

## **Actualités réglementaires juin 2017**

### *La marque de l'UE*

Publication au Journal officiel de l'UE d'un règlement 2017/1001 codifiant les dispositions applicables à la marque communautaire dans un souci de clarté et de rationalité.

(Source : JOUE L154/2017)

### **Harmonisation des essais cliniques sur les médicaments**

Un règlement de mai 2014 entrera en applicable en 2018. Il a pour vocation principale d'harmoniser les procédures afin de permettre aux promoteurs d'essais cliniques souhaitant lancer des études dans plusieurs Etats de ne pas être confrontés à des divergences d'interprétation et des éléments intrinsèquement nationaux.

Toutes les demandes d'autorisation de lancement d'un essai clinique portant sur un médicament devront passer par un portail unique créé par l'Agence européenne des médicaments. Un Etat aura 10 jours pour l'étudier et 45 jours pour remettre un rapport d'évaluation. En cas de non-réponse, les essais seront réputés autorisés.

(Source : règlement 536/2014 – JOUE L158/2014)

### **Suisse – réglementation applicable aux cosmétiques**

Depuis le 1<sup>er</sup> mai 2017, la Suisse a harmonisé la réglementation applicable aux produits cosmétiques avec celle de l'UE. Ainsi la loi sur les denrées alimentaires et les objets usuels impose aux industriels souhaitant mettre des cosmétiques sur ce marché de

- Respecter les listes de substances réglementées et les définitions du règlement 1223/2009
- Abandonner les tests sur les animaux qui sont dorénavant interdits
- Désigner une personne responsable en Suisse.

Un délai d'un an est prévu pour la désignation de la personne responsable et l'abandon des tests sur animaux.

(Source : ordonnance du 16/12/2016)

### **DEEE professionnels : 3 éco-organismes agréés**

Ecologic obtient l'agrément pour 7 catégories : petits et gros appareils ménagers, équipements informatiques et de télécommunications, matériel grand public, outils électriques et électroniques, jouets, équipements de loisir et de sport, distributeurs automatiques ;

Eco-Systèmes est agréé pour les petits et gros appareils ménagers, les instruments de surveillance et de contrôle, les distributeurs automatiques ;

Recylum est agréé pour le matériel d'éclairage (sauf appareils d'éclairage domestique et ampoules à filament), outils électriques et électroniques, dispositifs médicaux, instruments de surveillance et contrôle.

A partir du 15 août 2018, 3 nouvelles catégories d'agrément s'ajouteront : appareillage d'installation pour le réseau d'énergie électrique basse tension et le réseau de communication, les équipements de production de stockage et de conversion d'énergie.

### ***Réglementation relative au mercure***

Publication au JOUE L.137 du règlement (UE) 2017/852 Ce nouveau règlement, qui abroge le règlement (CE) 1102/2008, aligne le droit de l'UE sur les dispositions de la Convention de Minamata sur le mercure (du 10 octobre 2013). Ainsi, le nouveau règlement vise à combler les lacunes dans la législation de l'UE. Il fixe les mesures et conditions applicables à l'utilisation, au stockage et au commerce du mercure, des composés du mercure et des mélanges à base de mercure, et à la fabrication, à l'utilisation et au commerce des produits contenant du mercure ajouté ainsi qu'à la gestion des déchets de mercure afin de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement contre les émissions et rejets anthropiques de mercure et de composés du mercure.

(Source : JOUE L137/2017)