

Le Journal Officiel

Lois et Décrets

Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie

Arrêté du 27 décembre 2000 fixant le contenu du dossier de demande de dérogation à l'inscription d'un ou de plusieurs ingrédients sur l'étiquetage des produits cosmétiques.

NOR : ECOC0000127A

La secrétaire d'Etat à la santé et aux handicapés, le secrétaire d'Etat aux petites et moyennes entreprises, au commerce, à l'artisanat et à la consommation et le secrétaire d'Etat à l'industrie,
Vu la directive 67/548/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses ;

Vu la directive 95/17/CE de la Commission du 19 juin 1995 portant modalités d'application de la directive 76/768/CEE du Conseil en ce qui concerne la non-inscription d'un ou de plusieurs ingrédients sur la liste prévue pour l'étiquetage des produits cosmétiques ;

Vu le code du travail, et notamment l'article L. 231-52-8 ;

Vu le code de la santé publique, notamment l'article R. 5263-7 (I) ;

Vu l'avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 17 mai 2000,

Arrêtent :

Art. 1er. - Le dossier de demande de dérogation de l'inscription d'un ingrédient sur l'étiquetage des produits cosmétiques, prévu au I de l'article R. 5263-7 du code de la santé publique, doit contenir les informations suivantes :

- a) Le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du demandeur ;
- b) L'identification précise de l'ingrédient pour lequel la confidentialité est demandée, à savoir :

- les numéros CAS, Einecs et Colour index, la dénomination chimique, la dénomination IUPAC, la dénomination INCI, la dénomination de la Pharmacopée européenne, la dénomination commune internationale de l'OMS et la dénomination de la nomenclature commune des ingrédients établie par les instances compétentes de la Commission européenne, s'ils existent ;

- la dénomination Elincs et le numéro officiel qui ont été attribués à l'ingrédient en cas de notification en application de l'article L. 231-7 du code du travail susvisé ainsi que l'indication de l'octroi ou du refus d'une demande de confidentialité sur la base de l'article R. 231-52-8 du code du travail ;

- au cas où les noms et numéros visés aux premier et deuxième tirets n'existent pas, par exemple lorsqu'il s'agit de certains ingrédients d'origine naturelle, le nom du matériel de base, le nom de la partie de la plante ou de l'animal utilisée, les noms des composants de l'ingrédient, par exemple des solvants qu'il contient ;

- c) L'évaluation de la sécurité pour la santé humaine de l'ingrédient tel qu'il est utilisé dans le ou les produits finis, en prenant en considération le profil toxicologique, la structure chimique et le niveau d'exposition de l'ingrédient selon les conditions spécifiées aux points d et e de l'article R. 5263-1 du code de la santé publique ;

- d) L'usage prévu de l'ingrédient et en particulier les différentes catégories de produits cosmétiques dans lesquels il sera utilisé ;

- e) La justification détaillée des motifs pour lesquels la confidentialité est exceptionnellement demandée, et notamment :

- le fait que l'identité de l'ingrédient ou sa fonction dans le produit cosmétique à commercialiser n'est pas décrite dans la littérature et est inconnue dans les règles de l'art ;
- le fait que l'information n'est pas encore dans le domaine public, bien qu'une demande de brevet ait été déposée pour l'ingrédient ou son usage ;
- le fait que, si l'information était connue, elle serait facilement reproductible au préjudice du demandeur ;

f) S'il est connu, le nom de chaque produit qui contiendra l'ingrédient et, s'il est envisagé que des noms différents soient utilisés sur le marché communautaire, des indications précises sur chacun d'eux.

Si un nom de produit n'est pas encore connu, il pourra être communiqué ultérieurement, mais cette communication devra être faite au moins quinze jours avant la mise sur le marché.

Au cas où l'ingrédient est utilisé dans plusieurs produits, une seule demande peut être formulée, pourvu que ces produits soient clairement indiqués ;

g) Une déclaration précisant si une demande a été soumise à l'autorité compétente d'un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen (EEE), pour l'ingrédient pour lequel la confidentialité est demandée, et une information sur la suite donnée à cette demande.

Art. 2. - Le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, le directeur général de la santé, la directrice générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes et le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 27 décembre 2000.

La secrétaire d'Etat à la santé et aux handicapés,

Pour la secrétaire d'Etat et par délégation :

Le directeur général de la santé,

L. Abenhaim

Le secrétaire d'Etat aux petites et moyennes entreprises, au commerce, à l'artisanat et à la consommation,

Pour le secrétaire d'Etat et par délégation :

Le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes,

J. Gallot

Le secrétaire d'Etat à l'industrie,

Pour le secrétaire d'Etat et par délégation :

Par empêchement de la directrice générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes :

Le directeur,

J.-P. Falque-Pierrotin

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.
Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du *Journal Officiel*.
