

## La vie d'un produit cosmétique



### SON ENCADREMENT INSTITUTIONNEL :

• **Trois structures en France sont compétentes en matière de suivi des produits cosmétiques :**

- La Direction Générale de la Santé (DGS) en charge de la réglementation de cette catégorie de produits.
- La Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) compétente en matière de fraude.
- L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps) en matière de sécurité sanitaire.

### SA REGLEMENTATION :

• **Les produits cosmétiques sont réglementés en amont par la directive européenne 76/768/CEE du Conseil, directive cadre plusieurs fois modifiée.**

Afin d'être applicable en droit français, cette directive a été transposée par la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire des produits destinés à l'homme ainsi que par le décret 2000-569 du 23 juin 2000<sup>1</sup>. Ces dispositions ont été complétées d'une part par la loi de santé publique du 9 août 2004 (notamment pour la cosmétologie et les recherches biomédicales) et d'autre part par l'ordonnance 2004-1148 du 28 octobre 2004 et le décret 2004-1219 du 18 novembre 2004 transposant le 7<sup>ème</sup> amendement.

La mise sur le marché d'un produit cosmétique ne nécessite ni autorisation préalable, ni marquage CE.

Néanmoins, un cosmétique peut être commercialisé dès lors qu'il satisfait à certaines exigences réglementaires notamment celle d'absence de nocivité pour la santé du consommateur (article L. 5131-4 du code de la santé publique).

<sup>1</sup> Ce décret a été modifié par le décret 2004-802 du 29 juillet 2004 relatif aux parties IV et V (dispositions réglementaires) du code de la santé publique et modifiant certaines dispositions de ce code.

- **Les articles L. 5131-1 à L. 5131-11 du code de la santé publique exposent les principaux traits du régime applicable aux produits cosmétiques :**

- Définition d'un produit cosmétique ;
- Déclaration obligatoire d'ouverture et d'exploitation d'un établissement de fabrication, de conditionnement ou d'importation à l'Afssaps (auprès de la Direction de l'Inspection et des Etablissements (DIE) de l'Afssaps) ;
- Le respect des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) et de Laboratoire (BPL) ;
- L'obligation de sécurité d'utilisation de ces produits eu égard à la santé humaine ;
- Les règles d'étiquetage ;
- L'obligation de tenir un dossier technique sur le produit cosmétique à la disposition des autorités compétentes ;
- La transmission des formules aux centres anti-poison ;
- Les règles relatives à l'information du public sur la formule du produit et sur les données concernant les effets indésirables ;
- La mise en œuvre du système de cosmétovigilance et les obligations en découlant pour les professionnels de santé et pour les industriels ;
- L'information devant être fournie par les industriels sur demande du Directeur Général de l'Afssaps en cas de doute sur l'innocuité d'un ingrédient susceptible d'entrer dans la composition de produits cosmétiques.

- **Quant aux décrets 2000-569 du 23 juin 2000 et 2004-1219 du 17 novembre 2004, ils définissent :**

- Les modalités de déclaration d'un établissement à l'Afssaps ;
- Les informations contenues dans le dossier technique d'un produit fini ;
- Les listes de substances réglementées dans les produits cosmétiques ;
- Les modalités relatives à l'étiquetage ;
- L'existence d'une commission de cosmétologie dont l'avis consultatif porte notamment sur les ingrédients ;
- Les conditions générales d'obtention d'une dérogation de non-inscription d'un ingrédient sur l'étiquetage d'un produit fini ;
- Les dispositions pénales concernant les infractions à la réglementation.

## **SA COMPOSITION :**

- **Encadrement des ingrédients du produit cosmétique :**

Les ingrédients d'un produit cosmétique sont les substances entrant ou susceptibles d'entrer dans sa composition.

La directive 76/768/CEE modifiée prévoit dans ses annexes les listes suivantes qui sont transposées en droit français par arrêté et régulièrement remises à jour :

- L'annexe I fixe la liste indicative des différentes catégories de produits cosmétiques (transposée dans un arrêté du 30 juin 2000) ;
- L'annexe II fixe la liste des substances non autorisées dans les produits cosmétiques (transposée dans un arrêté du 6 février 2001 plusieurs fois modifié) ;
- L'annexe III fixe la liste des substances soumises à certaines restrictions et conditions (transposée dans un arrêté du 6 février 2001 plusieurs fois modifié) ;
- L'annexe IV fixe la liste des colorants autorisés (arrêté du 6 février 2001 modifié) ;
- L'annexe VI fixe la liste des agents conservateurs autorisés (arrêté du 6 février 2001 modifié) ;
- L'annexe VII fixant la liste des filtres ultraviolets autorisés (arrêté du 6 février 2001 modifié).

## **LE DEROULEMENT DE SA COMMERCIALISATION :**

### **• EN PRATIQUE, AVANT LA COMMERCIALISATION...**

Le responsable de la mise sur le marché du produit cosmétique doit s'assurer de la sécurité d'utilisation de celui-ci.

Il est chargé à cet effet de tenir un dossier technique à la disposition des autorités à l'adresse indiquée sur l'étiquetage. Ce dossier fait notamment mention de la composition exacte du produit, des matières premières utilisées, du lieu et des conditions de fabrication, des tests de sécurité, du rapport détaillé de l'évaluateur de risque (toxicologue en général) ainsi que des tests d'efficacité.

Tous les intervenants doivent être parfaitement identifiés ; en particulier les fournisseurs de matières premières, les sous traitants (fabricant), les conditionneurs et les établissements de contrôle.

Lorsque des recherches biomédicales (essais cliniques interventionnels) sont effectuées, elles doivent être réalisées dans le respect de la loi Huriet-Sérusclat (modifiée par la loi du 9 août 2004) relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales. Ces recherches doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation auprès de l'Afssaps et d'avis auprès d'un comité de protection des personnes. Un corps d'inspecteurs de l'Afssaps est habilité pour les inspecter.

Par ailleurs, doit être notée la disparition progressive de l'expérimentation animale pour les tests effectués sur les produits finis et sur les ingrédients au profit de méthodes alternatives. Cette substitution est programmée dans la directive 2003/15/CE qui constitue le 7<sup>ème</sup> amendement à la directive cadre cosmétique.

## • LORS DE LA COMMERCIALISATION...

La loi du 9 août 2004 a instauré une déclaration obligatoire et sans délai des effets indésirables « graves » par les professionnels de santé auprès de l'Afssaps (les effets indésirables « graves » sont les effets nocifs non recherchés ayant entraîné un décès, une hospitalisation, une menace vitale, une incapacité ou invalidité ou des malformations néonatales). Il en est de même pour les effets indésirables qui paraissent revêtir un caractère de gravité, d'après le jugement du professionnel de santé.

Cette déclaration se fait à l'aide d'un formulaire que l'on peut retrouver en ligne sur le site [www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr)

D'autre part, la loi précitée a également défini la participation de l'industrie cosmétique dans ce système de surveillance ; ainsi, les industriels doivent déclarer à la DGCCRF tout effet contraire à l'obligation de sécurité d'un produit cosmétique. La DGCCRF quant à elle transmet ces signalements à l'Afssaps.

Dans le cadre de sa mission de sécurité sanitaire des produits cosmétiques, l'Afssaps contrôle la qualité et la sécurité des produits cosmétiques par :

- la mise en place d'un système de cosmétovigilance (recueil et traitement des signalements d'effets indésirables) ;
- la réalisation de campagnes thématiques de contrôle en laboratoire (Direction des Laboratoires et des contrôles (DLC) de l'Afssaps) ;
- l'évaluation de la sécurité d'ingrédients ou de produits contenant un ingrédient présentant un risque potentiel pour le consommateur (commission de cosmétologie, DEPPCB) ;
- l'élaboration de recommandations à l'attention des industriels en vue d'une mise sur le marché de produit sans risque pour la santé humaine (bonnes pratiques, étiquetage des produits, bon usage des substances ...)

L'Afssaps et la DGCCRF sont compétentes pour le contrôle de la publicité relative aux produits cosmétiques.

Quant aux inspecteurs de l'Agence (DIE), ils effectuent le plus souvent des inspections dans les établissements cosmétiques, dans les sites effectuant des essais cliniques ou des tests expérimentaux en laboratoire. Les inspecteurs des services déconcentrés (DRASS) et de la DGCCRF interviennent plus souvent sur les lieux de vente.

## **LES RAPPORTS ENTRE INSTITUTIONS COMMUNAUTAIRES ET NATIONALES :**

### • L'EUROPE ET LE PRODUIT COSMETIQUE :

L'Afssaps participe aux réunions de la Commission Européenne concernant les projets de directive portant adaptation au progrès technique des listes de substances autorisées ou interdites ainsi qu'aux réunions du Conseil concernant les amendements de la directive de base 76/768/CEE modifiée 7 fois déjà.

L'Afssaps peut également être amenée à transmettre les avis de la commission de cosmétologie concernant différents sujets au CSPC (Comité scientifique des produits cosmétiques) qui agit en liaison avec la Commission Européenne. Elle peut en outre demander la saisine de ce comité sur des sujets préoccupants afin d'établir une réglementation.

Enfin, dans le cadre de l'article 12 de la directive 76/768/CEE, une clause de sauvegarde permet à l'Afssaps (autorité compétente nationale) de prendre une décision de police sanitaire sur le territoire français afin d'interdire un ingrédient ou un produit en cas de risque avéré pour la santé publique. Toute décision de ce type doit être notifiée à la Commission européenne.