

## **Article 2** **Définitions**

Aux fins du présent règlement, on entend par :

- **Produit cosmétique** : toute substance ou tout mélange destiné à être mis en contact avec les parties superficielles du corps humain (épiderme, systèmes pileux et capillaire, ongles, lèvres et 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,
- **Substance** : un élément chimique et ses composés à l'état naturel ou obtenus par un processus de fabrication, y compris tout additif nécessaire pour en préserver la stabilité et toute impureté résultant du processus mis en oeuvre, mais à l'exclusion de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ou modifier sa composition\*,
- **Mélange** : un mélange ou une solution, composé de deux substances ou plus\*,
- **Fabricant** : toute personne physique ou morale qui fabrique ou fait concevoir ou fabriquer un produit cosmétique, et commercialise ce produit sous son nom ou sa marque,
- **Distributeur** : toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un produit cosmétique à disposition sur le marché communautaire,
- **Utilisateur final** : un consommateur ou un professionnel qui utilise le produit cosmétique,
- **Mise à disposition sur le marché** : toute fourniture d'un produit cosmétique destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché communautaire dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit,
- **Mise sur le marché** : la première mise à disposition d'un produit cosmétique sur le marché communautaire,
- **Importateur** : toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui met sur le marché communautaire un produit cosmétique provenant d'un pays tiers,
- **Norme harmonisée** : une norme adoptée par l'un des organismes européens de normalisation énumérés à l'annexe I de 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 sur la base d'une demande formulée par la Commission conformément à l'article 6 de ladite directive (JO L 204 du 21.7.1998, p. 37).
- **Nanomatériau** : un matériau insoluble ou bio-persistant, fabriqué intentionnellement et se caractérisant par une ou plusieurs dimensions externes, ou une structure interne, sur une échelle de 1 à 100 nm\*\*,

- **Agents conservateurs** : les substances qui sont exclusivement ou principalement destinées à empêcher le développement de micro-organismes dans le produit cosmétique,

- **Colorants** : les substances qui sont exclusivement ou principalement destinées à colorer le produit cosmétique, l'ensemble du corps ou certaines parties de celui-ci, par absorption ou réflexion de la lumière visible, les précurseurs de colorants capillaires d'oxydation sont également considérés comme des colorants,

- **Filtres ultraviolets** : les substances qui sont exclusivement ou principalement destinées à protéger la peau de certains rayonnements ultraviolets en absorbant, réfléchissant ou dispersant ces rayonnements,

- **Effet indésirable** : une réaction nocive pour la santé humaine imputable à l'utilisation normale ou raisonnablement prévisible d'un produit cosmétique,

- **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,

- **Retrait** : toute mesure visant à empêcher la mise à disposition sur le marché d'un produit cosmétique dans la chaîne d'approvisionnement,

- **Rappel** : toute mesure visant à obtenir le retour d'un produit cosmétique qui a déjà été mis à la disposition de l'utilisateur final,

- **Formulation-cadre** : une formulation qui mentionne la catégorie ou la fonction des ingrédients et leur concentration maximale dans le produit cosmétique, ou qui donne des informations quantitatives et qualitatives pertinentes lorsqu'un produit cosmétique n'est pas couvert, en partie ou en totalité, par une telle formulation. La Commission fournit des indications permettant l'établissement de la formulation-cadre et les adapte régulièrement au progrès technique et scientifique.

\* Une substance ou un mélange destiné à être ingéré, inhalé, injecté ou implanté dans le corps humain n'est pas considéré comme un produit cosmétique.

\*\* Eu égard aux diverses définitions des nanomatériaux publiées par différents organismes, et compte tenu des développements techniques et scientifiques constants dans le domaine des nanotechnologies, la Commission ajuste et adapte le paragraphe 1, point correspondant, au progrès technique et scientifique ainsi qu'aux définitions adoptées en conséquence au niveau international. 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.