si la suspension ou l'arrêt de commercialisation du médicament est fondée sur l'un des motifs mentionnés aux 1° à 5° de l'article L. 5121-9. ».</p> | <p><b>Article L5124-6</b></p> <p>L'entreprise pharmaceutique exploitant un médicament ou produit soumis aux dispositions du chapitre Ier du présent titre qui prend la décision d'en suspendre ou d'en cesser la commercialisation ou qui a connaissance de faits susceptibles d'entraîner la suspension ou la cessation de cette commercialisation en informe, <b>de manière motivée</b>, au moins un an avant la date envisagée ou prévisible l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé si ce médicament est utilisé dans une ou des pathologies graves dans lesquelles elle ne disposerait pas d'alternatives disponibles sur le marché français. La cessation de commercialisation ne peut intervenir avant la fin du délai nécessaire pour mettre en place les solutions alternatives permettant de couvrir ce besoin.</p> <p>Si le médicament n'est pas utilisé dans une ou des pathologies graves dans lesquelles elle ne disposerait pas d'alternatives disponibles sur le marché français, <del>la notification doit avoir lieu</del> <b>l'information de l'agence nationale de sécurité de sécurité du médicament et des</b></p> |

|   |  |   |  |
|---|--|---|--|
|   | <p>plus tard deux mois avant la suspension ou l'arrêt de commercialisation. En cas d'urgence nécessitant que la suspension ou l'arrêt intervienne avant le terme des délais fixés ci-dessus, l'entreprise en informe immédiatement l'agence en justifiant de cette urgence. Elle doit en outre informer l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de tout risque de rupture de stock ou de toute rupture sur un médicament ou produit sans alternative thérapeutique disponible, dont elle assure l'exploitation, ainsi que de tout risque de rupture de stock ou de toute rupture sur un médicament ou produit dont elle assure l'exploitation, lié à un accroissement brutal et inattendu de la demande. Lorsque le médicament est utilisé dans une ou des pathologies graves dans lesquelles elle ne disposerait pas d'alternatives disponibles sur le marché français, l'entreprise apporte à l'agence sa collaboration à la mise en place de solutions alternatives permettant de couvrir ce besoin et des mesures d'accompagnement nécessaires.</p> <p>L'entreprise pharmaceutique exploitant un médicament ou produit soumis aux dispositions du chapitre Ier du présent titre informe immédiatement l'agence de toute action engagée pour en retirer un lot déterminé.</p> |   | <p><b>produits de santé se fait, de manière motivée,</b> au plus tard deux mois avant la suspension ou l'arrêt de commercialisation. <b>Dans tous les cas, l'entreprise pharmaceutique précise si la suspension ou l'arrêt de commercialisation du médicament est fondée sur l'un des motifs mentionnés aux 1° à 5° de l'article L. 5121-9.</b> En cas d'urgence nécessitant que la suspension ou l'arrêt intervienne avant le terme des délais fixés ci-dessus, l'entreprise en informe immédiatement l'agence en justifiant de cette urgence. Elle doit en outre informer l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de tout risque de rupture de stock ou de toute rupture sur un médicament ou produit sans alternative thérapeutique disponible, dont elle assure l'exploitation, ainsi que de tout risque de rupture de stock ou de toute rupture sur un médicament ou produit dont elle assure l'exploitation, lié à un accroissement brutal et inattendu de la demande. Lorsque le médicament est utilisé dans une ou des pathologies graves dans lesquelles elle ne disposerait pas d'alternatives disponibles sur le marché français, l'entreprise apporte à l'agence sa collaboration à la mise en place de solutions alternatives permettant de couvrir ce besoin et des mesures d'accompagnement nécessaires.</p> <p>L'entreprise pharmaceutique exploitant un médicament ou produit soumis aux dispositions du chapitre Ier du présent titre informe immédiatement l'agence de toute action engagée pour en retirer un lot déterminé.</p> |
| <p>12) L'article 123 est modifié comme suit:</p> <p>a) le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:</p> <p>"2. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est tenu de <u>notifier immédiatement</u></p> | <p align="center"><b>Article L5121-9-4</b></p> <p>Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché qui arrête la commercialisation d'un médicament dans un autre Etat que la France alors que ce</p>   | <p><b>I.</b> - L'article L. 5121-9-4 du code de la santé publique est rédigé comme suit :</p> <p>« <i>Art. L. 5121-9-4.</i> – Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament informe,</p> | <p align="center"><b>Article L.5121-9-4</b></p> <p>Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament <b>informe, immédiatement et de manière motivée,</b> l'Agence nationale de sécurité du médicament</p>  |

|   |  |  |  |
|---|--|--|--|
| <p><u>aux États membres concernés toute action qu'il a engagée pour suspendre la mise sur le marché d'un médicament, retirer le médicament du marché, solliciter le retrait de l'autorisation de mise sur le marché ou ne pas en demander le renouvellement</u>, en indiquant les raisons de cette action. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché <u>indique en particulier si cette action est fondée sur l'un quelconque des motifs exposés à l'article 116 et à l'article 117, paragraphe 1.</u></p>   | <p>produit reste commercialisé en France doit en informer immédiatement l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et lui communiquer le motif de cet arrêt de commercialisation.</p> | <p>immédiatement et de manière motivée, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de toute action engagée, dans un autre Etat membre, pour suspendre ou arrêter la commercialisation de ce médicament, pour solliciter le retrait de cette autorisation ou pour ne pas en demander le renouvellement, en précisant notamment si son action est fondée sur l'un des motifs mentionnés aux 1° à 5° de l'article L. 5121-9. Si son action est fondée sur l'un des motifs précités, il en informe également l'Agence européenne des médicaments.</p> | <p>et des produits de santé <b>de toute action engagée, en France ou dans un autre Etat membre, pour suspendre ou arrêter la commercialisation de ce médicament, pour solliciter le retrait de cette autorisation ou pour ne pas en demander le renouvellement, en précisant notamment si son action est fondée sur l'un des motifs mentionnés aux 1° à 5° de l'article L. 5121-9. Si son action est fondée sur l'un des motifs précités</b>, il en informe également l'Agence européenne des médicaments.</p> |
| <p>2 bis. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché procède également à la notification au titre du paragraphe 2 du présent article dans les cas où l'action est engagée <u>dans un pays tiers et est fondée sur l'un des motifs exposés à l'article 116 et à l'article 117, paragraphe 1.</u></p> <p>2 ter. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché avertit en outre l'Agence lorsque l'action visée aux paragraphes 2 ou 2 bis du présent article est fondée sur l'un quelconque des motifs visés à l'article 116 ou à l'article 117, paragraphe 1.</p> |  | <p>« Lorsque l'une des actions mentionnées aux alinéas précédents est engagée dans un pays tiers et qu'elle est fondée sur l'un des motifs mentionnés aux 1° à 5° de l'article L. 5121-9, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en informe de manière motivée l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et l'Agence européenne des médicaments. »</p>   | <p>Lorsque l'une des actions mentionnées aux alinéas précédents est <b>engagée dans un pays tiers et qu'elle est fondée sur l'un des motifs mentionnés aux 1° à 5° de l'article L. 5121-9, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en informe de manière motivée l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et l'Agence européenne des médicaments.</b></p>  |

**6. Article 7 relatif à la reconnaissance mutuelle des prescriptions médicales – transposition de la directive 2012/52/UE**

| Article 3 de la directive 2012/52/UE et annexe   | Article du CSP <u>non encore en vigueur</u> et issu de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé   | Projet de loi   | Article du CSP <u>consolidé</u>   |
|--|---|---|---|
| <p><b>Article 3</b><br/><b>Contenu des prescriptions</b></p> <p>Les États membres veillent à ce que les prescriptions comportent au moins les éléments indiqués en annexe.</p> <p><i>ANNEXE</i></p> <p>[...] «Dénomination commune», au sens de l'article 1<sup>er</sup> de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain</p> | <p><b>Article 19 de la loi n° 2011-2012 :</b></p> <p><b>Article L. 5121-1-2 :</b></p> <p>La prescription d'une spécialité pharmaceutique mentionne ses principes actifs, désignés par leur dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée européenne ou française. En l'absence de telles dénominations, elle mentionne leur dénomination commune usuelle. Elle peut également mentionner la dénomination de fantaisie de la spécialité.</p> | <p>Article 7</p> <p>I. - A l'article L. 5121-1-2, les mots : « européenne ou française » sont supprimés et les mots : « la dénomination de fantaisie » sont remplacés par les mots : « le nom de fantaisie ».</p> <p>II. Il est créé un article L. 5121-1-4 ainsi rédigé ::</p> <p>« Lorsqu'elle est établie à la demande d'un patient en vue de l'utiliser dans un autre État membre de l'Union européenne, la prescription de l'un des médicaments mentionnés aux 6°, 14° et 15° de l'article L. 5121-1, à l'article L. 5121-3, ainsi qu'au</p> | <p><b>Article L. 5121-1-2 du CSP :</b></p> <p>La prescription d'une spécialité pharmaceutique mentionne ses principes actifs, désignés par leur dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée. En l'absence de telles dénominations, elle mentionne leur dénomination commune usuelle. Elle peut également mentionner la nom de fantaisie de la spécialité.</p> <p><b>Article L. 5121-1-4 du CSP</b></p> <p>Lorsqu'elle est établie à la demande d'un patient en vue de l'utiliser dans un autre État membre de l'Union européenne, la prescription de l'un des médicaments mentionnés aux 6°, 14° et 15° de l'article L. 5121-1, à l'article L. 5121-3, ainsi qu'au point a) du 1. de l'article 2 du règlement (CE) n°1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie</p> |

|   |  |   |  |
|---|--|---|--|
| <p>Indication du nom de marque si:<br/>a) le produit prescrit est un médicament biologique au sens de l'annexe I, partie I, point 3.2.1.1 b), de la directive 2001/83/CE; » [...]</p> |  | <p>point a) du 1. de l'article 2 du règlement (CE) n°1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004, mentionne les principes actifs du médicament, désignés par leur dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou, à défaut, par leur dénomination dans la pharmacopée, ainsi que le nom de marque et, le cas échéant, le nom de fantaisie du médicament prescrit. »</p> | <p>innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004, mentionne les principes actifs du médicament, désignés par leur dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou, à défaut, par leur dénomination dans la pharmacopée, ainsi que le nom de marque et, le cas échéant, le nom de fantaisie du médicament prescrit.</p> |
|---|--|---|--|