

Réglementation des produits cosmétiques

édito

Contrairement aux médicaments, les produits cosmétiques ne sont pas soumis à une autorisation de mise sur le marché. Il ne faut pas non plus les confondre avec les dispositifs médicaux qui nécessitent un marquage CE. Cependant, il s'agit de produits de consommation courante bien définis et qui font l'objet de nombreux tests par leur fabricant avant leur commercialisation. Une fois sur le marché, ils sont soumis à une surveillance stricte par les Autorités. Ainsi, le fabricant du produit cosmétique ou son représentant légal doit assumer la responsabilité de la sécurité de son produit en respectant diverses dispositions réglementaires. Une rubrique dédiée aux produits cosmétiques peut être consultée sur le site de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS).

Nous sommes parfois confrontés à la réglementation des produits cosmétiques lors de nos activités en Affaires Réglementaires. C'est pourquoi il nous a paru utile de vous proposer une synthèse simple de cette réglementation dans cette Lettre de MediBridge n° 24.

Comme toujours, ce document doit être considéré comme une publication d'auteurs et dans tous les cas, il convient de se référer aux textes et guides officiellement publiés.

Saholy RAKOTOMANGA
Directeur des Affaires Pharmaceutiques

Introduction

Depuis plus de 30 ans, les produits cosmétiques en Europe sont encadrés par une réglementation stricte issue d'une directive communautaire transposée en France dans le Code de la Santé Publique (CSP). Ainsi, les ingrédients pouvant être utilisés dans ces produits, leurs règles d'étiquetage, leur évaluation, etc. sont inscrits dans un cadre juridique bien précis ayant pour objectif la sécurité des consommateurs. En effet, la très large utilisation des produits cosmétiques et la grande diversité des consommateurs justifient la rigueur nécessaire à leur mise sur le marché et à leur surveillance, notamment afin de prévenir tout effet indésirable.

Cette directive européenne a été amendée plus de 50 fois et a fait l'objet de plusieurs actes de transposition nationale. En 2008, la Commission européenne a proposé de simplifier la législation européenne sur les produits cosmétiques par une refonte des textes se traduisant par un seul et unique Règlement européen applicable dans toute l'Union Européenne. La parution de ce Règlement est attendue cette année.

Définition

Article L5131-1 du CSP

«On entend par produit cosmétique toute substance ou préparation destinée à être mise en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain, notamment l'épiderme, les systèmes pileux et capillaire, les ongles, les lèvres et les 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».

L'arrêté du 30 juin 2000 fixe la liste des catégories des produits cosmétiques (crèmes, émulsions, lotions...).

Ne sont pas des produits cosmétiques :

- les solutions de lavage oculaire, auriculaire, nasal qui sont des dispositifs médicaux ;
- les lubrifiants qui sont, soit des médicaments, soit des dispositifs médicaux ;
- les compléments alimentaires à visée esthétique qui sont des produits alimentaires ;
- les produits de tatouages qui sont des produits de consommation courante.



Réglementation

La réglementation des cosmétiques découle de la directive européenne 76/768/CE du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux produits cosmétiques, plusieurs fois amendée et transposée en droit français dans le CSP.

La réglementation est décrite dans les articles suivants du CSP :

1. Déclaration des établissements
 - Déclaration (Article R5131-1)
 - Contenu du dossier (Article R5131-2)
2. Composition des produits cosmétiques (Article R5131-3)
3. Etiquetage des produits cosmétiques
 - Dispositions communes (Articles R5131-4 à R5131-6)
 - Dérogation pour raison de confidentialité commerciale (Articles R5131-7 à R5131-12)
4. Information du public (Articles R5131-13 à R5131-14)
5. Dispositions pénales R5431-1 à R5431-4

La partie législative est contenue dans les articles suivants : L5131-1 à 11, L5431-1 à 4 et L5514-5.

Une synthèse de la législation et de la réglementation en France des produits cosmétiques peut être consultée dans une brochure intitulée «Produits cosmétiques» sous la référence n° 1544, disponible auprès de la Direction des Journaux Officiels.

Composition

La composition des produits cosmétiques est réglementée par la directive européenne 76/768/CEE qui prévoit dans ses annexes les listes suivantes :

Annexe II : liste des substances qui ne peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques	Substances interdites (plus de 1000)
Annexe III : liste des substances qui ne peuvent être utilisées dans les produits cosmétiques en dehors des conditions et restrictions fixées par cette liste	Concentration maximale autorisée pour certaines substances OU Restrictions des zones cutanées pour l'application du produit OU Restrictions voire interdiction pour les enfants de moins de 3 ans OU Limitations quant au mode d'utilisation OU Substances des parfums à risque allergique
Annexe IV : liste des colorants, Annexe VI : liste des agents conservateurs, Annexe VII : liste des filtres ultraviolets, que peuvent contenir les produits cosmétiques	Listes positives : Colorants, conservateurs et filtres UV

Ces listes sont publiées en France dans le Journal Officiel sous la forme d'arrêté et régulièrement mises à jour pour tenir compte des avancées scientifiques.

Mise sur le marché du produit cosmétique

La mise sur le marché d'un produit cosmétique nécessite au préalable la soumission de deux déclarations et la mise à disposition d'un dossier cosmétique.

➔ Déclaration de la formule qualitative et quantitative du produit cosmétique auprès des centres antipoison

➔ Déclaration d'établissement - Personne qualifiée responsable (Articles R5131-1 et L5131-2 du CSP)

L'ouverture de l'établissement qui assure la fabrication, le conditionnement ou l'importation du produit cosmétique doit être déclarée auprès de l'AFSSAPS (modèle de déclaration disponible sur le site). La nature exacte de l'activité envisagée et les catégories de produits concernés doivent être indiquées. Toute modification donne lieu à une nouvelle déclaration.

Une ou plusieurs personnes qualifiées responsables de la fabrication, du conditionnement, de l'importation, des contrôles qualité, de l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine, de la détention et de la surveillance des stocks de matières premières et de produits finis, doivent être désignées. Celles-ci doivent posséder la qualification professionnelle requise par l'arrêté du 25 août 1999.

Cependant, d'après l'article L5131-3, la déclaration d'ouverture n'est pas requise pour les établissements qui importent des produits cosmétiques en provenance exclusivement d'Etats membres de la Communauté Européenne (CE) ou parties à l'accord sur l'Espace Economique Européen (EEE).

➔ Mise à disposition du dossier cosmétique

Conformément à l'article L5131-6 du CSP, un dossier doit être tenu à la disposition des autorités de contrôle, à l'adresse indiquée sur le produit et être en permanence actualisé (chacun des éléments cités ci-dessous doit être daté, ainsi que toute modification de ces informations).

Le dossier cosmétique comprend les éléments suivants (article R5131-2) :

- la formule qualitative et quantitative du produit (fournir pour les parfums : nom, numéro de code fournisseur),
- les spécifications physico-chimiques et microbiologiques des matières premières et du produit cosmétique,
- la description des conditions de fabrication et de contrôle (méthodes à fournir) conformes aux bonnes pratiques de fabrication prévues à l'article L5131-5, notamment en ce qui concerne la durée de conservation du produit et la méthode correspondante (pour les produits dont la durée de conservation excède 30 mois, une durée d'utilisation optimale après ouverture est à établir),
- l'évaluation de la sécurité du produit pour la santé humaine prenant en considération le profil toxicologique des ingrédients utilisés, leur niveau d'exposition, la population concernée, la durée de conservation et les effets indésirables identifiés,
- le nom, l'adresse et la qualification professionnelle des personnes qualifiées responsables de l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine ,
- les preuves de l'effet revendiqué si justifié,
- les données existantes en matières d'effets indésirables résultants de l'utilisation du produit (cosmétovigilance),
- le justificatif de la déclaration de la formule aux centres antipoison de Paris, Lyon et Marseille,
- les données relatives aux expérimentations animales (réalisées par le fabricant, ses agents ou fournisseurs).

Suppression des études chez l'animal

Le 7^e amendement de la Directive cosmétique met fin à l'expérimentation des produits cosmétiques finis et de leurs ingrédients sur les animaux. Cette interdiction pour les cosmétiques finis est applicable depuis le 11 septembre 2004 et depuis mars 2009 pour les ingrédients. Cependant pour certains produits ayant des effets spécifiques sur la santé, la date limite est le 11 mars 2013.

Étiquetage

L'étiquetage des produits cosmétiques est réglementé en France par les articles L5131-4 et R5131-4 du CSP et doit indiquer :

- le nom (ou la raison sociale), ainsi que la ou les adresses du fabricant (ou du responsable de la mise sur le marché). L'adresse du site détenant le dossier est précisée (adresse soulignée, si plusieurs adresses figurent sur le conditionnement),
- le pays d'origine pour les produits fabriqués hors CE ou hors EEE,
- le contenu nominal en masse ou en volume (sauf pour un emballage contenant moins de 5 g ou 5 ml, ou échantillons gratuits et unidoses),
- la date de péremption ou «date de durabilité minimale»,

Pour les produits dont la durabilité minimale excède 30 mois, l'indication de la durée d'utilisation n'est pas obligatoire. Cependant, les mentions sont complétées par l'indication de la durée d'utilisation autorisée après ouverture ou «Période Après Ouverture» (PAO) signalée en nombre de mois par le symbole suivant (décret n°2004-1219 du 17/11/2004 + arrêté du 16/11/2004) :



ex : 12 mois après ouverture

- les conditions de conservation, si nécessaire,
- les précautions particulières d'emploi (article R5131-3) et les précautions particulières à observer pour les produits cosmétiques à usage professionnel,
- le numéro de lot de fabrication (possibilité de ne faire figurer cette mention que sur l'emballage si les dimensions réduites du produit ne permettent pas d'ajouter cette indication),
- la fonction du produit (sauf si sa présentation l'indique),
- la liste des ingrédients dans l'ordre décroissant de leur quantité précédée de la mention «Ingrédients ».

Les ingrédients représentant moins de 1% sont mentionnés sans ordre particulier après ceux de concentration supérieure à 1%.

Les compositions parfumantes et aromatiques sont résumées à «parfum» ou «arôme». Toutefois, les éventuelles substances allergènes doivent être indiquées (liste des 26 allergènes : Arrêté du 17/11/2004).

Les colorants sont indiqués en dernier et sont mentionnés dans un ordre aléatoire.

Les ingrédients doivent être déclarés sous leur dénomination commune établie par les instances compétentes de la Commission Européenne (INCI ou International Nomenclature of Cosmetic Ingredients), ou à défaut, leur dénomination chimique, CTFA (Cosmetic Toiletry And Fragrance Association), Pharmacopée Européenne, DCI de l'OMS, leurs numéros Eines, IUPAC, CAS et colour index.

S'il n'est pas possible de faire figurer la liste des ingrédients sur l'emballage, celle-ci peut être indiquée sur une notice jointe. Le consommateur est renvoyé à la liste grâce à une indication abrégée ou par le symbole suivant :



L'AFSSAPS recommande d'étiqueter les produits de protection solaire selon la note explicative basée sur les travaux français publiée par la Commission Européenne le 22 septembre 2006. Cette note incite les industriels à faire évoluer la qualité des produits sur le marché par l'introduction d'une double protection associée UVA/UVB. Ainsi leur étiquetage doit être modifié afin de simplifier la comparaison entre produits et faciliter le choix du consommateur. Les différentes recommandations sont consultables sur le site de l'AFSSAPS.

Réglementation de la recherche biomédicale

Comme pour tous les produits de santé, la recherche biomédicale sur les produits cosmétiques fait l'objet d'une réglementation. Celle-ci a été modifiée par un nouveau régime juridique opposable depuis le 27 août 2006, date d'entrée en vigueur du décret 2006-477 du 26 avril 2006, relatif aux recherches biomédicales. L'ensemble des dispositions législatives et réglementaires à suivre est disponible sur le site de l'AFSSAPS. Toutefois, ces dispositions ne s'appliquent pas aux recherches non interventionnelles. Celles-ci concernent des études menées chez des volontaires sains, à l'aide de méthodes d'investigations à risque négligeable, portant sur des produits cosmétiques dont la sécurité d'emploi est établie, appliqués dans les conditions normales d'emploi (article R1121-2 du CSP).

Bonnes pratiques de fabrication (BPF)

Actuellement, il existe des recommandations en termes de BPF : les lignes directrices de Bonnes Pratiques de Production des produits Cosmétiques ou BPPC (1995) et la norme EN ISO 22716 qui ne constitue cependant pas un référentiel opposable.

La norme ISO 22716 publiée en novembre 2007 donne des lignes directrices pour la production, le contrôle, le stockage et l'expédition des produits cosmétiques.

Ces lignes directrices couvrent les aspects liés à la qualité du produit mais, dans leur totalité, ne concernent ni les aspects liés à la sécurité du personnel travaillant dans l'usine, ni les aspects liés à la protection de l'environnement. Les aspects liés à la sécurité et à l'environnement sont des responsabilités inhérentes à la société et peuvent être régis par les réglementations et les législations locales.

Ces lignes directrices ne s'appliquent ni aux activités de recherche et développement, ni à la distribution des produits finis.

Cette norme ISO devrait être reprise comme texte officiel par la Commission Européenne et transposée en droit français.

Autorités françaises en charge des produits cosmétiques : Suivi - Inspection

En France, trois structures sont en charge du secteur des produits cosmétiques :

- les services du Ministère de la Santé (Direction Générale de la Santé ou DGS),
- les services du Ministère des Finances (Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes ou DGCCRF, et Direction Générale des Entreprises ou DGE),
- l'AFSSAPS.

Les compétences de l'AFSSAPS, en matière de produits cosmétiques, comprennent des activités de veille, d'évaluation, de vigilance, d'inspection avec des pouvoirs d'intervention sur place, de prélèvements, de consignations, d'autorisations de lieux d'essais cliniques, de contrôles en laboratoire et des activités réglementaires.

Les arrêtés interministériels de transposition des annexes de la directive 76/768/CEE sont élaborés par les services de Ministères cités, sur proposition du directeur général de l'AFSSAPS après avis d'une commission de cosmétologie créée par arrêté du 23 juin 2000.

Le contrôle des produits cosmétiques par l'AFSSAPS s'effectue en général en coordination avec la DGCCRF et les DRASS (Directions Régionales des Affaires Sanitaires et Sociales).

Renforcement des contrôles sur les produits cosmétiques destinés aux jeunes enfants.

En 2008, l'AFSSAPS met en place un groupe de travail chargé d'établir un état des lieux des stratégies mises en place par les industriels concernés, afin de répondre à l'obligation d'évaluer spécifiquement les produits destinés aux **enfants de moins de 3 ans**. De plus, l'Agence mettra particulièrement l'accent sur cet enjeu dans le cadre de son programme d'inspection de ces produits cosmétiques pour l'année 2009.

Cosmétovigilance

Article L5131-9 du CSP

La cosmétovigilance désigne l'ensemble des moyens mis en œuvre visant à surveiller les effets indésirables liés à l'utilisation des produits cosmétiques commercialisés.

Elle consiste en :

- la déclaration de tous les effets indésirables et le recueil des informations correspondantes,
- l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations,
- la réalisation d'études et de travaux concernant la sécurité d'emploi des produits cosmétiques,
- la réalisation et le suivi d'actions correctives, en cas de nécessité.

Les professionnels de santé se doivent de déclarer tout effet indésirable grave ou paraissant revêtir un caractère de gravité.

Les industriels se doivent de déclarer à la DGCCRF tout effet contraire à l'obligation de sécurité d'un produit cosmétique (article L221-1-3 du Code de la consommation). Ils tiennent à la disposition de l'AFSSAPS, pour chaque produit, l'ensemble des effets indésirables répertoriés.

L'AFSSAPS peut demander aux fabricants/importateurs la liste des produits cosmétiques renfermant une substance dont l'innocuité présenterait un doute sérieux (article L5131-10 du Code de la santé publique).

Une fiche de déclaration d'effet indésirable est disponible sur le site de l'AFSSAPS. Cette fiche est destinée aux professionnels de santé mais également à toute autre personne ayant constaté un tel effet.

Au niveau européen, un groupe de travail a été mis en place et a élaboré une résolution portant sur l'organisation d'un système de cosmétovigilance qui a été adoptée le 8 novembre 2006.

Produits frontières

Le produit cosmétique et le médicament sont réglementés par deux directives communautaires distinctes dans lesquelles leur définition est clairement établie. Cependant, il y a parfois un doute sur la législation applicable à certains produits pouvant s'apparenter à des médicaments. Ces produits sont dits «frontières» et il peut s'agir de produits cosmétiques, de compléments alimentaires ou de biocides...

La transposition de la directive n°2004/27/CE en droit français par la loi n°2007-248 en date du 26 février 2007, modifie la définition du médicament du CSP et la complète par les dispositions relatives aux produits frontières. Ainsi, il est précisé que lorsqu'un produit «est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévue au premier alinéa et à celle d'autres catégories de produits régis par le droit communautaire ou national, il est en cas de doute, considéré comme un médicament».

Au niveau de l'Europe, un document à utiliser comme base de réflexion, reprenant le classement de certains produits ayant posé problème a été publié : «Manual on the scope of application of the Cosmetics Directive 76/768/EEC (art.1(1))».

Ce document présente les différents critères qui ont permis de juger s'il s'agissait ou non d'un produit cosmétique :

- type de produit : préparation ou substance,
- site d'application,
- site où l'effet est recherché,
- but du produit,
- absence d'action pharmacologique, immunologique ou métabolique.

Quid de la création d'une troisième catégorie de produits entre le médicament et le produit cosmétique ?

Les cas de jurisprudences sont très nombreux par rapport aux produits frontières et il faut savoir qu'aujourd'hui, ce sont les tribunaux qui décident de la qualification d'un produit lorsqu'un doute existe sur l'appartenance à sa réglementation.

A titre d'exemple, l'AFSSAPS a adressé récemment un avis de retrait pour un produit antichute de cheveux commercialisé sous forme de patch et qui était vendu en tant que produit cosmétique, sans autorisation de mise sur le marché. En effet, il a été statué que le produit répondait à la définition de médicament par présentation et par fonction, de par sa présentation sous forme de patch et du mode d'action pharmacologique revendiqué.

Visa Publicité Produit dit Visa PP Spécificité française

Publicité en faveur des produits présentés comme bénéfiques pour la santé

Le visa PP est une procédure de contrôle s'exerçant avant la mise sur le marché de produits présentés comme «bénéfiques pour la santé». Conformément à l'article L5122-14 du CSP, il s'agit de produits autres que les médicaments présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale et des dérèglements physiologiques, le diagnostic ou la modification de l'état physique ou physiologique, la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques.

En pratique, il s'agit essentiellement de la publicité en faveur de certains produits cosmétiques présentés comme bénéfiques pour la santé et d'autotests de diagnostic *in vitro*.

Le Visa PP est octroyé par l'AFSSAPS sur la base d'un dossier démontrant les allégations revendiquées sur l'ensemble des supports de communication liés au produit et destinés au public.

Bien qu'il soit toujours d'actualité, le Visa PP est remis en cause par le droit communautaire dans la mesure où il peut être considéré comme en contradiction avec le principe de libre circulation de marchandise dans l'Union Européenne.

Liens utiles

France

<http://www.afssaps.fr/Produits-de-sante/Produits-cosmetiques>
<http://www.parlonscosmetiques.com/>
<http://www.febea.fr/>

Europe

http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/index_en.htm
http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/inci/inci_2006.pdf
<http://www.colipa.eu>
http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/04_sccp_en.htm

Responsable de la publication

S. RAKOTOMANGA, Dr. ès sciences pharmaceutiques

s.rakotomanga@medibridge.fr

Energy 4 - 34 av. de l'Europe - BP 136 - 78148 Vélizy Cedex

tél +33 (0)1 39 45 60 00 - fax +33 (0)1 39 46 36 60

www.medibridge.fr

medi  bridge