

# Droits & Obligations des Opérateurs et des Autorités en cas de Non-Conformité

**9<sup>ème</sup> Congrès Parfums & Cosmétiques**



Jean-Philippe MONTFORT  
*Partner, Brussels office*  
+ 32 (2) 551 59 70  
[jpmontfort@mayerbrown.com](mailto:jpmontfort@mayerbrown.com)

24 novembre 2011

# Evolution du Cadre Réglementaire

- 1976: Directive sur le produits cosmétiques (76/768/EEC)
- 1985: Directive sur la responsabilité du fait des produits défectueux (85/374/EEC)
- 1992: Directive sur la sécurité générale des produits (GPSD), modifiée en 2001 (2001/95/EC)
- 2008: « Nouveau Cadre Réglementaire » (dont Règlement 765/2008 et Décision 768/2008)

## → Tous ces textes sont applicables aujourd'hui

- 2009: Adoption du Règlement 1223/2009 sur les produits cosmétiques (mettant en œuvre la Décision 768/2008)
- 2011-2013: Révision de la GPSD et du Nouveau Cadre
- 2013: Entrée en vigueur du nouveau Règlement cosmétique

## → Futur Cadre réglementaire

# Agenda

- La Directive sur la sécurité générale des produits
- Le Nouveau Cadre Règlementaire
- Les dispositions actuelles sur la sécurité des produits cosmétiques et les droits et devoirs de opérateurs et des autorités
- Les dispositions du Règlement sur les produits cosmétiques: Droits et obligations des opérateurs et des autorités
- La réforme de la Directive sur la sécurité générale des produits
- Les enjeux de la réforme pour les produits cosmétiques

# Directive sur la Sécurité Générale des Produits

- Directive 2001/95/EC (DSGP)
- S'applique aux produits de consommation non-alimentaires et aux produits susceptibles d'être utilisés par les consommateurs
- Joue un rôle de «filet de sécurité» dans les secteurs où la législation sectorielle ne fixe pas de règles plus spécifiques
- Impose aux producteurs de ne mettre sur le marché que des produits «sûrs» et aux distributeurs une obligation de vigilance
- Un «produit sûr» est un produit qui, dans des conditions d'utilisation normales et raisonnablement prévisibles, ne présente aucun risque ou seulement des risques réduits/acceptables dans le respect d'un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité des personnes, compte tenu des caractéristiques, des effets, de la présentation du produit, et des catégories de consommateurs, en particulier des enfants et des personnes âgées.

# Obligations des Producteurs et des Autorités

- **Producteurs:**

- Se tenir informés des risques présentés par leurs produits
- Engager les actions appropriées, y compris, si nécessaire pour éviter ces risques, retraits du marché, mise en garde des consommateurs, rappels des produits
- Notifier aux autorités la présence sur le marché de produits présentant un risque

- **Autorités:**

- Activités de surveillance du marché (p.ex. prélèvement d'échantillons)
- Mise en garde des consommateurs, interdictions temporaires de commercialisation
- Retraits du marché, alertes et rappels pour «tout produit dangereux déjà sur le marché»

# Notification des Produits pas sûrs


- DSGP Article 5 (3): «Lorsque les producteurs et les distributeurs savent ou doivent savoir, sur la base des informations en leur possession et en tant que professionnels, qu'un produit qu'ils ont mis sur le marché *présente pour le consommateur des risques incompatibles avec l'obligation générale de sécurité, ils en informent immédiatement* les autorités compétentes des États membres dans les conditions fixées à l'annexe I, en précisant notamment les actions engagées afin de prévenir les risques pour les consommateurs»
- Notification effectuée dans les États membres dans lequel les produits ont été mis sur le marché. Possibilité d'utiliser un formulaire unique et de ne notifier qu'à un Etat Membre
- Lignes directrices de la Commission pour aider les fabricants à faire l'évaluation des risques de leurs produits

# Matrice d'Evaluation des Risques

Probabilité de dommage pendant la durée de vie prévisible du produit		Gravité du dommage			
		Très sérieux	sérieux	modéré	léger
Presque certain, tout à fait prévisible	>50%	S	S	S	M
Plutôt possible	>1/10	S	S	S	L
Inhabituel mais possible	>1/100	S	S	S	L
Très peu possible	>1/1,000	S	S	M	A
Concevable, mais très improbable	>1/10,000	S	M	L	A
Pratiquement impossible	>1/100,000	M	L	A	A
Impossible à moins d'être intentionnel	>1/1,000,000	L	A	A	A
(virtuellement) Impossible	<1/1,000,000	A	A	A	A

S	Risque sérieux
M	Risque modéré
L	Risque faible
A	Risque acceptable

# Exemple de publication de notification RAPEX

No. Ref.	Notifying country	Product (Click on the photo to enlarge)	Danger	Measures adopted by notifying country
1 0265/08	Belgium	<p>Category: Toys Product: Push-along toy</p> <p>Brand: Niagara "Apecheronza" Type/number of model: Ref.: 8210, EAN: 8006708082104.</p> <p>Description: Unknown</p> <p>Country of origin: Unknown</p> 	<p>Choking</p> <p>The product poses a risk of choking because the duck's beak can be detached at a force of 19 N. The detached part fits into the small parts cylinder and may therefore pose a risk of choking to children.</p> <p>The product does not comply with the Toys Directive and with the relevant European standard EN 71.</p>	Withdrawal from the market ordered by the authorities.

# DSGP/RAPEX en Pratique

- Rapport annuel 2010 sur les opérations dans le cadre du système RAPEX:
  - Augmentation constante des notifications RAPEX (13% d'augmentation depuis 2009; 100% d'augmentation depuis 2006)
  - La plupart des notifications concernent les vêtements, les textiles et les articles de mode (32%), suivis des jouets (25%).
  - Notifications par risque: blessures (24%), chimique (19%), strangulation (16%); suffocation (14%), électrocution (9%)
  - Les produits cosmétiques viennent en 6<sup>ème</sup> position (66 notification, 3%), dont une large majorité de risques chimiques - 60 cas) pour quelques cas de risque microbiologique et 1 risque d'étouffement.
  - 58% des notifications concernent de produits venus de Chine, ce qui reflète leur pénétration sur le marché
- Question: L'augmentation constante des notifications correspond-elle à une augmentation de la sécurité?

# Le nouveau cadre législatif (NCL)

- En 2008, l'UE a adopté 3 mesures applicables aux produits dont deux qui nous concernent aujourd'hui:
  - Le règlement relatif à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits soumis à réglementation harmonisée (règlement 765/2008):
    - En vigueur depuis le 1er janvier 2010
    - Inclut des nouveaux droits et obligations pour les autorités
    - Vise non seulement la protection du consommateur, mais aussi des travailleurs et de l'environnement
  - La décision relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits (décision 768/2008)
    - Adressée au législateur communautaire
    - Spécifie les obligations des fabricants, importateurs, distributeurs
    - Mise en œuvre dans le nouveau règlement cosmétique

# Superposition DSGP / NCL

Produits	Produits destinés à la consommation	Produits non destinés à la consommation
Soumis aux règles harmonisées de l'UE	Règlement NCL + DSGP + Règles spécifiques harmonisées de l'UE (incl. produits cosmétiques)	Règlement NCL + Règles spécifiques harmonisées de l'UE
Pas soumis aux règles harmonisées de l'UE	DSGP	Pas de règles communautaires horizontales relatives à la surveillance du marché

- Cadre juridique extrêmement confus (voir doc. de travail de la Commission)
- Beaucoup d'entreprises ignorent l'existence du Règlement NCL
- Beaucoup d'entreprises ignorent les règles applicables à leurs produits

# Produits Cosmétiques: Situation Actuelle

## Obligations des Producteurs

Obligations	Règle(s) applicable(s)
Obligation générale de sécurité	Application des critères de sécurité de la Directive 76/768 pour déterminer quand un produit est «sûr» Application de la GPSD pour les risques non-couverts par la Directive 76/768, par ex les risques mécaniques
Information du consommateur	Application de la Directive 76/768 pour l'information du consommateur sur le risques de produits (Art 2 et 6) Application de la GPSD pour les mesures d'après commercialisation d'un produit, par ex. essais par sondage, examen des réclamations (Art 5)
Notification des autorités de produits à risque	Information immédiate des autorités compétentes au sujet des produits dangereux et des actions de prévention des risques engagées (GPSD, Art 5.3)
Collaboration avec les autorités	Collaboration avec les autorités à leur requête en vue de coordonner la prise d'action (GPSD, Art 5)

# Droits et Obligations des Autorités Publiques

Obligation	Règle(s) applicable(s)
<b>Pouvoirs des autorités compétentes</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Recueillir des informations (Directive 76/768 Art 7)</li><li>• Organiser, ordonner ou coordonner le rappel des produits avec les producteurs et distributeurs, ainsi que leur destruction (GPSD, Art 8)</li><li>• Ordonner des mesures similaires justifiées par la protection de l'environnement ou de la sécurité sur le lieu de travail (plus large que la seule protection du consommateur) en cas de risque grave (Règlement NLF, Art 20)</li><li>• Mesure de sauvegarde pour les produits conformes, notification à la Commission (Directive 76/768, Art 12)</li></ul>
<b>Surveillance des marchés</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Programmes de surveillance, suivi et actualisation des connaissances techniques et scientifiques (GPSD, Art 9)</li><li>• Autres mesures de surveillance (Règlement NLF, Art 19)</li></ul>
<b>Echanges d'information et RAPEX</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Notification à la Commission des mesures restreignant la mise sur le marché (retrait/rappel) de produits (GPSD, Art 11)</li><li>• Notification par le système RAPEX en cas de risque sérieux dépassant les contours du territoire national (GPSD, Art 12)</li></ul>

# Produits Cosmétiques: Les Dispositions du Nouveau Règlement

- Comme la Directive 76/768: Intègre les critères définissant la sécurité des produits cosmétiques (Art 3)
- En +: Spécifie les obligations des opérateurs (personnes responsables, distributeurs) en cas de produits non conforme et/ou présentant un risque de santé publique, (et/ou de sérieux effets indésirables) (Art 5-6-23)
- Etablit les droits et obligations des Etats Membres en terme de:
  - Surveillance des marchés (Art 22)
  - Information sur les substances (Art 24)
  - Non conformité par la personne responsable et distributeurs (Art 25-26)
  - Mesures de sauvegarde (Art 27)

# Obligation de sécurité (Art 3)

- En ligne avec la définition de la GPSD et avec l'ancienne Directive
- S'impose aux personnes responsables (Art 5.1): fabricants, importateurs, distributeurs sous leur nom
- Obligation de s'assurer que les produits sont « sûrs »
- Critères: En tenant compte...
  - des conditions d'utilisation normale et raisonnablement prédictible
  - de la présentation du produit
  - de l'étiquetage
  - des instructions d'utilisation et d'élimination
  - d'autre indications
- Insuffisance des avertissements

# Obligations des Opérateurs liés à la Sécurité

Produits	Personnes responsables	Distributeurs
... <u>non-conformes</u> au Règlement	Produits <u>mis sur le marché</u> : Immédiatement prendre les mesures correctrices nécessaire pour mettre le produit en conformité, le retirer ou le rappeler du marché, comme approprié	Ne plus distribuer les produits jusqu'à ce qu'ils soient en conformité. Si déjà <u>mis sur le marché</u> par eux, s'assurer que les mesures appropriées (mise en conformité, rappels) ont été prises
... présentant un <u>risque</u> pour la santé publique	Produits <u>mis sur le marché</u> : Immédiatement informer les autorités des Etats Membres (de vente et dossier produit) en donnant le détail de la <i>non-conformité</i> et des mesures correctrice prises	Produits <u>mis sur le marché</u> : Immédiatement informer la personne responsable <u>et</u> les autorités des Etats Membres (de vente) en donnant les détails de la <i>non-conformité</i> et des mesures prises
	Coopérer avec les autorités à	leur demande

# Obligations des Opérateurs: Analyse

- Différentes obligations selon:
  - L'opérateur (personne responsable ou distributeur)
  - Que le produit est non conforme et/ou présente un risque pour la santé (et/ou cause de sérieux effets indésirables)
  - Que le produit est déjà mis sur le marché ou pas
- Obligations inspirées de la Décision 768/2008
- Ces dispositions ne sont pas sans poser problème:
  - Confusion conformité/risque
  - Rôle de vérification et notification des distributeurs
  - Rôle des fournisseurs de matières premières?  
Le Règlement ne s'applique qu'aux produits cosmétiques

# Droits et Obligations des Autorités

- Surveillance des marchés (Art 22)
- Demande d'information sur produits contenant substances à risque (Art 24)
- Exiger que la personne compétente prenne des mesures nécessaires, proportionnées, en cas de non-conformité (Art 25)
- Si risque grave non limité au territoire national: information de la Commission et autres Etats Membres (Art 25.4)
- Si nécessaire, interdire ou restreindre la mise sur le marché/ordonner le retrait ou rappel du marché (Art 25.5)
- Dans ces deux derniers cas, utilisation du système RAPEX de la DGSP
- Obligations résiduelles de la DGSP/NLF? A étudier dans le détail.

# Droits des Opérateurs

- Droit à la protection de la confidentialité des informations communiquées sauf ce qui est nécessaire pour protéger les consommateurs (Règlement NLF, Art 19)
- Droit d'être entendus avant une décision nationale restrictive, ou a posteriori en cas d'urgence avec révision de la décision (DGSP Art 18/Règlement NLF Art 21)
- Obligation des autorités de prendre des mesures proportionnées, de motiver leurs décisions, et d'informer les opérateurs de voies de recours (Idem)
- Par contre, pas de droit d'être entendu, ni de procédure contradictoire avant la publication de mesures dans RAPEX
- Pas de droit de faire effacer les mesures du RAPEX lorsqu'elles ont porté leur effets

# Révision de la DSGP: Objectifs

- Durant l'été 2010, la Commission a lancé une consultation sur la révision de la DSGP
- Objectifs principaux de la révision:
  - Normalisation: Trop lente. Mandat général confié au CEN.
  - Évaluations divergentes de la sécurité: La Commission en arbitre?
  - Simplification des procédures en cas de mesures d'urgence.
  - Cadre pour la surveillance du marché: Meilleure coordination des activités nationales et harmonisation des critères RAPEX
  - Mise en conformité avec le Règlement et la Décision NLF: Suppression des différences entre les régimes applicables aux produits harmonisés et non-harmonisés.
  - Nouvelles règles pour garantir la traçabilité de tous les produits
  - Nouvelles règles pour contrôler la sécurité des produits vendus par Internet

# Révision de la DSGP: Consultation

- 2010: consultation en ligne des acteurs du secteur
- Décembre 2010: réunion des acteurs dans le cadre de la Semaine internationale de la sécurité des produits
- Rapport du PE du 24 février 2011 prône e.g. un règlement unique et simplifié, un unique système de surveillance du marché pour tous les produits couvrant la GPSD et le Règlement
- Printemps 2011: dialogue avec divers acteurs concernant e.g.:
  - L'impact économique des obligations relatives à la sécurité des produits sur les opérateurs économiques, y compris la traçabilité
  - La normalisation
  - La structure juridique de la réforme
- Proposition législative de la Commission attendue pour 2012
- Différentes approches soutenues par DG Sanco et DG Entreprise

# Le Futur Cadre Législatif

- Le cadre juridique actuel est particulièrement confus
- Plusieurs options considérées pour l'architecture réglementaire future
- La Commission semble en faveur de 3 instruments juridiques:
  - Texte unique sur la surveillance du marché (p.ex. RAPEX)
  - DSGP révisée (définitions, rôles des acteurs, traçabilité et normalisation) pour les produits non harmonisés
  - Règlement 765 révisé pour les produits harmonisés
- Débat intra-Commission sur les dispositions concernant la notification des produits présentant un risque et les clauses de sauvegarde dans le cadre de la législation harmonisée

# Quels sont les Enjeux de cette Réforme?

- Clarification du cadre réglementaire (?)
- Révision possible de toutes les règles applicables (par ex notification, surveillance des marchés)
- Règles applicables aux obligations des opérateurs concernant la sécurité des produits vendus par internet
- Occasion de corriger les faiblesses de la DSGP et/ou du règlement NCL et/ou du système RAPEX
- Occasion de faire valoir de nouvelles idées, p.ex. notification de rappels paneuropéen directement à la Commission européenne
- Remise en question de l'approche verticale initiée par la DG entreprise? Et donc du Règlement cosmétique?

Merci pour votre attention!

