

Rencontres réglementaires Cosmed : que retenir ?

Cosmed Regulatory Meetings: key points

L'édition 2015 des Rencontres Réglementaires de Cosmed a permis à un public toujours plus nombreux une mise à jour législative et un échange interactif autour de sujets « brûlants ». Découvrez ci-dessous une sélection de quelques questions/réponses soumises pour chaque thématique abordée.



The 2015 edition of the Cosmed Regulatory Meetings provided an opportunity for an ever-growing audience to familiarise themselves with the latest legislative developments and get involved in an interactive exchange on the 'hot' topics of the day. Here we outline a selection of some of the questions and answers put forward for each of the topics covered.

Conservateurs en ligne de mire, substances CMR et perturbateurs endocriniens
Preservatives in the spotlight, CMR substances and endocrine disruptors

Aline Weber, responsable affaires réglementaires (Cosmed). / *Head of Regulatory Affairs (Cosmed).*

- ▶ **Dernièrement, le SCCS a donné une opinion défavorable à l'utilisation du MBBT en application sprayable. Quelle est la définition des termes sprayable, aérosol, propulseur, ... ?**
The SCCS recently issued an unfavourable opinion on the use of MBBT in sprayable applications. What are the definitions of the terms sprayable, aerosol, propellant, etc.?

L'avis donné par le SCCS n°1534/14 du 16 décembre 2014, sur la clarification des termes « d'application sprayable » dans le contexte de certains ingrédients (noir carbone, oxyde de titane et oxyde de zinc), sera a priori généralisé pour tout nouvel ingrédient nano (sauf mise à jour) et donc pour le 2,2'-methylene-bis-[6(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol] (MBBT).
Opinion n°1534/14 issued by the SCCS on 16 December 2014, regarding the clarification of the term "sprayable application" in the context of certain ingredients (carbon black, titanium oxide and zinc oxide), will a priori be extended to all new nano ingredients (with the exception of updates) and therefore to 2,2'-methylene-bis-[6(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol] (MBBT).

Sous-traitants : les obligations de conseils vis-à-vis des donneurs d'ordre
Contract-manufacturers: consultancy obligations towards ordering parties

Sylvie Gallage-Alwis, avocat à la Cour (Hogan Lovells LLP) / *Solicitor in England & Wales (Hogan Lovells LLP)*

- ▶ **Qui est la Personne Responsable au regard des réglementations autres que le Règlement 1223/2009 (Reach, CLP, ...)?**
Who is the Responsible Person with regards to regulations other than Regulation 1223/2009 (Reach, CLP, etc.)?

Le statut de Personne Responsable est limité au Règlement cosmétique qui le définit précisément. Cependant, la Personne Responsable ne doit pas uniquement s'assurer du respect du Règlement 1223/2009. Elle doit s'assurer que le produit cosmétique mis sur le marché est, de façon globale, sans danger pour le consommateur. Si cela implique le respect de réglementations autres que le Règlement 1223/2009, la Personne Responsable devra s'assurer du respect desdites réglementations.
The status of the Responsible Person is limited to the Cosmetics Regulation, which defines it in specific terms. However, the Responsible Person is not only responsible for ensuring that Regulation 1223/2009 is adhered to, but also for ensuring that the cosmetic product brought to the

market generally represents no danger to the consumer. If this requires regulations other than Regulation 1223/2009 to be observed, the Responsible Person must ensure that said regulations are adhered to. The Responsible Person must therefore ensure that any raw materials intended for cosmetic use are registered within the framework of the Reach regulation.

L'application concrète du Protocole de Nagoya pour les Industriels de la cosmétique
The practical application of the Nagoya Protocol for cosmetics manufacturers

Anne-Laure Wittmann, Chargée de mission « Instruments économiques et biodiversité » (Ministère de l'Écologie, du Développement Durable et de l'Énergie). / *Economic Instruments and Biodiversity Policy Officer (Ministry of Ecology, Sustainable Development and Energy).*

- ▶ **Quelle est la démarche à suivre dans le cas d'une ressource génétique qui se trouve dans plusieurs pays ?**
What steps should be taken in the case of a genetic resource being found in various countries?

Les pays qui ont ratifié le protocole de Nagoya réglementent l'accès aux ressources génétiques via un dispositif qui offre une meilleure sécurité juridique pour chaque partie prenante.
Within this framework, it is important to differentiate the countries that do not provide for the regulation of Access and Benefit Sharing (ABS) (c'est-à-dire qui n'exigent ni consentement préalable en connaissance de cause, ni partage des avantages), pour ces pays-là, il n'y a rien à demander ; des pays qui réglementent l'ABS et pour lesquels, il faut prendre contact avec leurs points focaux ABS dont les coordonnées figurent sur le site de la Convention sur la Diversité Biologique

(CDB). L'article 11 du protocole de Nagoya prévoit que dans ce type de situation, les États partie prenante au protocole « s'efforcent de coopérer ».
Those countries that have ratified the Nagoya Protocol regulate access to genetic resources by means of a system that offers greater legal security for all stakeholders. In this respect, it is important to clearly distinguish between countries that do not plan to regulate access to and the sharing of benefits (ABS) (that is those that require neither prior informed consent nor benefits to be shared), of which nothing is asked, and countries that do regulate ABS and for which it is necessary to contact their ABS focal points, the contact details of which can be found on the Convention on Biological Diversity (CBD) website. Article 11 of the Nagoya Protocol provides that in this type of situation, States party to the protocol should "endeavour to cooperate".

- ▶ **Qu'en est-il pour une entreprise française qui souhaiterait acclimater en France une plante cultivée à l'étranger ?**
What does this mean for a French company looking to acclimatise a plant cultivated abroad to living in France?

Si la plante est importée à des fins de recherche en France, il faut se poser la question de la conformité au protocole de Nagoya.
If the plant is imported to France for research purposes, the question of its compliance with the Nagoya Protocol must be raised. If the plant originates from a country other than France, it is important to determine the ABS legislation that applies in the country in question. In the case of a cultivated plant, it is important, first and foremost, to check whether it is one of those listed in Appendix I of the International Treaty on Phytogenetic Resources for Food and Agriculture (ITPGRFA) under the aegis of the Fao (Food and Agriculture Organization). In such a case, it is important to comply with the ITPGRFA and in particular to sign a Standard Material Transfer Agreement (SMTA). In the case of a cultivated plant that is not listed in Appendix I of the TIRPAA, or a wild species, it is important to contact the focal point of the country that has signed the Nagoya Protocol in which the plant in question is found. Furthermore, merely acclimating a wild plant does not automatically make it a "cultivated species" in the sense of the definition provided by the CBD.

S'il s'agit d'une plante cultivée qui ne se trouve pas à l'annexe I du TIRPAA, ou d'une espèce sauvage, il convient de prendre contact avec le point focal du pays signataire du protocole de Nagoya dans lequel se trouve cette plante.
Par ailleurs, la simple acclimatation d'une plante sauvage n'en fait pas automatiquement une « espèce cultivée » au sens de la définition donnée par la CDB.

If the plant is imported to France for research purposes, the question of its compliance with the Nagoya Protocol must be raised. If the plant originates from a country other than France, it is important to determine the ABS legislation that applies in the country in question. In the case of a cultivated plant, it is important, first and foremost, to check whether it is one of those listed in Appendix I of the International Treaty on Phytogenetic Resources for Food and Agriculture (ITPGRFA) under the aegis of the Fao (Food and Agriculture Organization). In such a case, it is important to comply with the ITPGRFA and in particular to sign a Standard Material Transfer Agreement (SMTA). In the case of a cultivated plant that is not listed in Appendix I of the TIRPAA, or a wild species, it is important to contact the focal point of the country that has signed the Nagoya Protocol in which the plant in question is found. Furthermore, merely acclimating a wild plant does not automatically make it a "cultivated species" in the sense of the definition provided by the CBD.

- ▶ **Dans Nagoya, qui est responsable ? La marque ou le fournisseur ?**
Who is responsible in terms of Nagoya - the brand or the supplier?

Au titre du règlement (UE) 511/2014, les utilisateurs sur le territoire de l'UE seront soumis, à compter du 12 octobre 2015 à l'obligation de « due diligence », c'est-à-dire, de rechercher, de conserver et de transférer aux utilisateurs successifs les

informations relatives à leur conformité au protocole de Nagoya. Les 28 États membres seront susceptibles de mener des contrôles. L'acteur présent sur le territoire de l'UE a donc tout intérêt à s'assurer que les démarches ont bien été faites par ses fournisseurs.

In the framework of Regulation (EU) 511/2014, users within the EU will be bound by an obligation of "due diligence" as of 12 October 2015, meaning that they will be required to seek, preserve and transfer to future users any information regarding their compliance with the Nagoya Protocol. The 28 Member States will be liable for performing the appropriate checks. Players within the EU would be wise to ensure that their suppliers have indeed taken the appropriate measures.

État des lieux du Règlement (CE) n°1223/2009 et perspectives d'évolution Update on Regulation (EC) n°1223/2009 and development prospects

Giulia Ciarlo, Policy Officer, DG GROW (Commission Européenne / European Commission)

► **La Commission Européenne travaille-t-elle à une harmonisation réglementaire avec l'ASEAN, le Mercosur... ?**

Is the European Commission working on standardising regulations with the ASEAN, Mercosur, etc.?

Des réunions ont lieu, et les annexes de la directive ASEAN sur les substances sont alignées sur le règlement cosmétique.

Il existe des échanges réguliers dans le cadre de l'ICCR (*International Cooperation on Cosmetics Regulation*) entre l'Union européenne, les États-Unis, le Canada, le Brésil et le Japon. La Chine est pour le moment observatrice.

Meetings are taking place and the appendices to the ASEAN directive on substances are being brought into line with the Cosmetics Regulation.

Regular exchange takes place within the framework of the ICCR (International Cooperation on Cosmetics Regulation) between the United States, Canada, Brazil and Japan. China is merely an observer for the time being.

► **Concernant le catalogue des nanomatériaux, est-ce que les incohérences, comme la présence de l'eau ou de l'alcool dans le catalogue seront retirées ?
With regards to the catalogue of nanomaterials, will inconsistencies such as the presence of water or alcohol in the catalogue be eliminated?**

Si les notifications via le CPNP ne sont pas corrigées par les Personnes Responsables, aucune déclaration ne sera supprimée. Ce n'est pas de la responsabilité de la Commission Européenne de corriger les déclarations.

Par ailleurs, la notion de seuil de 50 % de particules nano dans la substance sera conservée. La Commission suit les travaux de la DG Environnement sur la révision de la recommandation de la Commission 2011/696/EU. Ils évaluent la pertinence de ce seuil de 50 %.

If notifications via the CPNP are not corrected by Responsible Persons, no declaration will be withdrawn. The European Commission is not responsible for correcting declarations. Furthermore, the idea of a threshold of 50% nanoparticles within the substance will be maintained. The Commission is monitoring the work of the DG Environment with regards to reviewing the Commission's recommendation 2011/696/EU, which is assessing the relevance of this 50% threshold.

**Les spécificités nationales des pays de l'Union Européenne, peuvent impliquer des changements lors de la libre circulation : cas des évaluateurs de la sécurité
The national specificities of the countries in the European Union may involve changes with regards to free circulation: the case of the safety assessor**

Saleha Chakouri, chargée des affaires réglementaires (Cosmed). / Regulatory Affairs Manager (Cosmed).

► **Les diplômes reconnus pour être évaluateur de la sécurité peuvent être différents selon les États ; qu'en est-il des rapports signés par un évaluateur ayant**

**un diplôme reconnu en Angleterre mais pas en France ?
The recognised qualification requirements for becoming a safety assessor can vary from one State to another; what is the situation with regards to reports produced by an assessor with a qualification that is recognised in England but not in France?**

Réponse de Sylvie Gallage-Alwis : La publication en mars 2015 de l'arrêté relatif à la qualification professionnelle des évaluateurs de la sécurité des produits cosmétiques a mis en évidence une spécificité pouvant entraîner des complications pour les industriels. Les termes de l'arrêté laissent la porte ouverte à une non-validité en France des rapports établis par des évaluateurs de la sécurité qui n'ont pas un des diplômes reconnus par le Code de la Santé publique. Cependant, en vertu du principe de reconnaissance mutuelle et de liberté de circulation des marchandises, si un rapport est établi en dehors de France par une personne dont les qualifications sont reconnues par l'État où cette personne exerce, la France devrait reconnaître la validité dudit rapport. Ceci est d'autant plus vrai qu'un arrêté a une valeur inférieure à une loi et notamment à un Règlement européen.

Answer by Sylvie Gallage-Alwis: The publication of the decree on the professional qualifications of cosmetic product safety assessors in March 2015 highlighted a specific characteristic that might lead to complications for manufacturers. The terms of the decree leave the door open for reports produced by safety assessors who do not hold one of the qualifications recognised by the French Code of Public Health to be deemed invalid in France. In accordance with the principles of mutual recognition and of the free circulation of goods, however, if a report is produced outside of France by someone whose qualifications are recognised by the State in which this person practices, France should acknowledge the validity of said report. This is particularly true since a decree is inferior in value to a law and particularly to a European Regulation. ■