

ANNÉE 2018

N° 09

THÈSE
pour le
DIPLÔME D'ÉTAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE

par

Camille Le Bihan

Présentée et soutenue publiquement le 13 Avril 2018

***Comparaison des réglementations européenne et
américaine concernant les produits cosmétiques***

Président : Mme Céline COUTEAU, Maître de Conférences de Cosmétologie, HDR

Membres du jury : Mme Laurence COIFFARD, Professeur de Cosmétologie, Mme Céline COUTEAU, Maître de Conférences de Cosmétologie, Mme Christine Lafforgue, Maître de Conférences de Cosmétologie

Remerciement

A ma directrice de thèse, Madame Coiffard, *Pharmacien et professeur de cosmétologie à la faculté de pharmacie de Nantes,*

Pour m'avoir proposé ce sujet, pour avoir accepté de diriger ce travail et pour le temps que vous m'avez accordé ainsi que pour vos précieux conseils que vous m'avez donné.

A ma présidente de thèse, Madame Couteau, *Maître de Conférences de Cosmétologie à la faculté de pharmacie de Nantes,*

Pour avoir accepté de présider ma thèse, ainsi que pour vos connaissances sur les cosmétiques que vous m'avez transmis au cours de mon cursus.

A mon professeur de 6^{ème} année de pharmacie, Madame Lafforgue, *Maître de Conférences de Dermopharmacologie et Cosmétologie à la faculté de pharmacie Châtenay-Malabry et enseignante associée DESS Cosmétologie à l'Université du Québec à Chicoutimi,*

Pour avoir accepté d'être membre de mon jury pour cette thèse, pour vos précieux conseils lors de mon projet de fin d'études au Québec et pour avoir partager toutes vos connaissances sur les cosmétiques.

A Monsieur Ripoll, *professeur de cosmétologie industrielle au DESS Cosmétologie à l'Université du Québec à Chicoutimi,*

Pour votre implication, pour toutes vos connaissances sur les cosmétiques que vous m'avez apportées ainsi pour m'avoir soutenu dans ma volonté de réaliser mon stage de fin d'étude aux Etats-Unis.

A Madame Mathé, *ma maître de stage* et à Monsieur Galaise, *Responsable R&D à KDC-Columbus*,

Pour m'avoir accueilli au sein de l'entreprise KDC-Columbus pendant 6 mois pour mon stage de fin d'étude, d'avoir été disponibles et de m'avoir fait découvrir l'industrie cosmétique américaine.

A mes parents, pour votre amour, tout le soutien que vous m'avez apporté tout au long de mes études. Merci d'avoir toujours cru en moi même dans les moments difficiles. Je suis fière d'avoir des parents comme vous.

A mes sœurs, Marie et Julie, qui m'ont soutenues pendant toute la durée de mes études.

A ma binôme, Morgane, avec qui j'ai passé des moments mémorables pendant toutes mes études, en projet, en TP et à l'extérieur de l'université. Plus qu'une binôme, c'est une véritable amie que j'ai trouvé.

A Candie, ma marraine et ma colocataire, pour ces années de complicité et de rire qui ont permis de créer une belle amitié qui n'est pas prête de se terminer.

A Nicolas, pour m'avoir soutenu pendant la rédaction de ma thèse.

A Justine, Astrid, Mathieu, Thomas et toutes les autres personnes de ma promotion que j'ai rencontrées, et avec qui j'ai passé de très bons moments tout au long de mes études qui me laisseront des souvenirs inoubliables.

Table des matières

Introduction	7
I. Aspects historiques relatifs à la mise en place de la réglementation des produits cosmétiques.....	8
I.1 En Europe.....	9
I.2 Aux Etats-Unis	13
II. Aspects généraux de la réglementation des produits cosmétiques	17
II.1. Les autorités compétentes	18
II.1.1 En Europe	18
II.1.2 Aux Etats-Unis	19
II.2. Les textes réglementaires en vigueur	20
II.2.1 En Europe	20
II.2.2 Aux Etats-Unis	21
II.3. Points communs et différences	22
III. Aspects particuliers de la réglementation des produits cosmétiques...23	
III.1. Réglementation des ingrédients.....	24
III.1.1 Règles générales	24
III.1.2 Réglementation des colorants à usage cosmétique.....	28
III.1.3 Réglementation des conservateurs à usage cosmétique.....	29
III.1.4 Réglementation des filtres solaires à usage cosmétique.....	29
III.1.5 Les produits cosmétiques considérés également comme médicaments	30
III.2. Réglementation en ce qui concerne la fabrication	31
III.2.1 Les textes réglementaires.....	31
III.2.2 La documentation dans les bonnes pratiques	32
III.2.3 Le personnel et les bonnes pratiques	33

III.2.4 Définition des locaux et des installations dans les bonnes pratiques	34
III.2.5 Equipements et bonnes pratiques	35
III.2.6 Matières premières et articles de conditionnement dans les bonnes pratiques.....	35
III.2.7 Production et bonnes pratiques	37
III.2.8 Gestion des déchets et bonnes pratiques.....	40
III.2.9 Points communs entre les bonnes pratiques en Europe et les GMP aux Etats-Unis.....	40
III.3. Réglementation en ce qui concerne l'étiquetage des produits	41
III.3.1 Règles générales en matière d'étiquetage	41
III.3.3 Règles d'étiquetage pour des produits particuliers	50
III.3.4 Réglementation concernant les allégations et l'efficacité des produits cosmétique	56
III.3.5 Points communs et différences en matière d'étiquetage.....	58
III.4. Réglementation en ce qui concerne la mise sur le marché des produits	
cosmétiques et la vigilance post-commercialisation.....	60
III.4.1 La mise sur le marché des produits cosmétiques	60
III.4.2 Vigilance post-commercialisation des produits cosmétiques	65
Conclusion.....	69

Liste des abréviations

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
BPF : Bonnes Pratiques de Fabrication
CAERS : CFSAN Adverse Event Reporting System
CAS : Chemical Abstracts Service
EEC : European Economic Community
CFR : Code of Federal Regulations
CFSAN : Center for Food Safety and Applied Nutrition
CIR : Cosmetic Ingredient Review
CLP : Classification labelling and packaging
CMR : Cancérogène, mutagène et reprotoxique
Colipa : COmité de Liaison des associations européennes de l'Industrie de la Parfumerie, des produits cosmétiques et de toilette
CPIS : Cosmetic Product Ingredient Statement
CPNP : Cosmetic Products Notification Portal
CSP : Code de Santé Publique
CTFA : Cosmetics, Toiletry, and Fragrance Association
DIP : Dossier d'Information sur le Produit
DGS : Direction Générale de la Santé
DGCCRF : Direction Générale de la Consommation, de la Concurrence et de la Répression des Fraudes
ECHA : European CHemicals Agency
EIG : Effet Indésirable Grave
FDA : Food and Drug Administration
FPLA : Fair Packaging and Labelling Act
GMP : Good Manufacturing Practices
ICCR : International Cooperation on Cosmetics Regulation
INCI : International Nomenclature of Cosmetic Ingredients
MPA : Manufacturing Perfumers' Association of the United States
NDA : New Drug Application
PCPC : Personal Care Products Council
PEMSAC : Plate-forme des autorités européennes de surveillance des marchés de produits cosmétiques
REACH : Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals
RSPC : Rapport sur la Sécurité des Produits Cosmétiques
SCCS : Scientific Committee for Consumer Safety
SOP : Standard Operating Procedure
SPF : Sun Protection Factor
USP : United States Pharmacopeia
VCRP : Voluntary Cosmetic Registration Program

Introduction

De la Préhistoire à nos jours, les critères de beauté ont sans cesse évolué. Depuis des siècles l'homme essaye de se rendre beau au regard de la société, non sans risque. Durant l'Antiquité, le teint blanc, symbole de distinction, s'est imposé jusqu'aux Temps modernes et les femmes utilisaient la céruse, une substance toxique, en guise de pigment blanc. Ce n'est qu'au début du XXe siècle que les effets toxiques de ce pigment sont reconnus. Aucune réglementation concernant les cosmétiques n'était alors en vigueur et ce n'est que dans les années 1970, suite à de graves problèmes de santé publique, qu'une réglementation s'est progressivement mise en place en Europe, comme aux Etats-Unis.

Au cours du siècle dernier, cette réglementation a fortement évolué, devenant de plus en plus exigeante dans l'optique de la sécurité du consommateur. Des réglementations différentes ont été mises en place en fonction des pays. Mais avec la mondialisation et le développement du commerce international des cosmétiques, les réglementations de ces produits tendent à s'harmoniser, tout en restant cependant différentes sur certains points.

Le marché mondial des cosmétiques connaît depuis une quinzaine d'années une augmentation des prix nets fabricants variant de 3 à 5,5%. Ce marché se divise en 5 grands secteurs : les soins de la peau, le maquillage, les produits capillaires, les produits de toilette et les parfums. Il est estimé à environ 425 milliards d'euros, l'Europe étant le premier marché mondial avec 72 milliards d'euros, suivie par les Etats-Unis avec 37,8 milliards d'euros (1). Les relations commerciales entre les États-Unis et l'Union européenne concernant les produits cosmétiques sont particulièrement développées : environ 7% des produits cosmétiques commercialisés aux États-Unis sont importés de l'Union européenne. Les exportations européennes de produits cosmétiques vers les Etats-Unis représentent environ 3 milliard d'euros, contre environ 1,5 milliard d'euros pour l'exportation américaine vers l'Europe (2). Depuis 2007, l'UE renforce sa coopération avec les États-Unis en matière de produits cosmétiques, permettant ainsi l'échange d'informations confidentielles sur la sécurité des produits cosmétiques, dans le but d'améliorer la sécurité du consommateur et de faciliter les échanges entre les deux continents (2). Malgré cette coopération, la réglementation des cosmétiques de part et d'autre de l'Atlantique montre quelques différences. Ce travail a pour but de mettre en avant les points communs et les différences entre la réglementation des cosmétiques en Europe et celle en vigueur aux Etats-Unis.

I. Aspects historiques relatifs à la mise en place de la réglementation des produits cosmétiques

I.1 En Europe

Les produits cosmétiques ont longtemps été considérés comme anodins et sans risque. Cependant, dès le XVIII^e siècle, certains produits cosmétiques sont pointés du doigt pour leurs effets nocifs potentiels. C'est, par exemple, le cas des produits à base de céruse (ou carbonate de plomb). Ce pigment était utilisé, dans la préparation de fards, pour sa couleur blanche, ainsi que pour ses propriétés détersives atténuant les irrégularités de la peau. Dès le XVI^e siècle, l'usage des fards blancs et rouges est introduit à la Cour de France, le blanc du visage témoignant, à cette époque, de la distinction des aristocrates. Les recettes cosmétiques envoyées à la Société Royale de Médecine pour obtenir une autorisation de vente en témoignent : aucune recette contenant de la céruse n'est acceptée, participant ainsi à l'élimination progressive de cet ingrédient des préparations (3). Pourtant, ce n'est qu'en 1975, en France, que la première loi spécifique aux produits cosmétiques est promulguée suite à un grave problème de santé publique survenu en 1972. Avant cette date, il n'existait aucune législation permettant de réglementer la fabrication et la mise sur le marché des produits cosmétiques. Ils n'étaient soumis qu'à des prescriptions générales, des lois réprimant les fraudes et la publicité mensongère. Mme Simone Veil proposa alors une réglementation moins contraignante que celle concernant la mise sur le marché des médicaments, mais garantissant malgré tout la protection de la santé des consommateurs (4).

En 1962 est créée une association européenne de professionnels du secteur des cosmétiques, le COLIPA, aujourd'hui « Cosmetics Europe ». 4000 entreprises et associations de différentes tailles afférent à l'industrie des cosmétiques en sont membres, dans le but de promouvoir la sécurité, la qualité et l'innovation des produits cosmétiques (5). Dans les années 80, la CTFA travaille avec le COLIPA sur la garantie de sécurité des ingrédients utilisés ou fabriqués par des sociétés américaines autorisées par la CEE. Leur relation a également permis d'élaborer une certaine harmonisation vis-à-vis des nouvelles réglementations cosmétiques (6).

En 1972, l'affaire du talc Morhange survient en France (figure 1). Suite à des erreurs de manipulation dans le processus de fabrication, une concentration très élevée d'un puissant antiseptique, l'hexachlorophène, dans un talc destiné aux très jeunes enfants provoque des intoxications graves chez une centaine de nourrissons. L'affaire du talc Morhange a montré le vide juridique relatif à la responsabilité tant du fabricant que des pouvoirs publics : impossibilité d'ordonner une saisie des stocks et un retrait du marché sans passer par une saisine de justice, difficulté de faire aboutir les contentieux engagés faute de pouvoir mettre en cause la responsabilité du fabricant (7–9). Le principe de responsabilité pénale des personnes morales

n'existant pas encore, seuls des individus pouvaient être poursuivis. Ce scandale industriel, politique et social a incité les pouvoirs publics à renforcer les conditions de mise sur le marché de nouvelles substances, en particulier des produits cosmétiques.



Figure 1 : Affaire du talc Morhange

C'est ainsi que fut adoptée la première loi française sur les produits cosmétiques, le 10 Juillet 1975. En effet, à cette date et suite au scandale lié à l'affaire du talc Morhange, la loi n°75-604 voit le jour. Simone Veil, qui est alors Ministre de la Santé en France, propose et fait voter une loi destinée à encadrer les produits cosmétiques. C'est la première loi française relative à la fabrication, au conditionnement, à l'importation et à la mise sur le marché des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle. Des règles en matière de composition et d'identification des produits cosmétiques sont instaurées. On note notamment l'apparition d'une première liste de substances interdites et de la notion de nécessité de contrôle de qualité. Toutes ces données devaient être regroupées dans un dossier (4). Le produit cosmétique est pour la première fois défini dans l'article L658-1 du CSP comme « toute substance ou préparation autre que les médicaments destinée à être mise en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain ou avec les dents et les muqueuses en vue de les nettoyer, de les protéger, de les maintenir en bon état, d'en modifier l'aspect, de les parfumer ou d'en corriger l'odeur » (10). Un an plus tard, l'Europe s'inspirera de cette loi et le 27 juillet 1976, un rapprochement des législations des états membres de l'Union Européenne est opérée avec la Directive 76/768/CEE. A partir du 1er janvier 1978, date d'entrée en vigueur de cette Directive, les états membres de l'époque sont tenus de transposer dans leur droit national les dispositions de cette Directive (11).

En France, la Directive Cosmétique a été transposée dans le droit français (Code de la Santé Publique Ve partie (Produits de santé), Livre Ier (Produits pharmaceutiques), Titre III (Autres produits), Chapitre Ier (Produits cosmétiques), Articles L5131-1 à L5131-11 et R5131-1 à R5131-12) (12). Le produit cosmétique est alors défini comme « 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 » (13). La Directive admet le principe de listes d'ingrédients autorisés pour les colorants, les conservateurs, les filtres ultraviolets et de listes d'ingrédients non autorisés ou soumis à restriction. De même, des obligations en matière de mentions légales d'étiquetage sont introduites (11).

Le 14 juin 1993, la Directive 93/35/CEE correspondant à la 6e modification de la Directive fondatrice, permet de lever des ambiguïtés juridiques subsistant dans la Directive 76/768/CEE. Elle met en place l'obligation de déclaration d'activité du fabricant, et la notion d'obligation de mise à disposition des autorités compétentes d'informations sur le produit, autrement dit le dossier. Cette nouvelle Directive impose au fabricant de mettre sur le marché des produits qui « ne doivent pas être susceptibles de nuire à la santé humaine, lorsqu'ils sont appliqués dans des conditions normales d'utilisation ou raisonnablement prévisibles d'utilisation ». On parle pour la première fois de la possibilité d'avoir recours à des méthodes alternatives pour éviter l'expérimentation animale (14).

En 27 Février 2003, la Directive 2003/15/CE, 7e modification de la Directive 76/768/CEE, vise à :

- l'amélioration de l'étiquetage et de l'information donnée au consommateur. Pour les produits dont la durabilité est supérieure à trente mois et qui peuvent subir lors de leur utilisation des altérations susceptibles de les rendre potentiellement dangereux pour les consommateurs, une nouvelle information relative à la « période après ouverture » symbolisée par un pot ouvert accompagné d'une durée exprimée en mois (« M ») devra figurer sur les emballages. Les consommateurs peuvent s'adresser aux fabricants afin d'obtenir des informations concernant la formule qualitative des produits, voire quantitative pour les substances dites dangereuses visées par la Directive 67/548/CEE, ainsi que sur les éventuels effets indésirables d'imputation probable ou certaine. Il est désormais interdit d'utiliser des ingrédients classés comme cancérogènes, mutagènes ou reprotoxiques (CMR) en vertu de la Directive 67/548/CEE, à l'exception des CMR 3

jugés propres à l'utilisation dans les produits cosmétiques par le Comité scientifique. S'ouvre un processus beaucoup plus lourd lié à l'évaluation des substances chimiques régie par le Règlement REACH.

- L'Interdiction de réaliser des tests sur animaux dans l'Union Européenne pour les produits cosmétiques finis après le 11 septembre 2004 et à partir du 11 mars 2009 pour les ingrédients et mélanges d'ingrédients, l'interdiction devenant absolue à partir du 11 mars 2009. Il est également interdit de commercialiser des produits cosmétiques dans l'Union Européenne lorsque la formule finale ou les ingrédients ou mélange d'ingrédients ont été testés sur les animaux avant le 11 mars 2009 lorsqu'une méthode alternative a été validée au niveau européen, et de toute façon après le 11 mars 2009 sauf pour trois catégories de tests (toxicité à doses répétées, toxicité pour la reproduction, toxicocinétique). Dans ce cas, l'interdiction totale est repoussée au 11 mars 2013 (7,15).

Enfin, 30 novembre 2009 est promulgué le Règlement (CE) N°1223/2009. La Directive 76/768/CEE du Conseil ayant été modifiée à de nombreuses reprises et nécessitant à nouveau des modifications supplémentaires, est refondue en un texte unique. Le Règlement constitue l'instrument juridique approprié, puisqu'il instaure des règles claires et détaillées et garantit que les dispositions juridiques sont mises en œuvre au même moment dans l'ensemble de l'Union. Ce Règlement a également pour but de réduire les ambiguïtés, tout en renforçant le cadre réglementaire applicable aux produits cosmétiques. Un produit cosmétique est désormais défini comme « 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» (16). Les plus grands changements apportés par le Règlement concernent : des exigences de sécurité renforcées pour les produits cosmétiques, l'introduction de la notion de la « personne responsable », la notification centralisée de tous les produits cosmétiques mis sur le marché dans l'UE avec la création du CPNP, l'introduction de la déclaration des effets indésirables graves et de nouvelles règles pour l'utilisation des nanomatériaux dans les produits cosmétiques (17,18). Ce Règlement est entré en vigueur le 11 Juillet 2013 (Article 40). La figure 2 résume l'évolution de la réglementation des cosmétiques en Europe des années 70 à nos jours.

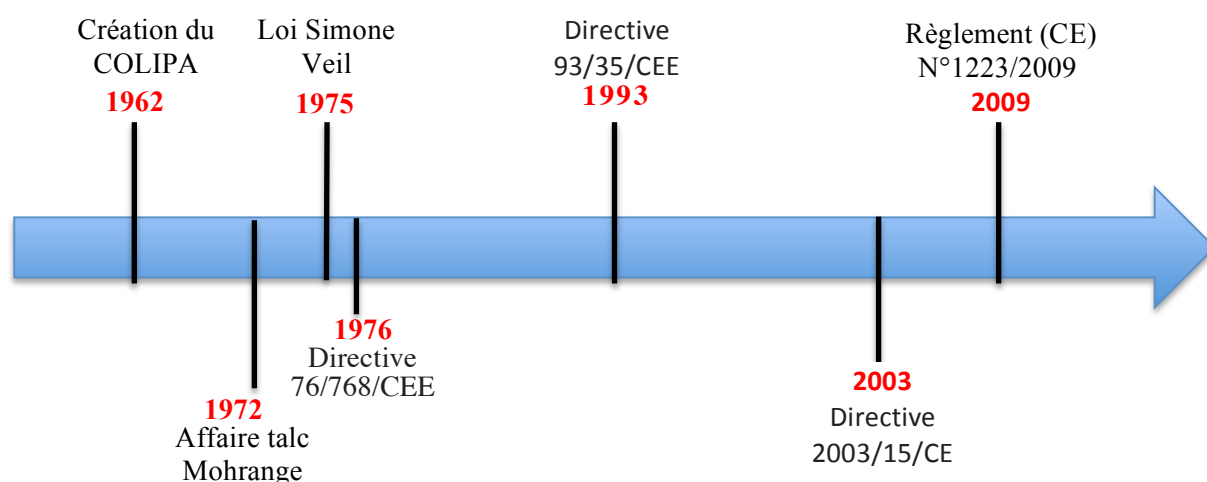


Figure 2 : Evolution de la réglementation cosmétique en Europe

I.2 Aux Etats-Unis

La FDA est la plus ancienne agence de protection des consommateurs au sein du gouvernement fédéral américain.

En 1862, Harvey Washington Wiley est nommé chimiste au sein du département de l'agriculture. C'est le début du *Bureau of Chemistry*, créé en 1901, précurseur de la FDA. Il a apporté des éléments fondamentaux concernant la protection des consommateurs (19–21).

En 1894, est créé l'association des fabricants de parfums des Etats-Unis. A l'époque, cette association était principalement centrée sur la promotion des intérêts de l'industrie en ce qui concerne les droits de douane et les taxes. A partir de 1970, l'association change de nom et devient la CFTA, puis PCPC en 2007, qui est la principale association américaine représentant l'industrie cosmétique mondiale. Aujourd'hui, plus de 600 entreprises membres du Conseil qui fabriquent et distribuent des produits cosmétiques commercialisés aux Etats-Unis se sont engagées à assurer la sécurité des produits, leur qualité et l'innovation (6).

En 1906, la loi sur les aliments et les médicaments est adoptée par le Congrès et signée par le président Théodore Roosevelt (21). Cette loi interdit le commerce, d'un état à un autre des Etats-

Unis, de boissons, de nourriture et de médicaments mal étiquetés, frelatés ou falsifiés. Elle reposait essentiellement sur la réglementation de l'étiquetage des produits plutôt que sur l'approbation préalable à la commercialisation.

En 1933, éclate l'affaire «Lash Lure» (Figure 3). Un mascara permanent qui contenait de la paraphénylènediamine, un colorant toxique, cause d'importantes lésions oculaires chez une quinzaine de femmes et même une cécité à l'une d'entre elle (19).



Figure 3 : Lash Lure (22)

En 1936, Ruth DeForest Lamb participe à l'élaboration d'une exposition de la FDA appelée *Chamber of Horrors* (chambre des horreurs) (figure 4). Elle écrit également un livre du même nom en détaillant des histoires de personnes ayant souffert ou parfois ayant trouvé la mort à cause de produits pas assez sûrs pour la santé humaine. Cela avait pour but de faire prendre conscience aux clients potentiels et aux industriels de l'importance de la qualité d'un produit. Parmi ces histoires, l'affaire « Lash Lure » y était exposée (23).

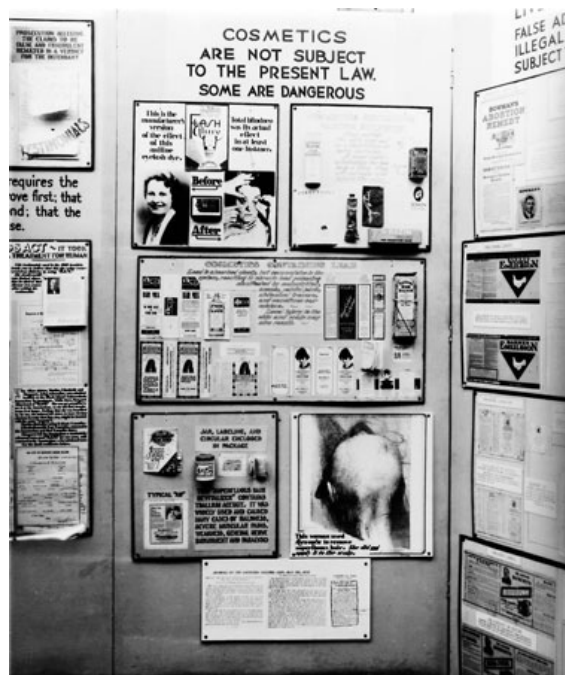


Figure 4 : Chamber of Horrors (22)

En 1938, la loi de 1906 est révisée et est adoptée la Loi sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques par le président Franklin Roosevelt (6). La nouvelle loi apporte des dispositions concernant le contrôle des cosmétiques et des dispositifs médicaux, ainsi que certains changements concernant les médicaments. Ceux-ci doivent dorénavant obtenir une approbation préalable à leur commercialisation. Le fabricant doit prouver à la FDA que le médicament ne présente aucun danger pour le consommateur avant qu'il ne soit vendu. Elle inclut également l'autorisation des inspections des sites de fabrication ainsi que des contrôles de la publicité (24–26).

En 1967, la loi FD&C est complétée par le FPLA act ou *Fair Packaging and Labelling Act* qui régit l'étiquetage, l'emballage et la publicité des produits cosmétiques (27). En ce qui concerne les produits cosmétiques, la loi exige que la sécurité de tous les produits cosmétiques ainsi que de leurs ingrédients soit prouvée avant leur mise sur le marché, et que ces produits ne contiennent pas d'ingrédients interdits (24).

En 1973, la CFTA met en place un système d'harmonisation des noms d'ingrédients utilisés dans les formules. Ce système deviendra par la suite, dès 1993, la nomenclature INCI. Les noms INCI sont désormais formellement reconnus dans de nombreux pays pour permettre l'étiquetage des ingrédients (28). La liste est maintenue par le PCPC. Les noms INCI sont utilisés aux Etats-Unis, en Europe, en Chine, au Japon et dans de nombreux autres pays, pour nommer les ingrédients sur l'emballage des produits cosmétiques. À l'heure actuelle, plus de 16000 ingrédients sont inscrits dans la liste (29).

En 1976, la CIR est créée par l'association professionnelle de l'industrie cosmétique, la CTFA. La FDA ayant proposé un programme d'évaluation et d'examens toxicologiques pour des ingrédients cosmétiques et la CTFA ayant approuvé le concept en 1975, l'année suivante le programme voit le jour sous le nom de CIR (6,29,30). La figure 5 résume l'évolution de la réglementation aux Etats-Unis des années XIXe siècle à nos jours.

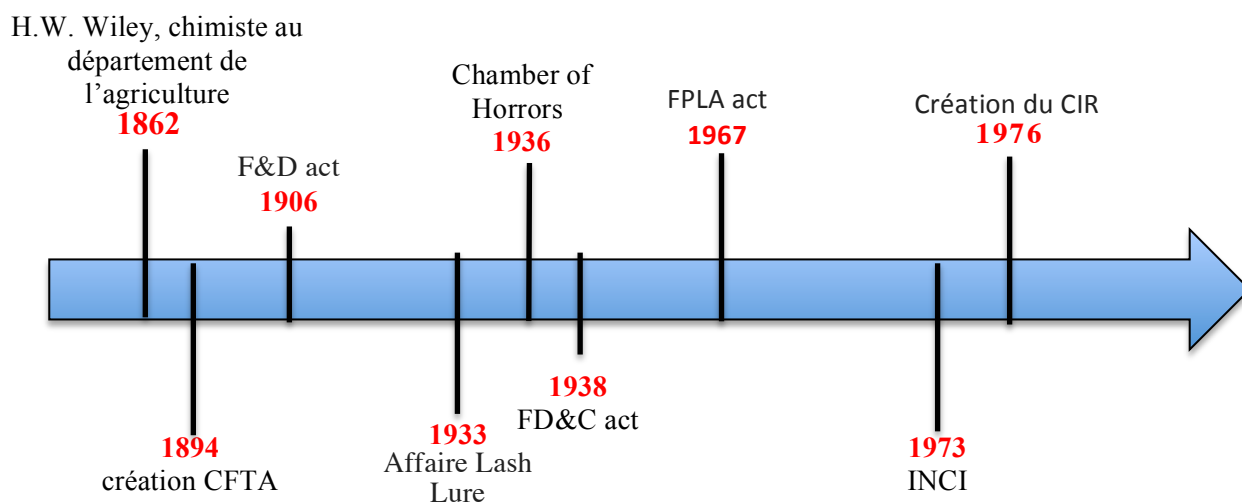


Figure 5 : Evolution de la réglementation cosmétique aux Etats-Unis

II. Aspects généraux de la réglementation des produits cosmétiques

II.1. Les autorités compétentes

II.1.1 En Europe

Une fois le produit commercialisé à charge des autorités de surveillance de chaque état membre d'effectuer des contrôles sur les produits chez les fabricants et les distributeurs. Ces contrôles ont pour but de s'assurer de la conformité avec le Règlement Cosmétique notamment et les normes en vigueur (par exemple, les BPF). En cas de risque pour la santé, les autorités peuvent ordonner le retrait immédiat du marché d'un ou plusieurs produits.

Par ailleurs, le *Scientific Committee for Consumer Safety* (SCCS) joue le rôle d'expert indépendant qui conseille les autorités européennes en matière d'évaluation de la sécurité de différents ingrédients. Il évalue les substances qui sont ou pourraient être utilisées dans les produits cosmétiques afin de contrôler leur utilisation.

En France, trois institutions sont compétentes en matière de suivi et de contrôle des cosmétiques. Il s'agit de :

- la DGS (Direction Générale de la Santé) en charge de la réglementation de cette catégorie de produits ;
- l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) ;
- la DGCCRF (Direction Générale de la Consommation, de la Concurrence et de la Répression des Fraudes), compétente en matière de fraude.

Ces trois entités garantissent ainsi que le produit ne présente pas de danger pour la santé humaine.

Ils coopèrent et interviennent par le biais d'inspections et de divers contrôles. Ils peuvent notamment demander à consulter le DIP, procéder à des vérifications physiques ou encore réaliser des contrôles en laboratoire sur la base d'échantillons pertinents. Ces contrôles permettent de vérifier que les industriels sont en conformité avec le Règlement cosmétique et les BPF.

Lorsqu'un produit cosmétique ne respecte pas la Réglementation en vigueur ou lorsqu'il est identifié comme potentiellement dangereux pour la santé du consommateur, sa mise sur le

marché peut être suspendue durant une période déterminée ou interdite définitivement. On parle alors de décision de police sanitaire (31,32).

Chaque état membre désigne ses propres autorités compétentes dont les coordonnées ainsi que celles des centres antipoisons et de structures assimilées doivent être communiquées à la Commission Européenne (16) (voir annexe 1).

II.1.2 Aux Etats-Unis

Aux Etats-Unis, l'autorité de santé est la *Food and Drug Administration* (FDA). Son siège administratif est situé dans le Maryland, à Silver Spring.

La FDA est la principale structure responsable de la protection de la santé publique. Elle est responsable de la sécurité des aliments, des médicaments à usage humain et vétérinaire, des vaccins et autres produits biologiques, des dispositifs médicaux, des compléments alimentaires et des produits cosmétiques. La FDA est également en charge de la réglementation des produits du tabac et de la protection du public vis-à-vis des radiations émises par différentes sources. Elle doit également participer à l'amélioration de la santé publique, en contribuant à accélérer les innovations en matière de produits mis sur le marché.

Les responsabilités de la FDA s'étendent aux 50 états des Etats-Unis, au District de Columbia, Porto Rico, Guam, aux îles Vierges, aux îles Samoa américaines et aux autres territoires américains (33).

La FDA n'a pas le pouvoir légal d'approuver les cosmétiques avant leur mise sur le marché. Seuls les colorants utilisés dans les produits cosmétiques doivent faire l'objet d'une approbation par la FDA. Toutefois, selon la loi, les cosmétiques ne doivent pas être « falsifiés » ou « mal étiquetés ». Ils doivent être sans danger pour les consommateurs lorsqu'ils sont utilisés conformément aux instructions portées sur l'étiquette, ou utilisés dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles. De plus, ils doivent être correctement étiquetés. Les entreprises et les personnes qui commercialisent des produits cosmétiques ont une responsabilité légale en matière de sécurité et d'étiquetage de leurs produits. La FDA peut prendre des mesures contre un produit cosmétique sur le marché s'il est falsifié ou mal étiqueté, à condition que les informations mises en évidence soient fiables.

II.2. Les textes réglementaires en vigueur

II.2.1 En Europe

Il s'agit du **Règlement (CE) n°1223/2009** du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques entré en vigueur le 11 Juillet 2013. Les annexes de ce Règlement sont régulièrement modifiées par d'autres Règlements de la Commission européenne, la dernière modification datant du 5 Décembre 2017 (16,34). Pour le présent document, l'ensemble constitué du Règlement (CE) n°1223/2009 et des Règlements le modifiant est dénommé « Règlement cosmétique » (31).

Ce règlement traite de tous les aspects Règlementaires du produit cosmétique. Il est divisé en 10 chapitres, 40 articles et 10 annexes (voir annexe 2).

Le Règlement (UE) n° 655/2013 publié le 10 Juillet 2013, vient compléter le Règlement cosmétique en apportant des informations supplémentaires sur les allégations des produits cosmétiques (35).

Le Règlement "REACH" n° 1907/2006 publié le 26 Décembre 2006 et entré en vigueur le 1er Juin 2007, correspond quant à lui à l'enregistrement, à l'évaluation, à l'autorisation et à la restriction des produits chimiques. Le principe de base repose sur le fait que l'industrie est responsable des substances contenues dans ses produits et doit veiller à ce qu'elles ne soient pas nuisibles pour la santé humaine ou l'environnement, dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation. Le REACH a mis en place l'Agence Européenne des produits chimiques basée à Helsinki, en Finlande. L'un des rôles les plus importants de l'ECHA est de développer, de mettre à jour et de diffuser des conseils techniques sur les différents aspects de REACH (32,36,37).

En France, le **Code de la Santé Publique (CSP)** permet de mettre en application le Règlement cosmétique. La partie concernée se trouve dans la partie réglementaire, cinquième partie (Produits de santé), Livre Ier (Produits pharmaceutiques), Titre III (Autres produits et substances pharmaceutiques réglementés), Chapitre Ier (Produits cosmétiques). On retrouve notamment les articles L.5131-1 à L.5131-8 et L.5431-1 à L.5431-9 issus de la loi n° 2014-201 du 24 Février 2014 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine de la santé ainsi que les articles R.5131-1 à R.5131-15 issus du décret n°2015-1417 du 4 Novembre 2015 relatif aux produits cosmétiques et aux produits de tatouage (31,38).

II.2.2 Aux Etats-Unis

Les deux lois les plus importantes concernant la commercialisation des produits cosmétiques aux États-Unis sont la FD&C Act et la FPLA.

La FD&C Act se trouve dans le *United States Code* (ou Code des Etats-Unis), titre 21. Les lois sont organisées selon leur sujet. Le Code des Etats-Unis ne contient que les lois en vigueur et est rattaché au Bureau de l'*office of the Law Revision Counsel* composé de juristes. Il détermine notamment où le libellé de la loi devrait être codifié en fonction de son sujet. La *Federal Food, Drug and Cosmetic Act* et les lois modificatives ultérieures sont consignées dans le titre 21 du chapitre 9 du Code des États-Unis (39).

On y retrouve notamment la définition du produit cosmétique. Cette définition se base sur l'utilisation prévue du produit ; ainsi il s'agit d'« articles prévus pour être versés, saupoudrés, vaporisés, introduits, appliqués par massage, ou de toute autre manière, sur le corps humain [...] pour nettoyer, embellir, rendre plus attirant ou modifier l'apparence » [FD&C Act, sec. 201(i)]. Parmi les produits inclus dans cette définition, on peut citer les crèmes hydratantes, les parfums, les rouges à lèvres, les vernis à ongles, les produits de maquillage des yeux et du visage, les shampooings, les produits pour indéfrisables, les colorants capillaires et les déodorants, ainsi que toute substance prévue pour être utilisée comme composant d'un produit cosmétique.

Les savons composés d'un sel alcalin d'acide gras et n'ayant aucune revendication autre que le nettoyage du corps humain ne sont pas considérés comme des produits cosmétiques au regard de la loi américaine.

Certains produits sont qualifiés de produits OTC. Cela peut se produire quand un produit a deux utilisations prévues, avec des ingrédients destinés à faire deux choses différentes. Par exemple, un shampooing est un produit cosmétique car son utilisation prévue est de nettoyer les cheveux mais un traitement antipelliculaire est un médicament car son utilisation prévue est de traiter les pellicules. Par conséquent, un shampooing antipelliculaire est à la fois un produit cosmétique et un médicament et donc un produit OTC. Parmi ces produits on retrouve :

- les dentifrices qui contiennent un fluorure ;
- les anti-transpirants ;

- les produits contre l'acné ;
- les produits contre les pellicules, la dermatite séborrhéique et le psoriasis ;
- les produits hydratants et les produits de maquillage commercialisés avec une revendication de protection solaire.

La FDA a publié des monographies, ou règles, pour un certain nombre de catégories de produits OTC. Ces monographies, qui sont publiées dans le Registre fédéral, précisent les exigences auxquelles sont soumises les catégories de médicaments vendus sans ordonnance, par exemple, les ingrédients qui sont autorisés et les utilisations prévues autorisées (40).

La FPLA se trouve dans le Code des États-Unis, titre 15, chapitre 39. Cette loi a été adoptée par le Congrès pour assurer que les emballages et les étiquettes fournissent aux consommateurs des informations précises sur la quantité et le contenu des emballages (41). Elle exige que sur chaque emballage de produit de consommation, on retrouve : l'identification du produit, le nom et le lieu d'activité du fabricant, ceux de l'emballer ou du distributeur ainsi que la quantité nette de contenu en masse ou en volume selon le type de produit. Le principal but de cette loi est de d'empêcher les mauvais étiquetages (faux ou trompeurs) des produits de consommation (42).

II.3. Points communs et différences

Le tableau 1 réalise une synthèse des points évoqués précédemment.

	Europe (exemple de la France)	Etats-Unis
Autorités compétentes	DGS ANSM DGCCRF	FDA
Textes réglementaires	Règlement (CE) n°1223/2009 Règlement "REACH" n ° 1907/2006	FD&C Act FPLA
Associations d'industries	Cosmetics Europe	PCPC

Tableau 1 : Autorités compétentes, textes réglementaires et associations en cosmétologie en Europe et aux Etats-Unis

III. Aspects particuliers de la réglementation des produits cosmétiques

III.1. Réglementation des ingrédients

III.1.1 Règles générales

En Europe, les matières premières et les produits finis doivent tenir compte du Règlement cosmétique, du Règlement REACH (n° 1907/2006) ainsi que du Règlement CLP 1272/2008 (43). En ce qui concerne les ingrédients, il existe une liste de substances interdites et des listes de substances soumises à restrictions (tableau 2). Aux Etats-Unis on retrouve des listes similaires dans le Code of Federal Regulations (CFR) (titre 21, chapitre I, sous-chapitre G, partie 700/B)(44). Ces listes sont régulièrement mises à jour en fonction des données disponibles et des recherches sur les ingrédients en question.

Europe	Etats-Unis
- Substances interdites dans la composition des produits cosmétiques (Annexe II Règlement) - Substances soumises à restriction et conditions d'utilisation dans les cosmétiques (Annexe III Règlement) - Colorants que peuvent contenir les produits cosmétiques (Annexe IV Règlement) - Conservateurs que peuvent contenir les produits cosmétiques (Annexe V Règlement) - Filtres ultra-violetes que peuvent contenir les produits cosmétiques	- Substances interdites ou soumises à restriction dans la composition des produits cosmétiques - Colorants autorisés dans les produits cosmétiques exemptés de certification - Colorants autorisés dans les produits cosmétiques soumis à la certification

Tableau 2 : Liste des ingrédients soumis à une réglementation particulière : comparaison entre l'Europe et les Etats-Unis

En Europe, les ingrédients sont évalués par le SCCP afin d'en garantir la sécurité. L'inscription d'une substance sur l'une des annexes du Règlement cosmétique relève soit du volontariat de l'industriel désireux d'en restreindre l'usage, soit de la volonté de certains états membres, qui via des données recueillies (effets indésirables graves par exemple) peuvent également restreindre l'usage d'un ingrédient en particulier. Par ailleurs, l'évaluation de tous les ingrédients présents

dans les produits cosmétiques finis relève d'une personne responsable de l'évaluation de la sécurité du produit cosmétique avant sa mise sur le marché (45). La personne responsable peut être :

- un fabricant membre de l'UE ;
- une personne membre de l'UE désignée par un fabricant non membre de l'UE ;
- un distributeur s'il modifie un produit déjà sur le marché de telle sorte que le respect du Règlement peut être affecté ;
- un importateur (46).

Contrairement à ce qui se passe en Europe, les listes de substances interdites ou soumises à restriction aux Etats-Unis ne contiennent qu'une dizaine de substances (contre plusieurs milliers en Europe) (tableau 2). Une réglementation particulière est cependant mise en place pour certains types de produits cosmétiques, notamment pour les produits contenant des colorants et les produits cosmétiques considérés comme des médicaments (47).

En Europe, comme aux Etats-Unis, pour toutes les autres substances non inscrites sur une liste, aucune exigence spécifique concernant les quantités maximales pour garantir l'innocuité des produits cosmétiques n'est mentionnée. La loi rappelle cependant la pleine responsabilité des fabricants en ce qui concerne la sécurité de leurs produits (45,47).

L'acceptation d'un ingrédient pour un usage cosmétique est basée sur l'évaluation des données disponibles, telles que son degré de pureté, sa toxicité aiguë, son potentiel génotoxique, sa tolérance locale et son potentiel sensibilisant ainsi que, le cas échéant, pour un ingrédient qui absorbe dans le domaine ultraviolet, sa photo-toxicité. En fonction ces données, l'analyse conduira l'évaluateur de la sécurité à accepter l'ingrédient pour un usage cosmétique, avec ou sans travaux complémentaires ou à le rejeter (48).

En Europe, intervient également dans l'approche de la sécurité des ingrédients des produits cosmétique, le Règlement (CE) N°1907/2006 REACH. Ce Règlement s'applique depuis le 1er Juin 2007 pour toutes les substances chimiques produites ou importées à une quantité supérieure ou égale à une tonne par an.

L'enregistrement d'une substance déclarée dans REACH nécessite des données physico-chimiques et toxicologiques nécessaires à l'évaluation des autres risques, en particulier, pour l'environnement.

Les données requises par le SCCP, pour l'évaluation d'un ingrédient cosmétique en vue de son inscription à une des annexes du Règlement cosmétique sont :

- **des données physico-chimiques** : état, point de fusion, point d'ébullition, densité, pression de vapeur, tension superficielle, solubilité, coefficient de partage, point éclair, inflammabilité, caractère explosif, température d'auto-inflammation, propriétés comburantes, granulométrie ;

- **des données toxicologiques** : toxicité aiguë, irritation et corrosivité (peau et yeux), sensibilisation cutanée, absorption cutanée/percutanée, données toxicocinétiques (si disponible), toxicité à dose répétée, mutagénicité/génotoxicité, cancérogénicité (si disponible), toxicité pour la reproduction (si disponible). Pour les ingrédients destinés à être utilisés dans les produits à filtre solaire : la photo-toxicité. Pour certains ingrédients, des données humaines (études cliniques ou épidémiologiques) peuvent également être nécessaires. Des investigations particulières peuvent être requises pour certains produits (*test in vitro*, *in silico*...) (49).

Le Règlement cosmétique requiert que les expérimentations animales soient remplacées par des méthodes alternatives, dès lors que de telles méthodes existent et soient scientifiquement acceptables. Il convient donc de promouvoir l'utilisation de ces méthodes dans l'ensemble de l'industrie cosmétique et d'assurer leur adoption au niveau communautaire lorsqu'elles offrent un niveau de protection équivalent aux consommateurs (16). Depuis 2013, l'UE interdit la commercialisation de nouveaux produits cosmétiques dont la formulation définitive ou les ingrédients ont été expérimentés sur des animaux (49). Cependant, la majorité des ingrédients utilisés dans les produits cosmétiques sont des ingrédients également présents dans de nombreux autres produits de consommation pour lesquels l'expérimentation animale peut constituer une exigence dans le cadre de la réglementation en vigueur applicable au secteur concerné, par exemple, les ingrédients également utilisés dans les produits pharmaceutiques. Dans ce cas, les données obtenues à partir d'expérimentations animales peuvent être utilisées pour l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques (figure 6) (31).

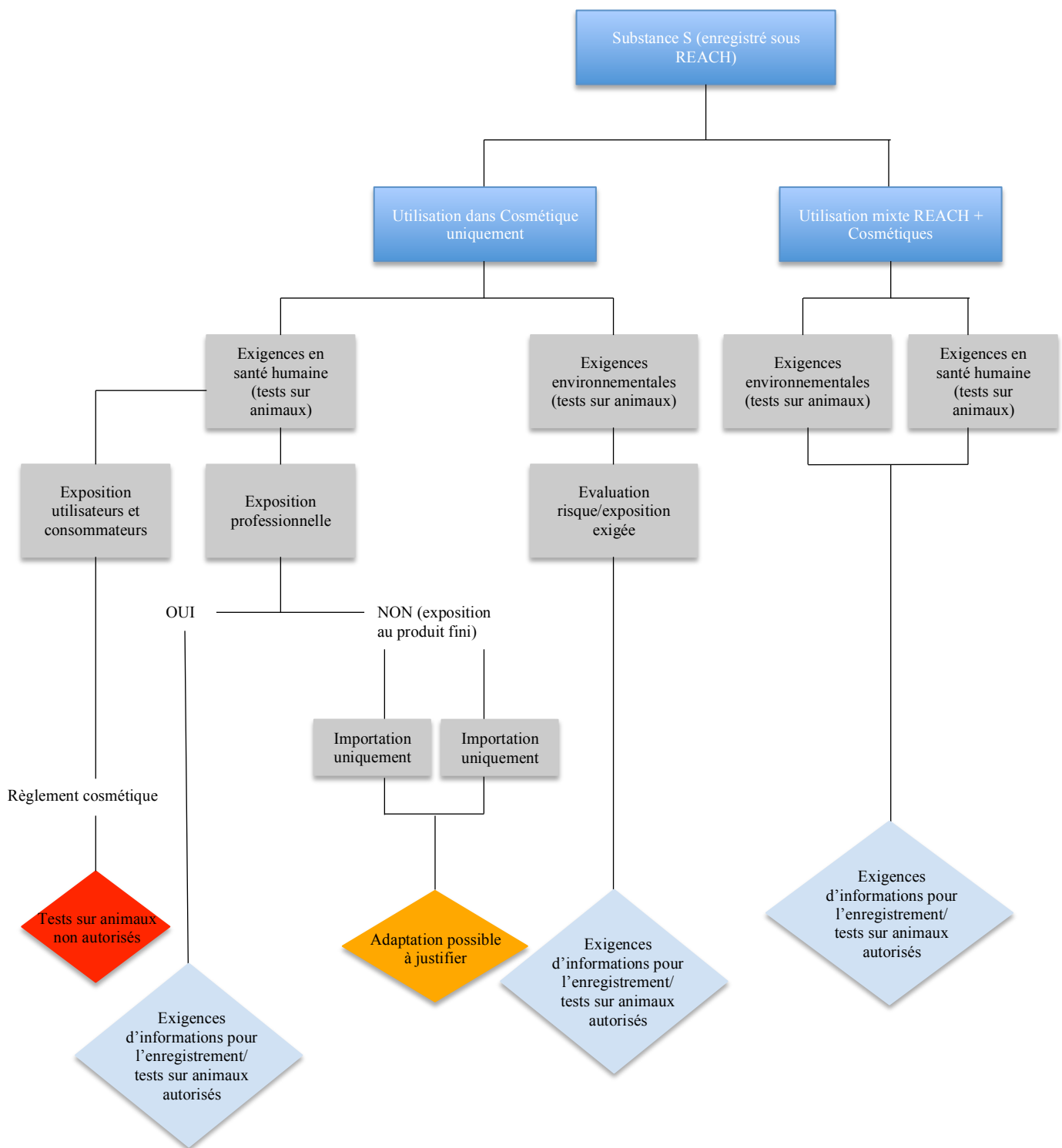


Figure 6 : Exigences en terme de tests selon le type d'ingrédient cosmétique (interface REACH et réglementation cosmétique au 29 Août 2014) (50)

III.1.2 Réglementation des colorants à usage cosmétique

En Europe, pour utiliser un colorant dans un produit cosmétique, on doit se référer à l'annexe IV du Règlement cosmétique qui donne la liste des colorants autorisés. Cette liste nous informe notamment dans quel type de produit cosmétique le colorant peut être utilisé (par exemple produit destiné à être rincé) et éventuellement à quelle concentration maximum.

Aux Etats-Unis, lorsqu'un produit cosmétique contient un colorant, celui-ci doit faire obligatoirement l'objet d'une approbation par la FDA. Il doit y avoir une Réglementation traitant spécifiquement de l'utilisation de ce colorant, de ses spécifications et de ses restrictions. En plus de l'approbation, un certain nombre de colorants doivent également faire l'objet d'une certification par lot par la FDA s'ils sont destinés à être utilisés dans des cosmétiques commercialisés aux États-Unis. Tous les colorants doivent satisfaire aux exigences relatives à l'identité et au cahier des charges indiquées dans le CFR. La loi distingue deux catégories de colorants principaux répertoriés dans des listes : les colorants approuvés non soumis à la certification par lot (voir tableau 1, annexe 3) et ceux soumis à la certification par lot (voir tableau 2, annexe 3). Par ailleurs, la réglementation fait également référence à d'autres classifications, comme les colorants purs et les colorants sous forme de laques.

Les colorants soumis à certification sont principalement des dérivés de produits pétroliers et sont parfois connus sous le nom de « teintures de goudron de houille » ou de colorants « organiques synthétiques ». Excepté dans le cas de certaines teintures capillaires, ces colorants ne doivent pas être utilisés, sauf si la FDA certifie que le lot en question a subi une analyse ayant confirmé sa composition et sa pureté, cette analyse ayant été réalisée dans les propres laboratoires de la FDA. Ces colorants certifiés peuvent être retrouvés dans la liste des colorants soumis à certification (51,52).

Les colorants exemptés de certification sont principalement obtenus à partir de sources minérales, végétales ou animales. Ils doivent se conformer aux exigences d'identité, de cahier des charges, d'utilisations, de restrictions et d'étiquetage stipulées dans les Règlements (52,53).

Un colorant pur se rapporte à tout colorant cité au 21 CFR 73, 74 et 81 (52,54).

Les colorants sous forme de laques sont des colorants purs fixés sur un substrat par adsorption, coprécipitation ou réaction chimique. Comme ils sont insolubles, ils sont souvent utilisés lorsqu'il est important d'empêcher la couleur de « couler ». Dans certains cas, des restrictions spéciales s'appliquent à leur utilisation. On retrouvera ces restrictions si elles existent dans la liste des colorants autorisés aux États-Unis dans les aliments, les médicaments, les cosmétiques et les dispositifs médicaux, ou dans les Règlementations en tant que telles (52,55).

III.1.3 Réglementation des conservateurs à usage cosmétique

En Europe, comme pour les colorants, il existe une liste de conservateurs autorisés dans la composition des produits cosmétique, disponible en annexe V du Règlement cosmétique. Il est précisé, par exemple, que tous les produits finis contenant du chlorobutanol, doivent obligatoirement avoir sur leur étiquetage la mention «Contient: Chlorobutanol» et que cet ingrédient ne doit pas être utilisé dans les aérosols (16).

Aux Etats-Unis, il n'existe pas de liste, ni de réglementation spécifique aux agents conservateurs. Toutefois, comme les autres ingrédients cosmétiques, ils ne doivent en aucun cas porter préjudice à la santé du consommateur (56).

III.1.4 Réglementation des filtres solaires à usage cosmétique

En Europe, les produits de protection solaire restent, pour le moment, des produits cosmétiques à part entière. Une liste des filtres solaires autorisés se trouve en annexe VI du Règlement cosmétique (16).

Aux Etats-Unis, les filtres solaires contenus dans les produits cosmétiques confèrent aux produits un statut de cosmétiques mais également de médicaments. Le produit bénéficie donc d'une monographie particulière et devient un produit « OTC » avec une réglementation particulière (44,47).

La réglementation américaine concernant les produits cosmétiques contenant des filtres solaires, se trouve dans le CFR, titre 21, Chapitre I, Sous-chapitre D, partie 352. On y trouve notamment la liste des filtres solaires autorisés et leur concentration maximale. Pour qu'un produit contenant un

filtre solaire soit considéré comme un produit OTC, celui-ci doit avoir un SPF de 2 minimum. Des tests en laboratoire devront être réalisés sur des volontaires afin de déterminer la valeur du SPF et de vérifier si le produit est résistant à l'eau ou non (57).

III.1.5 Les produits cosmétiques considérés également comme médicaments

Du point de vue de la Loi, la qualification d'un produit comme cosmétique ou comme médicament est déterminée en fonction de l'utilisation prévue pour ce produit. Différentes lois et réglementations s'appliquent à chaque type de produits.

La FD&C Act, définit les produits cosmétiques ainsi que les médicaments sur la base de leur utilisation prévue (tableau 3).

Cosmétique	Médicament
« articles prévus pour être versés, saupoudrés, vaporisés, introduits, appliqués par massage, ou de toute autre manière, sur le corps humain... pour nettoyer, embellir, rendre plus attirant ou modifier l'apparence » [FD&C Act, sec. 201(i)].	« articles prévus pour diagnostiquer, guérir, traiter ou prévenir l'apparition de maladies », mais aussi « articles (non alimentaires) prévus pour modifier la structure ou une quelconque fonction de l'organisme de l'être humain ou d'autres animaux » [FD&C Act, sec. 201(g)(1)].

Tableau 3 : Différences de définition cosmétique/médicament selon la FDA

Ainsi, certains produits correspondent à la fois à la définition des produits cosmétiques et à celle des médicaments. Cela peut se produire lorsqu'un produit a deux utilisations prévues.

L'utilisation prévue peut être établie de diverses façons, notamment en prenant en compte :

- les allégations indiquées sur l'étiquette du produit, dans les publicités, ou sur tout autre support promotionnel ;
- la perception du consommateur, selon la réputation du produit ;
- la présence de certains ingrédients ayant une utilisation thérapeutique bien connue (du public et du secteur pharmaceutique).

Voici quelques exemples d'ingrédients pouvant faire considérer un produit cosmétique également comme un médicament :

- les ingrédients antipelliculaires (par exemple, la pyrithione de zinc) ;
- le fluor ;

- les antisudoraux (par exemple, les sels d'aluminium) ;
- les filtres solaires (par exemple, l'oxybenzone) (58).

En ce qui concerne les allégations revendiquées sur les produits cosmétiques qui sont également des médicaments, elles concernent des produits cosmétiques visant à prévenir ou traiter certaines maladies. C'est notamment le cas de certaines maladies cutanées telles que le psoriasis ou l'acné. Les allégations peuvent également concerner la modification de la structure ou certaines fonctions du corps humain. On peut citer comme exemples les produits prétendant restaurer la pousse des cheveux, diminuer la cellulite, traiter les varices, augmenter ou réduire la production de mélanine dans la peau ou de régénérer les cellules.

Un produit pour masquer des lésions d'acné est un produit cosmétique, mais un produit anti-acné est un médicament.

Un dentifrice est un cosmétique mais un dentifrice anti-caries est un médicament (59).

III.2. Réglementation en ce qui concerne la fabrication

III.2.1 Les textes réglementaires

En Europe, la réglementation impose aux fabricants l'application des BPF Cosmétiques, conformément à la norme ISO 22716 :2007. Cette obligation réglementaire est jugée applicable depuis le 11 Juillet 2013 mais préexistait bien avant.

Cette norme propose des lignes directrices pour la production, le contrôle, le stockage et l'expédition des produits cosmétiques, afin de couvrir les aspects liés à la qualité du produit (60).

Aux Etats-Unis, la loi FD&C interdit le commerce de produits cosmétiques falsifiés ou mal étiquetés. Les GMP (*Good Manufacturing Practices*) sont un facteur important permettant de garantir que les produits cosmétiques ne sont ni falsifiés, ni mal étiquetés. Cependant, bien que la FDA ait fourni des consignes pour la fabrication des produits cosmétiques, aucune réglementation n'a fixé d'exigences spécifiques (58).

La FDA précise également que les lignes directrices décrivent leur réflexion actuelle sur un sujet en particulier et devraient être vues uniquement comme des recommandations, à moins que des exigences réglementaires spécifiques ne soient citées. L'utilisation du mot *should* (devrait) signifie que quelque chose est suggéré ou recommandé mais non obligatoire.

Ces lignes directrices sont destinées à aider l'industrie et d'autres parties prenantes pour identifier les normes et les problèmes qui peuvent affecter la qualité de produits cosmétiques.

Dans le cadre d'une harmonisation internationale, la FDA a décidé d'examiner la norme ISO 22716:2007 correspondant aux BPF à l'aide de la ICCR. Sur la base de son expérience, la FDA a décidé d'incorporer, de modifier, ou d'exclure certains aspects de cette norme (61–63).

III.2.2 La documentation dans les bonnes pratiques

En Europe, comme aux États-Unis, la documentation fait partie intégrante des BPF ou GMP, l'objectif étant de décrire des activités définies pour relater l'historique de celles-ci et permettre une traçabilité en évitant tout risque de mauvaise interprétation, de perte d'information, de confusion ou d'erreur pouvant résulter d'une communication verbale (60,64).

Les dossiers permettant la traçabilité doivent être conservés sur support papier ou sous forme électronique. Ils doivent relater en détail les opérations, les procédures, les écarts par rapport aux procédures, des justifications, des instructions (y compris formation), les spécifications, les protocoles, les rapports, les méthodes, les précautions, les corrections et autres mesures, et d'autres informations pertinentes liées aux BPF et GMP (60,64).

En Europe, les lignes directrices se concentrent plus sur la rédaction, l'approbation et la diffusion des documents. Il est mentionné que les documents doivent contenir des détails appropriés, les opérations à réaliser, les précautions à prendre et les mesures à appliquer en relation avec les lignes directrices. Le titre, le type et l'objet des documents doivent être indiqués et ils doivent être rédigés de manière lisible et compréhensible. Ils doivent être approuvés, signés et datés par des personnes compétentes. Ils doivent être remis à jour, diffusés, classés ou bien retirés selon ce qui convient le mieux. Afin que les documents obsolètes ne soient plus utilisés ils doivent être référencés, retirés de la zone de travail puis détruits. Une mention spéciale est faite pour les enregistrements qui requièrent l'entrée de données manuscrites : ce qui est à compléter doit être indiqué de façon claire et lisible à l'encre indélébile. Les documents doivent être datés et signés, corrigés si nécessaire, en permettant la lecture du texte original ou en indiquant la raison de la correction. Chaque document doit être mis à jour si cela est nécessaire et doit comporter un numéro de révision, afin de conserver une trace de la raison de la révision. Les documents

originaux doivent être archivés de façon sécurisée ou appropriée pendant un temps défini selon la réglementation en vigueur (60).

Aux Etats-Unis, il est ajouté qu'il est recommandé de revoir les dossiers des matières premières, incluant l'origine, la réception, le contrôle, les tests, leur statut (libération, retour au fournisseur...) et leur traçabilité afin de déterminer si elles ont été correctement contrôlées.

Il est également recommandé d'évaluer les dossiers des contrôles de chaque lot produit ce qui inclut :

- la documentation de tous les ingrédients utilisés (nom, code, numéro de lot, quantité) ;
- la documentation de toutes les étapes de production ;
- les échantillonnages, les contrôles et les ajustements réalisés durant le processus de fabrication ;
- le numéro de lot des vracs et du produit fini ;
- le statut du produit fini après contrôle (accepté ou refusé).

En parallèle, il est conseillé d'évaluer les dossiers de contrôle de laboratoire pour les matières premières et les produits finis. Ces documents devraient inclure la documentation des procédures d'échantillonnage, les résultats aux tests, et l'interprétation de ces résultats (accepté ou refusé).

Par ailleurs, il convient de déterminer si les dossiers sont développés en un temps suffisant pour effectuer un rappel de lot efficace si un événement indésirable se produisait (64).

III.2.3 Le personnel et les bonnes pratiques

Le personnel intervenant dans la fabrication, que ce soit comme opérateur ou comme cadre, devrait avoir une formation et/ou une expérience suffisante pour assurer ses fonctions. Par ailleurs, il convient qu'une formation aux produits finis, relative à ses activités propres soit dispensée à chaque personnel et ce de manière adaptée à l'expertise et à l'expérience de chacun. Dans cette formation, sont notamment rappelées les règles d'hygiène relatives à la fabrication des produits (60). Le personnel directement en contact avec les matières premières, le vrac, le produit fini ou les surfaces de contact devraient porter des vêtements, propres, appropriés et des équipements de protection (uniforme, gants, lunette, charlotte...) si nécessaire. Il devrait également maintenir une propreté personnelle adéquate et ne pas avoir de source de contamination microbiologique anormale (plaie infectée, par exemple). Par ailleurs, manger,

boire, ou fumer devrait être limité à des zones appropriées, identifiées, situées à l'extérieur des zones de stockage et de fabrication (64).

En Europe, les lignes directrices ajoutent que l'entreprise doit disposer d'un effectif adéquat (60). Aux Etats-Unis, il est précisé que les visiteurs devraient être correctement surveillés lors de séjour en zone de production et que seul le personnel autorisé devrait pouvoir accéder à cette zone, ainsi qu'aux zones de stockage et de contrôle (64).

III.2.4 Définition des locaux et des installations dans les bonnes pratiques

Les locaux doivent être situés, conçus, construits et utilisés de manière adaptée aux opérations, en permettant d'éviter les erreurs ou une contamination croisée entre les consommables, les matières premières, les vracs ou les produits finis (60,64). En Europe, on précise qu'il doivent permettre d'assurer la protection du produit, une maintenance, un nettoyage ou une désinfection efficace (60). Murs, sols et plafonds devraient posséder des surfaces facilement lessivables, de façon à pouvoir rester propre et en bon état (60,64). Ainsi, des surfaces lisses, présentant une résistance à l'action corrosive des produits de nettoyage ou de désinfection, sont à privilégier (60). Un éclairage adéquat et une ventilation suffisante ou toute autre méthode permettant de protéger le produit lors des opérations prévues doivent être mis en place. En Europe, les BPF stipulent que différentes zones de superficie suffisante doivent être dédiées au stockage, à la production, au contrôle de qualité et, qu'afin de prévenir les risques de confusion, les flux de matières premières, de produits finis et de personnel au sein de l'établissement soient définis (60), tandis que les lignes directrices des GMP aux Etats-Unis indiquent uniquement que les locaux doivent avoir une taille et une organisation adéquate pour éviter les erreurs de sélections et les contaminations croisées (64).

Aux Etats-Unis, il est ajouté que des contrôles bactériologiques, de particules, de température ou d'humidité peuvent être mis en place si nécessaire (64). Par ailleurs, des contrôles et des moyens devraient être mis en œuvre afin d'éviter une contamination animale des locaux (60,64).

Les installations doivent permettre un nettoyage adéquat des canalisations, sanitaires, vestiaires, équipements et matériels ainsi que l'hygiène du personnel (64). Il convient que des programmes de nettoyage, et si nécessaire de désinfection, correspondant aux besoins spécifiques de chaque zone soient mis en place (60). Il convient aussi que les locaux restent propres, ordonnés et en bon état (60,64).

III.2.5 Equipements et bonnes pratiques

Les équipements doivent être adaptés (taille, matériau) à l'utilisation prévue. Ils doivent être conçus pour faciliter leur ajustement, leur nettoyage et leur entretien et pouvoir être maintenus propres, en bon état et prévenir la contamination du produit. En plus d'une maintenance régulière, des étalonnages et des vérifications selon des SOPs (procédures opérationnelles standard), des critères d'acceptation doivent être mis en place afin de pouvoir prendre les mesures nécessaires pour éviter de modifier la qualité des produits. Si un équipement est considéré comme défectueux ou hors des critères d'acceptation et que cela peut influencer la qualité du produit, il doit être exclus de l'utilisation s'il ne peut pas être réparé ou calibré immédiatement (60,64).

En Europe, on ajoute le fait que tous les équipements doivent faire l'objet de procédures de nettoyage ou de désinfection si nécessaire et ces méthodes doivent être préalablement validées afin de prouver leur efficacité. Par ailleurs, tous les consommables utilisés pour les équipements ne doivent pas affecter la qualité du produit (60).

III.2.6 Matières premières et articles de conditionnement dans les bonnes pratiques

Toutes les matières premières et articles de conditionnement achetés doivent correspondre aux critères d'acceptation définis et appropriés à la qualité des produits finis. Ces achats doivent être basés sur l'évaluation et la sélection d'un fournisseur jugé pertinent. Lors de la réception, il convient que le bon de commande, le bon de livraison et les matières premières livrées concordent et que l'intégrité des contenants de transport soit vérifiée visuellement. Tous ces contenants doivent être identifiés à l'aide d'un étiquetage adapté qui comporte notamment :

- le nom du produit inscrit sur le bon de livraison ;
- le nom du produit donné par la société, si le nom est différent de celui donné par le fournisseur, et/ou son numéro de code ;
- la date et le numéro de réception, si approprié ;
- le nom du fournisseur ;
- le numéro de lot donné par le fournisseur et celui attribué à la réception s'il est différent.

Si les matières premières ou articles de conditionnement présentent des défauts susceptibles d'affecter la qualité du produit fini, une décision devra être prise (accepté, refusé ou mis en

quarantaine) et leur statut devra être identifiable. La libération des lots doit être effectuée par le personnel autorisé responsable de la qualité, cependant, les matières premières et articles de conditionnement peuvent être acceptés sur la base du certificat d'analyse du fournisseur, uniquement s'il existe des exigences techniques établies, une expérience, une connaissance, un audit du fournisseur et si les méthodes de test du fournisseur ont fait l'objet d'un accord.

Le stockage doit être adapté aux matières premières et aux articles de conditionnement et des mesures de rotation des stocks doivent être prises. En général, il convient que le stock le plus ancien libéré soit utilisé en premier. Par ailleurs, un inventaire périodique doit être effectué afin de répertorier les stocks de matières premières et articles de conditionnement et de corriger d'éventuels écarts.

Les matières premières doivent être à un moment donné réévaluées afin de déterminer si elles sont utilisables après une période définie de stockage (60).

Aux Etats-Unis, les lignes directrices sont moins détaillées et indiquent uniquement que les matières premières devraient être stockées et manipulées de manière à éviter les erreurs, les contaminations et leur dégradation. Des contrôles devraient être réalisés à l'aide d'échantillons prélevés afin d'assurer, avant leur utilisation, la conformité aux spécifications et l'absence de polluant, micro-organismes et autres contaminants pouvant altérer la qualité de la matière première. Elles devraient être stockées dans des récipients fermés et étiquetés avec l'identité, le numéro de lot et le statut après contrôle (libération ou quarantaine) (64).

En ce qui concerne l'eau utilisée en production, dans les deux cas, elle doit être d'une qualité définie et cette qualité doit être régulièrement vérifiée, soit par des tests, soit par une surveillance des paramètres du procédé de traitement de l'eau. Par ailleurs, le système de traitement de l'eau devrait être configuré afin d'éviter la stagnation, les risques de contamination et être régulièrement nettoyé et désinfecté selon une SOP appropriée assurant qu'aucun biofilm ne peut s'accumuler (60,64).

III.2.7 Production et bonnes pratiques

A chacune des étapes de fabrication et de conditionnement, des mesures doivent être prises afin que les produits finis correspondent aux caractéristiques définies. Bien que les GMP et les BPF gardent un objectif principal identique qui est la qualité du produit, les lignes directrices se distinguent par différents aspects.

En Europe, avant toute opération, les BPF insistent sur le fait que les documents appropriés doivent être disponibles et préalablement vérifiés et validés par du personnel responsable de la qualité. Doivent notamment être disponibles les documents concernant :

- les équipements ;
- la formule du produit ;
- la liste des matières premières identifiées selon les documents appropriés (numéros de lot et quantité) ;
- toutes les étapes de fabrication avec les opérations détaillées (ajout des matières premières, température, vitesse, temps de mélange, échantillonnage, nettoyage et si nécessaire, la désinfection des équipements ainsi que le transfert du produit vrac) ;
- toutes les étapes de conditionnement avec les opérations détaillées.

En ce qui concerne les opérations de fabrication, il conviendra en plus de s'assurer que les matières premières sont libérées et disponibles, que les équipements et la zone de production sont disponibles et correspondent aux critères définis. Il convient que les matières premières soient pesées, conformément à la formule, dans des contenants adaptés, propres, étiquetés de façon appropriée ou directement dans les équipements utilisés pour la fabrication. Ces équipements, ainsi que les contenants de matières premières ou de produits vrac doivent pouvoir être identifiés à tout moment par indication du nom du produit ou du code d'identification, du numéro de lot, des conditions de stockage si celles-ci sont critiques pour la qualité du produit. A chaque lot de produit vrac fabriqué, doit être attribué un numéro de lot qui devra être facilement associé au numéro de lot du produit fini.

Pour l'opération de conditionnement comme pour les opérations de fabrication, il convient que les documents appropriés soient disponibles à chaque étape du conditionnement. Les lignes de conditionnement doivent être identifiées avec un nom ou un code d'identification ainsi que par le

nom ou le code d'identification du produit fini et son numéro de lot. Des équipements adéquats, une liste des articles de conditionnement doit être établie pour le produit concerné et les opérations telles que le remplissage, la fermeture de l'emballage, l'étiquetage et la codification doivent être détaillées dans les procédures. Avant de démarrer les opérations, il convient de s'assurer que la zone est propre et ordonnée afin d'éviter tout mélange avec des matières premières issues d'opérations précédentes, que les articles de conditionnement sont disponibles et les équipements en bon état, propres et, si nécessaire, désinfectés.

Des contrôles en cours de fabrication et de conditionnement doivent être réalisés et des critères d'acceptation doivent être établis. Si un résultat est en dehors de ces critères, il doit être rapporté et soumis à une enquête de façon appropriée afin que des mesures nécessaires soient prises.

Contrairement aux GMP, le contrôle de la qualité est un paragraphe à part entière dans la norme ISO. Ainsi, en Europe, des lignes directrices stipulent que les laboratoires de contrôle de la qualité doivent utiliser toutes les méthodes de tests définies, appropriées, disponibles pour confirmer qu'un produit possède la qualité requise. Il convient que des critères d'acceptation soient mis en place pour spécifier les exigences auxquelles doivent répondre les matières premières, les articles de conditionnement, les vracs et les produits finis. Les résultats doivent faire l'objet d'une révision avant de prendre une décision concernant l'acceptation, le refus ou la mise en attente d'un produit. Il est précisé que tous les réactifs, solutions, étalons de références, milieux de culture, etc,... doivent être correctement identifiés par le nom, le dosage ou la concentration (si approprié), la date d'expiration (si approprié), le nom et/ou signature de la personne ayant effectué la préparation (si approprié), la date d'ouverture et les conditions de stockage (si approprié). Un point sur l'échantillonnage est également présent, précisant que celui-ci doit être réalisé par du personnel autorisé et qu'il doit être défini selon une méthode d'échantillonnage précisant la fréquence, les équipements à utiliser, les quantités à prélever et les précautions à prendre afin d'éviter toute contamination ou détérioration. L'échantillon doit être correctement identifié par son nom ou par un code d'identification, son numéro de lot ainsi que par la date d'échantillonnage, le contenant duquel l'échantillon a été prélevé et le point d'échantillonnage si applicable. Des échantillons témoins de produits finis doivent être prélevés de manière appropriée en tenant compte des pratiques de la société ou de la réglementation locale. Si un produit se retrouve hors spécifications, ici encore la norme ISO explique la marche à suivre. Ainsi, pour matières premières, les articles de conditionnement, les vracs et les produits finis refusés, il convient que des enquêtes soient menées par du personnel autorisé et la décision concernant la

destruction ou le retraitement des produits doit être approuvée par le personnel responsable de la qualité. Pour les vrac et les produits finis destinés à être retraités, il convient qu'une méthode de retraitement soit définie et approuvée et que des contrôles soient réalisés après retraitement pour vérifier la conformité aux critères d'acceptation.

Dans la norme ISO, un paragraphe concerne également les produits finis. Ceux-ci doivent correspondre aux critères d'acceptation définis. Ils doivent être contrôlés selon des méthodes de test établies avant d'être libérés par un personnel autorisé responsable de la qualité, puis mis sur le marché. Des zones de stockage définies doivent permettre un stockage organisé, permettant de séparer facilement les produits finis libérés, de ceux mis en quarantaine et refusés.

Aux Etats-Unis, les GMP résument le contenu des documents potentiels sans donner beaucoup de détails. Ainsi, il est en premier lieu conseillé de déterminer si des SOPs de production et de contrôle ont été établies. Si c'est le cas, ces procédures devraient inclure des dispositions assurant que :

- la sélection et la pesée des matières premières soit supervisée par une seconde personne ;
- tout comme pour l'Europe, les principaux équipements, lignes de transfert, mélangeurs soient identifiés afin d'indiquer le contenu, le lot, l'étape du processus et le statut après contrôle ;
- il existe des mesures appropriées pour éviter la contamination par des microorganismes, produits chimiques, ou autres matières étrangères ;
- il y a des contrôles en cours de fabrication pour assurer que le produit soit uniforme, que le remplissage des mélangeurs soit précis et que le mélange soit conforme ;
- les rendements théorique et réel pour un lot de production soient comparés ;
- les produits liquides destinés à hygiène bucco-dentaire et vaginale aient un emballage inviolable et correspondant aux exigences réglementaires (norme 21 CFR 700.25) ;
- les matériaux d'emballage destinés à être mis en contact direct avec le produit doivent être stockés et manutentionnés de façon à éviter les erreurs de sélection et les contaminations ;
- les emballages de produits finis comportent des numéros de lot ou de contrôle unique et permanent (64).

III.2.8 Gestion des déchets et bonnes pratiques

Seules les BPF précisent qu'il convient que les déchets soient mis au rebut au moment opportun et selon des dispositions sanitaires adaptées. Les flux de déchets ne doivent pas affecter les opérations de fabrication et des mesures appropriées doivent être prises pour la collecte, le transport, le stockage et la mise au rebut des déchets. Leur contenant doivent être correctement identifié (type de déchets et autres informations si nécessaire) (60).

III.2.9 Points communs entre les bonnes pratiques en Europe et les GMP aux Etats-Unis

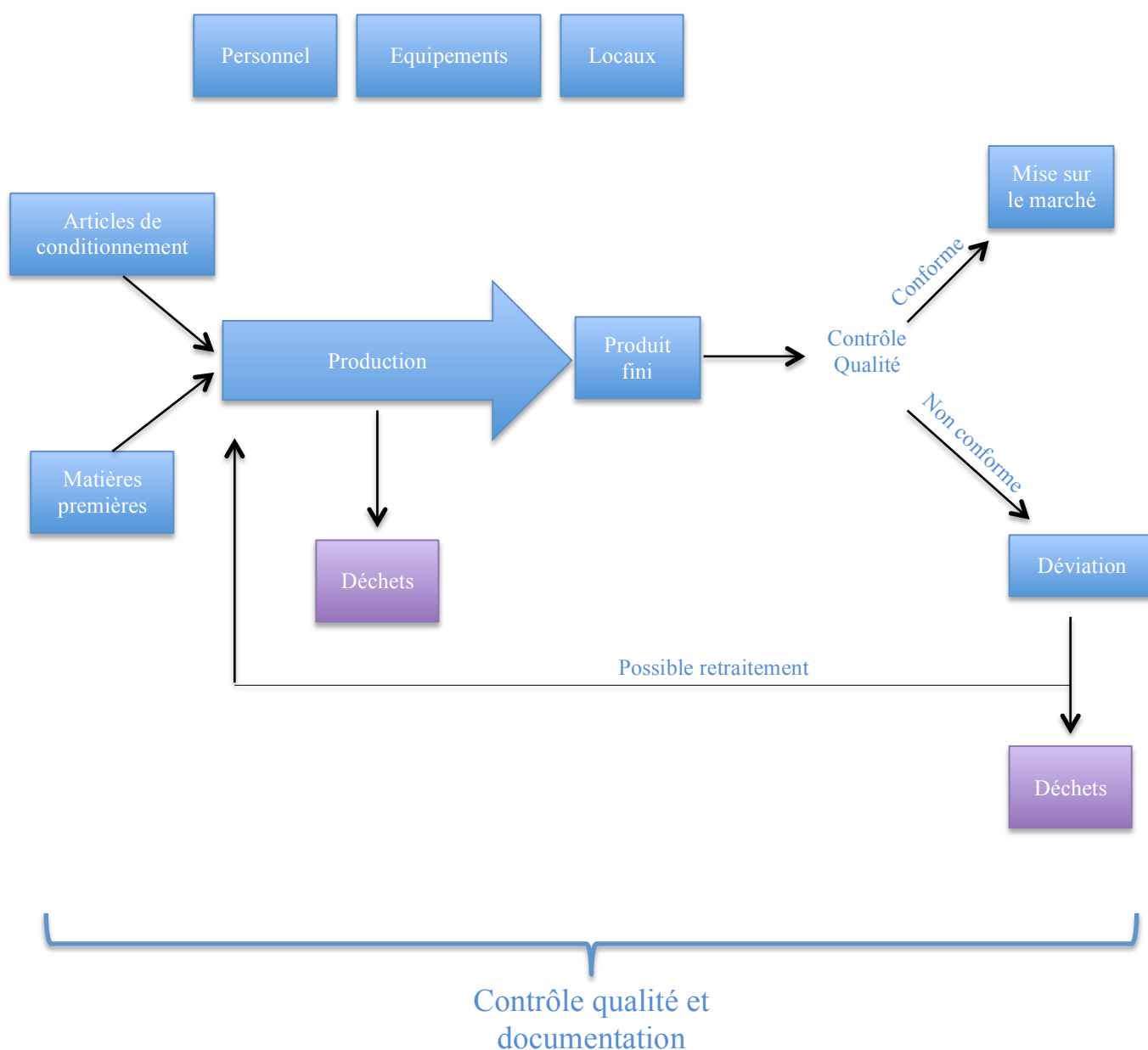


Figure 7 : Eléments comparatifs des bonnes pratiques en Europe et des GMP aux Etats-Unis

III.3. Réglementation en ce qui concerne l'étiquetage des produits

III.3.1 Règles générales en matière d'étiquetage

III.3.1.1 Règles générales en Europe

En Europe, c'est le Règlement cosmétique qui établit les exigences en matière d'étiquetage des produits cosmétiques afin de fournir aux consommateurs l'accès à l'information dont ils ont besoin. Ces exigences sont présentes dans l'article 19 du Règlement. Les contenants et/ou emballages doivent mentionner expressément, en caractères indélébiles, facilement lisibles et visibles, dans la langue officielle de l'état membre concerné (sauf liste INCI) :

- **les nom et adresse de la personne responsable** (art 19.1 (a)) : si plusieurs adresses sont indiquées, celle où la personne responsable tient à disposition des autorités de contrôle le dossier d'information sur le produit est mise en évidence (soulignée par exemple) ;
- **le pays d'origine pour les produits importés** (art 19.1 (a)) ;
- **la quantité nette du contenu**, en poids ou en volume (art 19.1 (b)) : quantité exprimée en volume pour les produits liquides ou en masse pour les autres produits. Les chiffres doivent être suivis par l'unité de mesure utilisée. Les produits préemballés (ou emballages préparés à l'avance) peuvent être munis d'une lettre minuscule «e» d'une hauteur minimale de 3 mm inscrite à côté de la quantité, certifiant sous la responsabilité de l'emplisseur ou de l'importateur que le préemballage satisfait aux prescriptions de la Directive 76/211/EEC en termes de qualité et de contrôles métrologiques (16). Par ailleurs, plus la quantité est grande plus les chiffres doivent être inscrits en gros caractères (tableau 4).

Quantité	Hauteur minimale des chiffres
≤ 50g ou 50mL	2 mm
50g ou 50mL < quantité ≤ 200g ou 200mL	3 mm
200g ou 200mL < quantité ≤ 1kg ou 1L	4 mm
> 1kg ou 1L	6 mm

Tableau 4 : Hauteur minimale des chiffres en fonction de la quantité de produit (65)

- **la date de durabilité minimale** (art 19.1 (c)) ou **PAO** : si la durée de vie du produit est inférieure ou égale à 30 mois, l'étiquetage doit comporter une date sous le format MMAAAA, MMAA, JJMMAAAA ou JJMMAA inscrit à côté du symbole  ou la mention « utiliser de préférence avant ». Si la durée de vie du produit est supérieure à 30 mois, une indication de la période de temps après l'ouverture pour laquelle le produit est sûr et peut être utilisé sans danger pour le consommateur doit être mentionnée en utilisant le symbole  représentant un pot ouvert ou la PAO est inscrite à l'intérieur en mois (x M) (65). Des lignes directrices existent pour définir la PAO ;
- **les précautions particulières d'emploi** (art 19.1 (d)) : précautions à prendre lors de l'utilisation prévisible du produit et avertissements si nécessaire. Par exemple, « éviter le contact avec les yeux ». L'étiquetage peut être également accompagné d'avertissements requis dans certaines conditions, notamment lorsque le produit contient une ou plusieurs substances soumises à restriction (16) ;
- **le numéro de lot** permettant d'identifier le produit fini (art 19.1 (e)) : le numéro de lot de fabrication est une combinaison de lettres et/ou chiffres. Le Règlement n'impose pas un format en particulier pour le numéro de lot et la décision appartient à la personne responsable. Ce numéro permet d'assurer l'identification d'un lot de produit à travers une chaîne d'approvisionnement afin de pouvoir faire un rappel de lot si cela s'avérait nécessaire ;

- **la fonction** du produit (art 19.1 (f)) (sauf si sa présentation est explicite) : d'après sa définition, un produit cosmétique se consacre exclusivement ou principalement à nettoyer, parfumer, modifier l'aspect, protéger, maintenir en bon état les parties externes du corps humain (épiderme, cheveux, ongles, lèvres et organes génitaux externes) ou les dents et les muqueuses de la cavité buccale ou à corriger les odeurs corporelles. Le Règlement stipule que la fonction du produit doit être indiquée sur l'étiquette ou pouvoir être devinée de façon évidente par sa présentation, son nom ou ses revendications ;

- **la liste des ingrédients (INCI)** précédée du terme «Ingrédients » (art 19.1 (g)) (figure 8). Lorsque le produit possède un emballage secondaire, cette liste peut être inscrite uniquement sur celui-ci. La liste des ingrédients doit être établie dans l'ordre décroissant de la masse des ingrédients au moment où ils sont ajoutés à la formule. Les ingrédients dont les concentrations sont inférieures à 1% peuvent être listés dans le désordre après ceux dont la concentration est supérieure à 1%. Les colorants et autres produits destinés à colorer les cheveux peuvent être énumérés après les autres ingrédients cosmétiques et tout ingrédient présent sous la forme d'un nanomatériau doit être clairement indiqué dans la liste. Le nom de l'ingrédient est suivi du mot [nano]. (art 19.1 (16)). Il existe des exigences particulière d'étiquetage concernant les conditions d'emploi et les avertissements pour certains ingrédients spécifiques (65). Ces ingrédients sont les substances faisant l'objet de restrictions. La liste est disponible à l'annexe III du Règlement cosmétique (16). Le respect de l'obligation d'étiquetage doit être basé sur les informations reçues des fournisseurs des ingrédients concernés. Lorsque le produit contient des substances parfumées ou aromatiques, celles-ci sont notifiées par les mots «parfum» ou «arôme», sauf si elles ont été identifiées comme une cause importante de réactions allergiques. Dans ce cas précis, il conviendra de lister les substances potentiellement allergisantes (figure 8) (65).

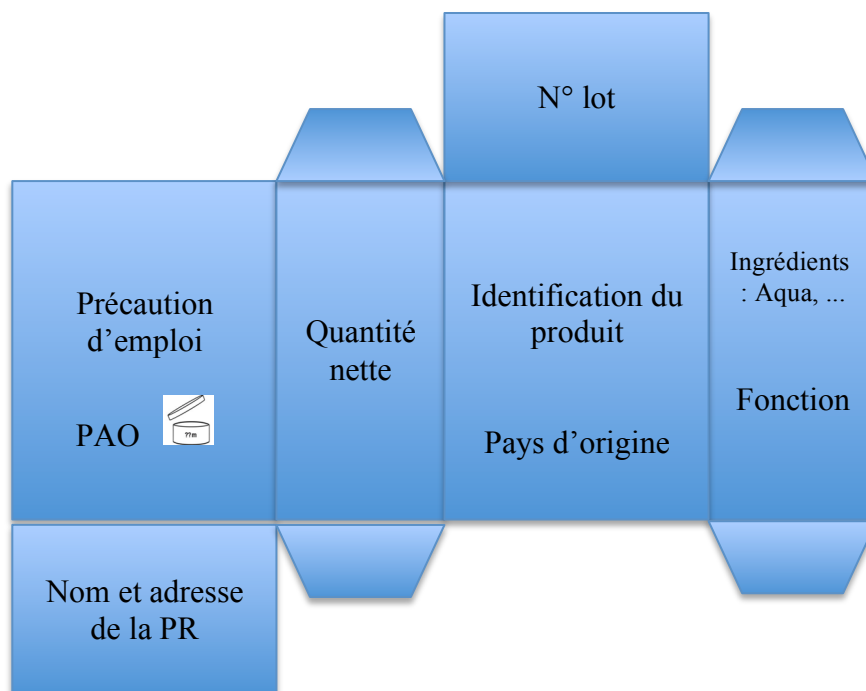


Figure 8 : Emballage d'un produit cosmétique en Europe

III.3.2.2 Règles générales aux États-Unis

Aux États-Unis, le texte s'appliquant à l'étiquetage des cosmétiques est la FD&C Act qui interdit la commercialisation de médicaments, d'aliments et de produits cosmétiques falsifiés ou mal étiquetés. Depuis 1967, la FP&L Act a été adoptée par le Congrès pour s'assurer que les emballages et les étiquettes des biens de consommation fournis aux consommateurs contiennent des informations précises sur la quantité délivrée, ainsi que certaines informations facilitant la transparence et permettant la comparaison des produits (66). Des lignes directrices concernant l'étiquetage des produits cosmétiques en vigueur aux États-Unis sont disponibles au chapitre VI de la FD&C Act. Selon le texte, un produit est considéré comme mal étiqueté si l'étiquette est fautive ou trompeuse, qu'elle ne précise pas le nom et l'adresse du fabricant, du conditionneur, ou du distributeur, qu'elle ne précise pas la quantité nette du contenu ou que les informations requises ne sont pas déclarées à la bonne place. Une étiquette peut également être considérée comme trompeuse si un fait important a été omis sur l'étiquette (67).

La FP&L Act impose à tous les biens de consommation, et donc aux produits cosmétiques de présenter une étiquette comportant (figure 9) :

- **l'identité de la marchandise** : celle-ci peut être un nom commun ou usuel, un nom descriptif, un nom fantaisie, une illustration, ou encore par la notoriété ou le placement du produit ;
- **l'identité et l'adresse du fabricant, du conditionneur, ou du distributeur**. Si le nom et l'adresse ne sont pas ceux du fabricant, le nom doit être précédé par une formule appropriée telle que " Fabriqué pour ... », « Distribué par ... " ;
- **la quantité nette du contenu** (en masse, volume ou comptage numérique). Il n'est pas possible d'exagérer la quantité réelle de produit contenue dans l'emballage. L'inscription doit être visible dans un emplacement uniforme, séparée du reste des informations présentes sur l'étiquette et doit contenir des lettres ou des chiffres dans un format qui doit être établi par rapport à la surface de la face de l'étiquette principale de l'emballage, et doit être uniforme pour tous les emballages de même taille. Cette inscription doit être, en général, placée de sorte qu'elle soit parallèle à la base sur laquelle l'emballage repose. Les unités les plus appropriées devront être utilisées. La masse est exprimée en livre (lb.) ou en once (oz.). Les mesures de fluide sont exprimées en gallon US (gal.), quart (qt.), pinte (pt.) ou en once fluide (fl.oz). Le terme « *net weight* » ou « net wt. » (poids net) doit être utilisé en concordance avec la quantité exprimée en masse sauf si « oz » est utilisé (cas des produits solides, semi-solides ou visqueux). L'expression «contenu net», «net» ou même rien peut être utilisée en concordance avec la quantité exprimée en volume d'un produit liquide ;
- **les avertissements** : la réglementation stipule que l'étiquette d'un produit cosmétique comporte un avertissement lorsque cela est nécessaire pour prévenir un problème de santé potentiel associé à l'usage du produit. Cette information doit être visible au moment de l'achat ; elle doit ressortir par rapport aux autres informations (les lettres doivent être en caractères gras sur fond contrasté) ;

- **la liste des ingrédients (INCI)** : les ingrédients doivent être énumérés en langage INCI ou par leur «nom commun ou usuel» (68). La FDA n'accepte pas certains substituts en une autre langue que celle utilisée principalement mais ne s'oppose pas à son utilisation entre parenthèses lorsqu'ils suivent le nom commun ou habituel en anglais (ou espagnol, à Porto Rico). Il est possible par exemple, de retrouver « Water (aqua) » ou « Fragrance (Parfum) ». De même, l'utilisation des numéros d'identification utilisés en Europe pour certains colorant ne peut pas se substituer au nom commun ou usuel, mais peut le suivre. Il est, par exemple, possible de retrouver « FD&C Yellow No. 5 (CI 19140) » (69). Les noms communs ou usuels utilisés pour la liste des ingrédients doivent être retrouvés dans le *Cosmetic Ingredient Dictionary, United States Pharmacopeia*, le *National Formulary*, le *Food Chemicals Codex*, l'*USAN* ou dans l'*USP Dictionary of Drug Names* (68). Tout comme en Europe, la liste des ingrédients doit être établie dans l'ordre décroissant de prédominance sauf dans certains cas :

- **le produit cosmétique est également un médicament** : l'ingrédient actif du médicament doit être déclaré avant les ingrédients cosmétiques. On aurait par exemple : « matière active : nom de la substance active » puis « autres ingrédients » ou « ingrédients cosmétiques » : noms des ingrédients cosmétiques dans l'ordre décroissant. Si de l'alcool est présent dans le produit, il est considéré comme un ingrédient actif et sa quantité, le type d'alcool et sa proportion doivent être précisés ;
- **les ingrédients sont présents en concentration inférieure à 1%** : ils peuvent être listés dans n'importe quel ordre après la liste des autres ingrédients dont la concentration est supérieure à 1% ;
- **les colorants** : peu importe leur concentration, ils peuvent être listés dans n'importe quel ordre après la liste des autres ingrédients. Si un colorant est ajouté durant le processus de fabrication afin d'ajuster la couleur final du produit, ce colorant peut être déclaré en fin de liste après la phrase « peut contenir » ;

- **les ingrédients considérés comme secret commercial** : cela doit être accepté par la FDA conformément à la procédure établie au § 720.8. Au lieu de déclarer le nom de cet ingrédient, l'expression "et d'autres ingrédients" peut être utilisée à la fin de la déclaration des ingrédients (67) ;
- **les composés de parfum et d'arôme** peuvent être déclarés par ordre décroissant de prédominance sous le nom de "*fragrance*" et "*flavor*". Les composants d'un parfum ou d'un arôme peuvent également être déclarés individuellement par leur nom usuel. La déclaration des ingrédients est uniquement nécessaire sur l'étiquette du récipient extérieur des produits habituellement vendus au détail. Elle ne concerne pas, par exemple, les produits destinés à usage professionnel ou les échantillons distribués gratuitement, à moins que ces produits soient habituellement également vendus au détail (Figure 9).

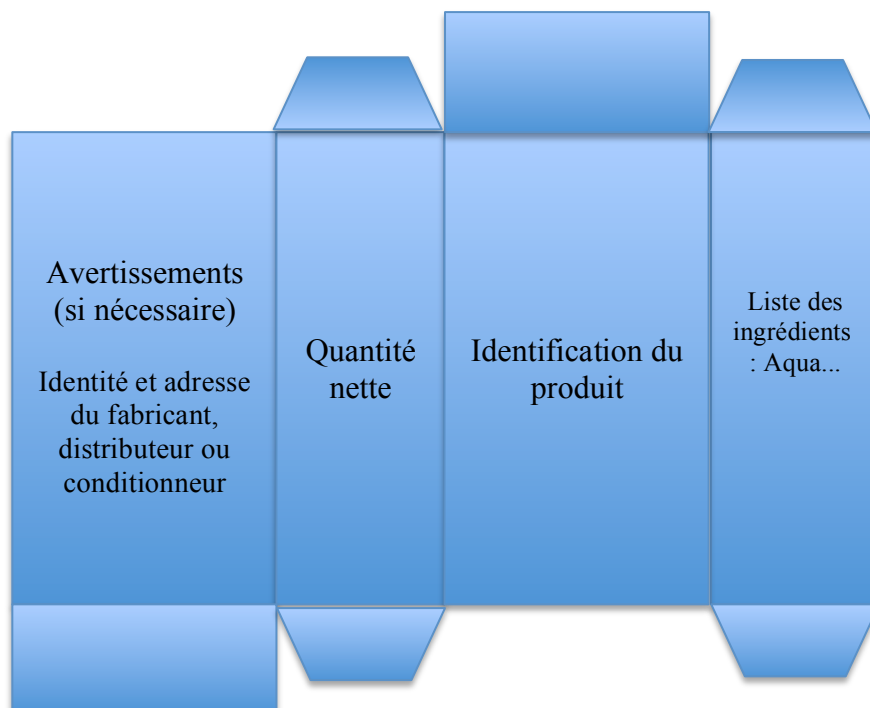


Figure 9 : Emballage d'un produit cosmétique aux Etats-Unis

Aux États-Unis, sont réglementés la notion de placement des informations décrites et la taille des lettres (tableaux 5 et 6). On retrouve également la notion de *Principal Display Panel* (PDP), la partie de l'étiquette principale que le client voit en premier et peut examiner lors de l'achat. Il doit être assez large pour contenir avec clarté les informations requises. Sa taille peut varier en fonction de la taille de l'emballage. Ainsi, un emballage rectangulaire aura un PDP sur une de ses faces entière ; un emballage cylindrique aura un PDP de 40% de la hauteur x circonférence et, pour toute autre forme de conteneur, le PDP doit représenter 40% de la surface totale de l'emballage (67).

	<i>Principal Display Panel</i>	Autres informations (dos et cotés de l'étiquette)
Emballage extérieur (primaire ou secondaire selon la présentation prévue du produit)	Nom du produit Identité du produit Avertissements Quantité nette du contenu	Précautions d'emploi Avertissements Nom et adresse du fabricant Liste des ingrédients Toute autre information requise
Emballage intérieur (emballage primaire destiné à être contenu dans un emballage secondaire)	Nom du produit	Précautions d'emploi Avertissements Nom et adresse du fabricant Quantité nette du contenu Toute autre information requise

Tableau 5 : Emplacement des informations sur l'emballage pour l'étiquetage des produits cosmétiques selon la FD&C Act

	Taille des caractères en pouces	Taille des caractères en millimètres
Ingrédients	Surface de l'étiquette $\geq 12 \text{ po}^2$: 1/16 po minimum Surface de l'étiquette $< 12 \text{ po}^2$: 1/32 po minimum	Si la surface de l'étiquette $\geq 77,5 \text{ cm}^2$: 1,6 mm minimum Si la surface de l'étiquette $< 77,5 \text{ cm}^2$: 0,8 mm minimum
Contenu net	Etiquette principale $< 5 \text{ po}^2$: 1/16 po minimum $5 \text{ po}^2 < \text{étiquette principale} < 25 \text{ po}^2$: 1/8 po minimum $25 \text{ po}^2 < \text{étiquette principale} < 100 \text{ po}^2$: 3/16 po minimum	Etiquette principale $< 32,3 \text{ cm}^2$: 1,6 mm minimum $32,3 \text{ cm}^2 < \text{étiquette principale} < 161,3 \text{ cm}^2$: 3,2 mm minimum $161,3 \text{ cm}^2 < \text{étiquette principale} < 645,2 \text{ cm}^2$: 4,8 mm minimum
Avertissements	1/16 po minimum	1,6 mm minimum
Autres	Raisnable en fonction de la taille de l'étiquette	

Tableau 6 : Taille requise des caractères pour l'étiquetage des produits cosmétiques selon la loi FD&C (67)

Ces informations doivent être facilement lisibles et visibles : l'étiquette doit être de taille suffisante et laisser l'espace adéquat aux informations devant y figurer. Elles doivent être inscrites en caractères lisibles, de taille suffisante et la langue utilisée doit être obligatoirement l'anglais sauf pour certains territoires où l'anglais n'est pas la langue principale (par exemple Porto Rico). Si en plus de l'anglais, l'étiquette présente une information dans une autre langue, toutes les déclarations requises par la réglementation doivent également figurer sur l'étiquette dans cette même langue.

III.3.3 Règles d'étiquetage pour des produits particuliers

En Europe, comme aux États-Unis, on distingue des produits cosmétiques dits « particuliers » nécessitant un étiquetage différent. Excepté les aérosols, ces produits sont différents en Europe et aux États-Unis et possèdent donc une réglementation d'étiquetage différente (tableau 7).

Produits particuliers en Europe	Produits particuliers aux États-Unis
- Produits de petite taille ou de forme inhabituelle - Unidoses - Echantillons gratuits et testeurs - Lot de plusieurs produits emballés ensemble - Aérosols - Produits inflammables	- Produit de petit format - Cosmétique dont la sécurité d'utilisation n'a pas été prouvée - Aérosols - Produits moussants détergents pour le bain - Cosmétiques étant également des médicaments - Assortiment de produits similaires - Assortiment de produits non similaires

Tableau 7 : Etiquetage de produits cosmétiques dits "particuliers" en Europe et aux Etats-Unis

III.3.3.1 Etiquetage des produits « particuliers » en Europe

En Europe, **les produits de petite taille ou de forme inhabituelle** sont considérés comme des produits « particuliers ». Leur étiquetage, doit comporter des mentions obligatoires :

- le contenu nominal si le produit contient moins de 5 g ou 5 mL ;
- les précautions particulières d'emploi sur une notice, une étiquette, une bande ou une carte attachée au produit.
- le numéro de lot doit être inscrit sur le packaging, s'il est impossible de l'imprimer sur le produit ;

- la liste des ingrédients peut apparaître sur une notice, une étiquette, une bande ou une carte attachée au produit.

Le symbole  ou une indication doit être présent soit sur le produit pour indiquer où se trouvent les informations, soit sur un écriteau placé à proximité immédiate du récipient dans lequel le produit cosmétique est exposé à la vente.

Les échantillons gratuits (figure 10), testeurs, formats unidoses ainsi que plusieurs articles emballés ensemble sont également considérés comme des produits « particuliers ». Il n'est pas obligatoire, pour ces produits, d'indiquer le contenu nominal sur l'emballage. Pour les formats unidoses, la PAO peut également ne pas être indiquée si la durabilité du produit est supérieure à 30 mois. Pour les articles emballés ensemble, seul le nombre d'articles doit apparaître à l'extérieur de l'emballage sauf si ce nombre est visible de l'extérieur.

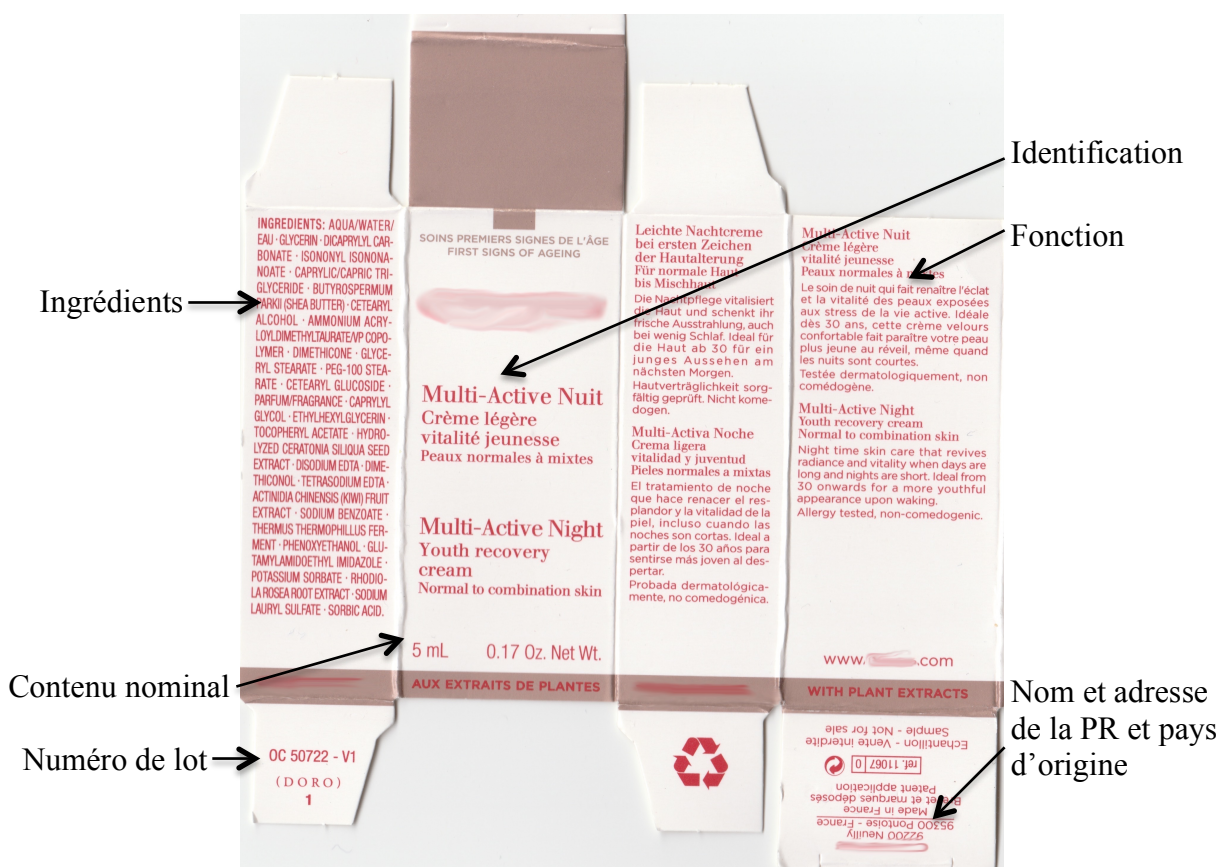


Figure 10 : Exemple d'un emballage d'échantillon cosmétique en Europe

Sont également considérés comme des produits « particuliers » : **les aérosols ayant un contenu supérieur à 50 mL** (figure 11). Leur étiquetage doit obligatoirement mentionner :

- le nom et l'adresse de la personne responsable;
- le symbole  certifiant la conformité avec les exigences de la Directive 75/324/EEC concernant les aérosols ;
- le numéro de lot ;
- le contenu nominal suivi de « e » ;
- la capacité nominale totale du récipient ;
- la mention « récipient sous pression. A protéger du soleil et à ne pas exposer à une température supérieure à 50 C. Ne pas percer ou brûler, même après usage.» ainsi que d'autres précautions d'emploi si nécessaire ;
- l'indication inflammable ou très inflammable suivi du symbole  si le produit est classé comme tel ;
- des phrases concernant la sécurité S2 «tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. – Ne pas fumer» et S16 «Tenir hors de portée des enfants» (70,71) ;
- la phrase «ne pas vaporiser sur une flamme ou un corps incandescent» ;
- la liste des ingrédients en langage INCI (figure 11).

Par ailleurs, si le produit n'est pas considéré comme inflammable mais contient un ingrédient qui l'est, la phrase « X % en masse de composants inflammables » doit également être mentionnée.



Figure 11 : Exemple d'un emballage d'aérosol cosmétique en Europe

Enfin, **les produits inflammables** sont soumis à des règles particulières. L'étiquetage d'inflammabilité des produits cosmétiques non aérosols est recommandé mais non réglementé, car ils ne sont pas couverts par le Règlement (CE) n°1272/2008 relatif à la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges. Cependant, il est sous la responsabilité du fabricant d'évaluer les risques d'inflammabilité associés à son produit lorsqu'il est utilisé dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles. En cas de risque identifié, il convient au fabricant d'avertir le consommateur (65).

III.3.3.2 Etiquetage pour produits particuliers aux Etats-Unis

Aux Etats-Unis, sont considérés comme des produits « particuliers », les produits de petit format, les cosmétiques dont la sécurité d'utilisation n'a pas été prouvée, les aérosols, les produits moussants détergents pour le bain, les assortiments de produits ainsi que les cosmétiques étant également des médicaments (tableau 7).

Un **produit de petit format** est considéré comme tel si son emballage contient moins de 1/4 av. oz ou 1/8 fl. Oz. Les exigences en matière d'étiquetage sont les même que celles des produits cosmétiques classiques, excepté pour la mention de la quantité nette de contenu, qui n'est plus obligatoire lorsque celle-ci est apposée sur une carte d'affichage ou sur un emballage extérieur correctement étiqueté au moment de la vente du produit.

Pour d'autres produits particuliers, certains avertissements doivent être mentionnés sur l'emballage. Pour les **cosmétiques dont la sécurité d'utilisation n'a pas été prouvée**, par exemple, l'avertissement « La sécurité de ce produit n'a pas été déterminée » doit obligatoirement être mentionné. Pour les **aérosols**, les avertissements « Eviter de pulvériser dans les yeux (si le produit est un spray). Contenu sous pression. Ne pas percer ou incinérer », « Ne pas conserver à une température supérieure à 120°F », ainsi que « Tenir hors de portée des enfants » pouvant être suivi de « Sauf sous la supervision d'un adulte » si le produit est destiné à l'enfant, doivent obligatoirement être présents sur l'emballage du produit cosmétique. Par ailleurs, si l'aérosol contient un gaz propulseur constitué en partie ou totalité d'un hydrocarbure ou d'un halocarbure, la mention « Utiliser seulement comme indiqué. Les mésusages intentionnels en concentrant délibérément et en inhalant le contenu peuvent être nocif ou mortel » doit être également présente. Pour les **produits moussants détergents pour le bain**, les avertissements devant obligatoirement être mentionnés sur l'emballage sont : « Utiliser uniquement comme indiqué », « L'utilisation excessive d'une exposition prolongée peut provoquer une irritation de la peau et des voies urinaires », « Cesser l'utilisation en cas d'éruption, de rougeurs ou de démangeaisons. Consultez votre médecin si l'irritation persiste », ainsi que « Tenir hors de portée des enfants » pouvant être complété par « Sauf sous la supervision d'un adulte » si le produit est destiné aux enfants. De plus, le mode d'emploi comportant les instructions d'utilisation doit être présent sur l'étiquette.

Les **cosmétiques étant également des médicaments** sont des produits « OTC ». Depuis le 16 Mai 2005, toutes les catégories d'OTC, à l'exception des produits de protection solaire, comportent un étiquetage spécifique particulièrement contraignant selon le format « *drug facts* » (figure 12).



Figure 12 : Exemple d'un emballage d'un produit OTC aux Etats-Unis

Celui-ci précise le(s) ingrédient(s) actif(s), l'utilisation, les précautions d'emploi, les effets indésirables potentiels, les mises en garde pour les femmes enceintes ou qui allaitent, la «posologie», les conditions de conservation et la composition qualitative en excipients et va même jusqu'à imposer une charte graphique. Si le produit contient de l'alcool, le nom, la quantité, le type et la proportion d'alcool doivent obligatoirement être inscrits avant « ingrédients actifs ». Les autres ingrédients doivent être inscrits après, comme mentionné précédemment.

Enfin, concernant les **assortiments de produits similaires ou non**, la déclaration de la liste des ingrédients peut être conventionnelle ou alternative. Pour les assortiments de produits similaires, les ingrédients communs à tous les produits doivent être énumérés dans l'ordre décroissant de prédominance et ceux non communs à tous les produits, doivent être identifiés, par produit dans lesquels ils sont présents. Lorsque l'assortiment est constitué de produits non similaires, les colorants de tous les produits de l'assortiment peuvent être intégrés dans une liste unique, en indiquant que celle-ci se rapporte à tous les produits (67).

III.3.4 Réglementation concernant les allégations et l'efficacité des produits cosmétique

En Europe, l'exigence réglementaire concernant les allégations des produits cosmétiques est encadrée par le Règlement cosmétique ainsi que par le Règlement (EU) N° 655/2013 du 10 Juillet 2013. Ce Règlement établit les critères communs auxquels les allégations relatives aux produits cosmétiques doivent répondre pour pouvoir être utilisées, au niveau de l'étiquetage, lors de la mise sur le marché et de la publicité des cosmétiques. Une allégation peut être sous la forme d'un texte, d'une dénomination, d'une marque, d'une image ou de tout autre signe attribuant explicitement ou implicitement des caractéristiques ou fonctions à un produit.

Pour satisfaire à la réglementation en vigueur, une allégation doit répondre à certains critères communs (figure 13). Il s'agit de :

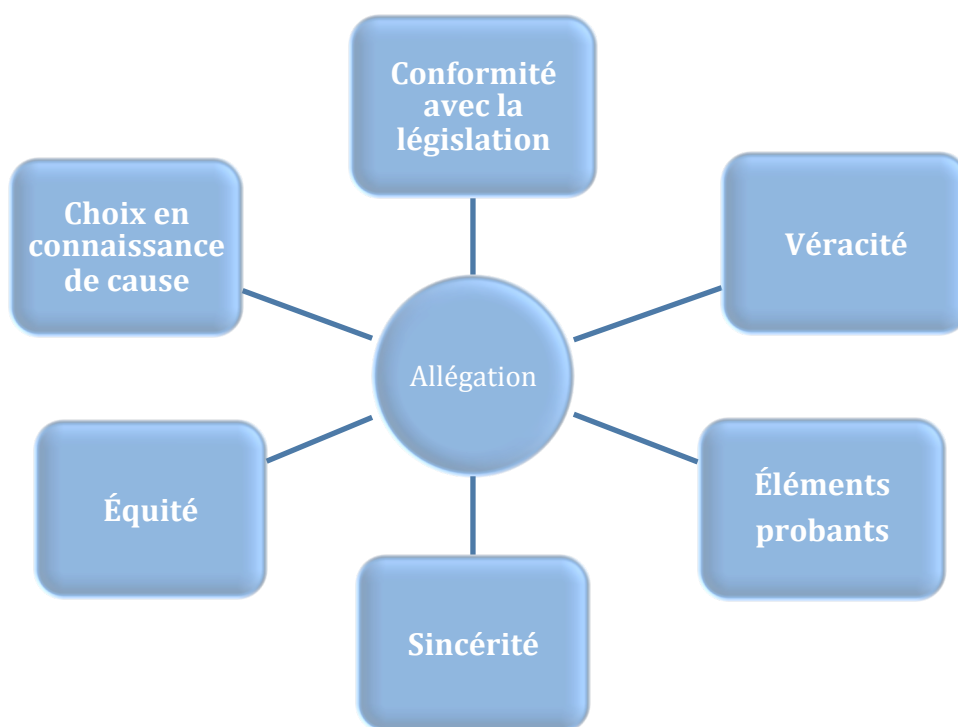


Figure 13 : Critères communs auxquels doit répondre une allégation cosmétique en Europe (35)

- **la conformité avec la réglementation** : certaines allégations ne sont pas autorisées par la réglementation. Il est par exemple interdit d'avoir une allégation indiquant que le produit a été autorisé ou approuvé par une autorité compétente de l'UE. L'acceptabilité d'une allégation doit être fondée sur l'image qu'elle donne au produit

pour un utilisateur final moyen, raisonnablement attentif et avisé en prenant en compte les facteurs sociaux, culturels et linguistiques propres au marché concerné ;

- **la véracité** : il n'est pas possible de mentir sur la présence d'un ingrédient ou d'une propriété du produit cosmétique ;
- **l'existence d'éléments probants**, adéquats et vérifiables : le niveau de preuve ou de justification doit correspondre au type d'allégation, notamment lorsque la sécurité de l'utilisateur peut être compromise si l'allégation n'est pas justifiée. Lorsque les allégations sont argumentées par des études, celles-ci doivent être réalisées selon des méthodes valables, fiables, reproductibles et conformes à l'éthique. Les études doivent être réalisées directement sur le produit concerné et doivent prouver le bénéfice revendiqué. Une allégation utilisant les propriétés d'un des ingrédients du produit doit être étayée par des preuves concrètes (données attestant d'une concentration efficace de l'ingrédient dans le produit, par exemple). Une allégation est acceptée ou non selon les preuves des éléments probants (études, données et informations disponibles) en tenant compte de la nature de l'allégation et des connaissances générales des consommateurs à ce sujet ;
- **la sincérité** des propos : les effets d'un produit ne doivent pas être exagérés et doivent correspondre à ceux démontrés par les éléments probants disponibles. Si l'action d'un produit est soumise à des conditions particulières (utilisation de deux produits ensemble par exemple), cela doit être clairement indiqué ;
- **l'équité** vis-à-vis des concurrents : les allégations se doivent de rester objectives sans dénigrer la concurrence, ni créer de confusion avec un autre produit concurrent ;
- **le choix en connaissance de cause** : les communications commerciales doivent être claires, précises, pertinentes et compréhensibles pour le public ciblé.

Aux Etats-Unis, il n'existe pas de réglementation particulière concernant les allégations des produits cosmétiques. Cependant, les informations portées sur l'étiquetage, y compris les allégations, doivent être véridiques et non trompeuses et un produit cosmétique ayant des

allégations mensongères peut faire l'objet d'un avertissement par la FDA. Par ailleurs, en fonction de ses allégations, un produit peut être considéré soit comme un cosmétique, soit comme un médicament, et devra alors, répondre aux exigences réglementaires les concernant. D'un point de vue général, les produits destinés à « nettoyer » ou à « embellir » sont généralement réglementés en tant que produits cosmétiques et les produits destinés à « traiter » ou « prévenir les maladies », ou « affecter la structure ou la fonction du corps », sont des médicaments. Certains produits sont à la fois des cosmétiques et des médicaments et doivent répondre aux exigences réglementaires des deux catégories (58).

III.3.5 Points communs et différences en matière d'étiquetage

III.3.5.1 Identité du produit cosmétique

Que ce soit en Europe ou aux Etats-Unis, l'identification du produit cosmétique est très important. L'identité ou la fonction du produit doit être clairement présentée.

III.3.5.2 Nom et adresse d'un responsable

Dans les deux cas, un nom et une adresse doivent être retrouvés, mais il existe une légère différence. En Europe, contrairement aux Etats-Unis, on retrouve la notion de personne responsable, qui doit être identifiée sur l'étiquette. Cette personne responsable doit être établie dans la communauté européenne et doit être désignée par mandat écrit et avoir accepté cette responsabilité par écrit. Elle peut être un fabricant ou toute autre personne habilitée et son nom, ainsi que son adresse doivent être facilement identifiables (en général soulignés). Aux Etats-Unis, le nom et l'adresse inscrits sur l'étiquette sont en général ceux du fabricant, mais peuvent également être ceux du distributeur ou du conditionneur, à condition que le nom et l'adresse soient précédés d'une mention appropriée telle que « Fabriqué pour ... », « Distribué par ... ». C'est le fabricant qui est directement responsable des cosmétiques qu'il produit.

III.3.5.3 Pays d'origine des produits importés

Cette mention est obligatoire uniquement en Europe.

III.3.5.4 Poids net du contenu

Cette mention est obligatoire dans les deux cas de figure. Seules les unités de mesure varient ; en Europe, on utilisera le système international, alors qu'aux Etats-Unis, on utilisera le système américain, pouvant être complété par le système international.

III.3.5.5 Précaution d'emploi et avertissements

Ces mentions sont obligatoires en Europe et aux Etats-Unis.

III.3.5.6 Date de durabilité minimale ou PAO

Seule la réglementation européenne mentionne l'obligation pour un étiquetage de produit cosmétique de comporter une date de durabilité minimale ou une PAO. Aux Etats-Unis, il n'existe pas de réglementation qui oblige les fabricants de produits cosmétiques à imprimer les dates de péremption sur les étiquettes. Cependant, il est rappelé que les entreprises cosmétiques sont directement responsables de la sécurité de leurs produits (67) et la FDA conseille fortement de faire figurer la durée de conservation en mettant à disposition des lignes directrices pour la calculer (67).

III.3.5.7 Numéro de lot ou référence du produit

Seule la réglementation européenne exige la mention du numéro de lot du produit cosmétique sur son étiquette. Cependant, aux Etats-Unis, il incombe au fabricant de produits cosmétiques de garantir la sécurité du consommateur, et dans ce cadre, les GMP conseillent de fournir, pour chaque produit fini, un numéro de lot ou une référence associée permettant une traçabilité.

III.3.5.8 Liste des ingrédients

Les deux réglementations exigent l'utilisation des noms INCI pour l'établissement des ingrédients présentés. Une liste par ordre décroissant de concentration pour les composants en concentration > 1%, puis dans un ordre quelconque pour ceux < 1%, ainsi que pour les colorants. La réglementation aux Etats-Unis fait mention de deux cas particuliers que l'on ne retrouve pas dans la réglementation européenne : celui des produits cosmétiques qui sont également des médicaments, qui doivent mentionner les principes actifs selon des exigences d'étiquetage particulières et celui des produits cosmétiques comportant un secret commercial, qui peuvent dans certains cas s'exempter de lister certains composants.

III.3.5.9 Produits particuliers

La réglementation en Europe et aux Etats-Unis mentionne dans les deux cas l'existence d'exigences particulières en terme d'étiquetage pour certains produits cosmétiques dits « particuliers ». Cependant, ces produits sont différents et possèdent donc des exigences d'étiquetage différentes.

III.3.5.10 Allégations

En Europe, comme aux Etats-Unis, il est interdit d'utiliser une allégation fausse. Cependant, si en Europe il existe un Règlement spécialement dédié aux allégations des produits cosmétique, aux Etats-Unis il n'existe aucune ligne directrice et seule l'interdiction d'utilisation d'un étiquetage trompeur et les définitions propres au produit cosmétique et au médicament, peuvent orienter le choix d'une allégation. En Europe, le Règlement stipule qu'une allégation doit répondre à 6 critères communs et chaque revendication doit pouvoir être prouvée de manière fiable.

III.4. Réglementation en ce qui concerne la mise sur le marché des produits cosmétiques et la vigilance post-commercialisation

III.4.1 La mise sur le marché des produits cosmétiques

En Europe comme aux Etats-Unis, bien que les produits cosmétiques ne font pas l'objet d'une autorisation préalable de mise sur le marché, ils se doivent d'être sûrs pour la santé humaine (72,73).

III.4.1.1 Mise sur le marché en Europe

En Europe, outre la désignation de la personne responsable, les exigences préalables à la mise sur le marché d'un produit cosmétique concernent différents aspects.

En ce qui concerne **la composition des produits cosmétiques**, la sélection des ingrédients est fonction du Règlement sur les cosmétiques, qui définit toutes les règles relatives à l'évaluation de la sécurité des produits et des ingrédients. Il fait notamment mention à toutes les substances interdites en raison de leur toxicité, des substances qui ne peuvent être utilisées que sous certaines conditions, et des substances approuvées pour l'utilisation dans les cosmétiques comme colorants, conservateurs et filtres UV (67).

La fabrication des produits cosmétiques est réalisée en conformité avec les BPF conformément à l'article 8 du Règlement cosmétique. La personne responsable se doit d'attester de la conformité aux BPF. Cette déclaration de conformité peut être réalisée par elle-même ou par un tiers et doit se trouver dans le DIP de chaque produit cosmétique (16,73). L'application des BPF permet de s'assurer que les produits sont préparés dans un environnement propre et que les produits ne sont pas contaminés lors de leur production.

La constitution du DIP doit se faire en compilant différents documents (figure 14).

Description du produit cosmétique	• Nom exact • Noms, numéros permettant d'identifier le produit • Noms dans les langues propres aux pays où le produit va être commercialisé
RSPC	• Partie A : données relatives à la sécurité du produit cosmétique • Partie B : évaluation de la sécurité du produit cosmétique
Méthode de fabrication	• Description de la méthode de fabrication • Déclaration de conformité aux BPF
Preuves de l'effet revendiqué	• Etudes expérimentales d'efficacité qui peuvent être réalisées en in vitro, in silico ou en cliniques • Tests sur consommateurs basés sur des paramètres qui peuvent être observés ou ressentis. L'échantillon doit être représentatif de la population ciblée par le produit. • Utilisation de données scientifiques publiées et de donnée de marché qui peuvent permettre de compléter les données vues en 1 et 2.
Données relatives aux expérimentations animales	• Depuis 2013, l'expérimentation animale est interdite même en l'absence de méthode alternative

Figure 14 : Contenu d'un DIP (16)

Le dossier d'information sur le produit doit être mis à jour si nécessaire et gardé à la disposition des autorités compétentes, sur support papier ou électronique, à l'adresse de la personne responsable indiquée sur l'étiquette, pendant une période de dix ans à compter de la mise sur le marché du dernier lot du produit, aux fins de la surveillance du marché.

Le RSPC (figure 15) fait partie du DIP et se compose de deux parties distinctes : la partie A qui regroupe les informations sur la sécurité du produit cosmétique et la partie B sur l'évaluation à proprement dite de la sécurité du produit. Cette dernière doit être réalisée par une personne qualifiée, chargée de l'évaluation de la sécurité. La personne responsable et la personne chargée de l'évaluation de la sécurité doivent travailler en étroite collaboration afin de garantir que la sécurité du produit est correctement évaluée et documentée et que l'évaluation est tenue à jour.

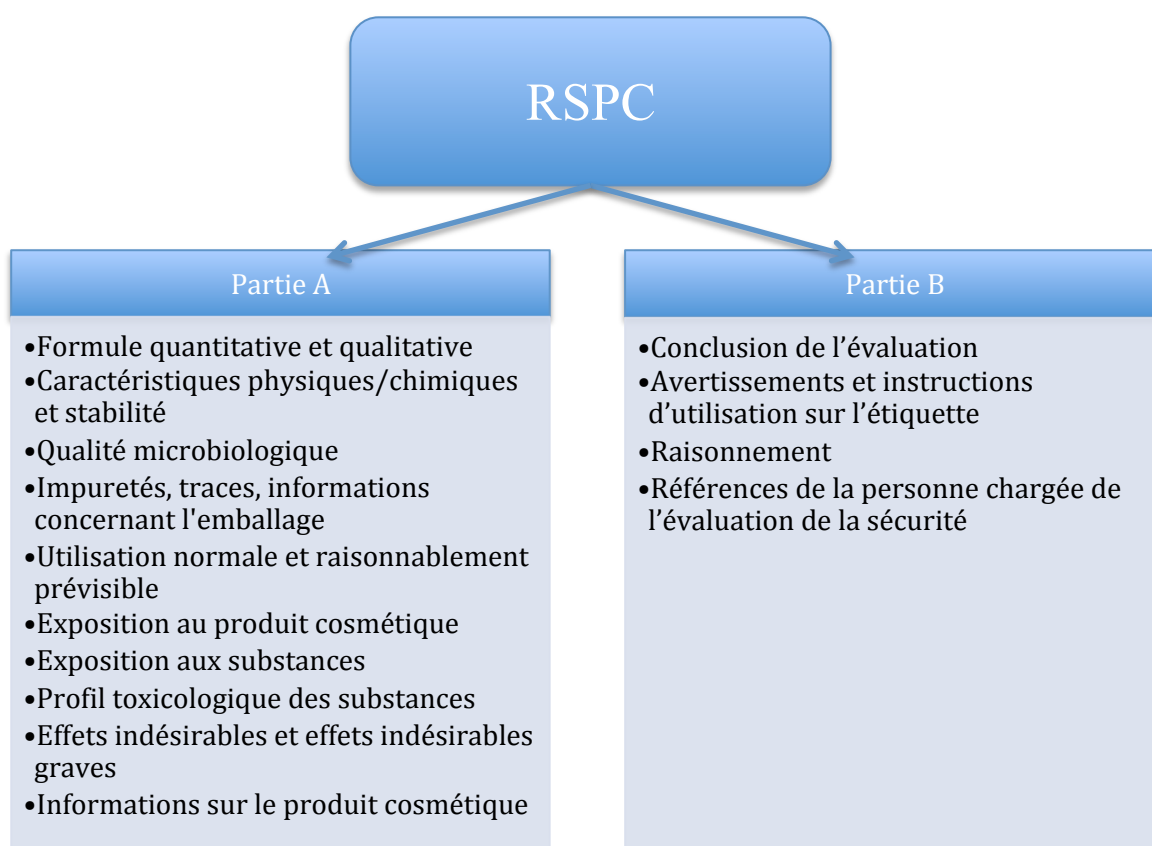


Figure 15 : Contenu d'un RSPC (16)

Les règles d'étiquetage sur le récipient et l'emballage doivent satisfaire aux exigences présentes dans l'article 19 du Règlement cosmétique.

La notification auprès de la Commission européenne, d'après l'article 13 du Règlement (CE) n°1223/2009, est obligatoire, avant la mise sur le marché du produit cosmétique. La personne responsable se doit de transmettre à la Commission, par des moyens électroniques, les informations suivantes :

- la formule du produit cosmétique ;
- la catégorie du produit et son ou ses noms, afin de permettre son identification spécifique ;
- le nom et l'adresse de la personne responsable où le DIP est tenu à disposition ;
- le pays d'origine en cas d'importation ;
- l'État membre dans lequel le produit cosmétique doit être mis sur le marché ;
- les coordonnées d'une personne physique à contacter en cas de nécessité ;
- la présence de substances sous forme de nanomatériaux ;
- le nom et le numéro CAS (Chemical Abstracts Service) ou le numéro CE des substances classées comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) de catégorie 1A ou 1B, conformément à l'annexe VI, partie 3, du Règlement (CE) n°1272/2008 (16).

Ces informations sont transmises via le Portail de Notification des Produits Cosmétiques (CPNP) (74).

III.4.1.2 Mise sur le marché aux États-Unis

Aux États-Unis, bien que la notion de personne responsable n'existe pas, les entreprises et les particuliers qui fabriquent ou commercialisent des produits cosmétiques sont directement responsables de la sécurité de leurs produits. Ni la loi, ni la réglementation de la FDA n'exige de tests spécifiques pour démontrer la sécurité des produits individuels ou des ingrédients. La loi n'exige pas non plus que les entreprises cosmétiques partagent leurs informations avec la FDA. Cependant, la FDA conseille de réaliser des tests sur les produits cosmétiques afin de prouver la sécurité de ceux-ci. Cette sécurité peut également être prouvée en s'appuyant sur les données d'essais toxicologiques déjà disponibles sur les ingrédients et sur des formulations ayant une composition semblable à celle du produit visé. Enfin, il est rappelé que légalement, un cosmétique doit répondre à certaines règles :

- les ingrédients et le produit fini sont sans danger pour la santé humaine dans les conditions normales d'utilisation ;
- il est interdit de vendre des produits cosmétiques qui sont falsifiés ou mal étiquetés (72).

En ce qui concerne les cosmétiques qui sont également des médicaments, ils ont, quant à eux, une réglementation différente pour leur mise sur le marché. On distingue 2 types : les cosmétiques considérés également comme des médicaments déjà connus (les produits contenant des filtres solaires par exemple) et les « nouveaux médicaments ». Ceux-ci doivent recevoir une approbation de pré-commercialisation de la FDA par le biais du processus de présentation d'un nouveau médicament via la *New Drug Application* (NDA). Une NDA est l'instrument par lequel les promoteurs de médicaments proposent de façon formelle que la FDA approuve la vente et la commercialisation d'un produit pharmaceutique aux États-Unis. La FDA approuve uniquement une NDA après avoir déterminé, par exemple, que les données disponibles sont satisfaisantes pour apporter la démonstration de l'efficacité et de l'innocuité du médicament pour son utilisation prévue, et que ses bénéfices l'emportent sur les risques (58). Cependant, dans la majorité des cas, les produits cosmétiques étant considérés comme des médicaments sont classés dans une catégorie particulière de médicaments, telle qu'établie par le *Over-the-Counter (OTC) Drug Review* de la FDA. Ils sont considérés comme produits « OTC » et pour leur mise sur le marché, il faudra se conformer à une « monographie » pour une OTC. Ceux-ci doivent suivre une procédure un peu plus contraignante avec l'enregistrement des produits d'une part et l'enregistrement des établissements de fabrication d'autre part. Par le dépôt à la FDA du *form 2656*, les établissements de fabrication s'engagent sur le respect des bonnes pratiques de fabrication pharmaceutiques américaines. Si une inspection préalable de la FDA n'est pas requise, en revanche les sites sont susceptibles d'être inspectés à tout moment. Depuis le 16 mai 2005, toutes les catégories d'OTC, à l'exception des produits de protection solaire, comportent un étiquetage spécifique particulièrement contraignant selon le format *drug facts*. Si certaines dispositions apparaissent familières à la réglementation européenne, il n'est toutefois pas question de « dossier » pour chacun des produits, et encore moins d'interdire les tests sur animaux pour s'assurer, lorsque cela apparaît nécessaire de la sécurité d'un produit (7).

Contrairement en Europe où il est obligatoire d'enregistrer les produits cosmétiques, l'enregistrement des produits cosmétiques se fait sur une base de volontariat, grâce au VCRP qui

relève de la FDA. Il est utilisé par des fabricants et distributeurs de produits cosmétiques (75,76). Ce système a été mis en place dans le but d'améliorer le contrôle et ainsi la sécurité des produits cosmétiques aux Etats-Unis. Si une industrie cosmétique souhaite y participer, elle devra au préalable enregistrer l'établissement dans lequel le produit est fabriqué et/ou emballé via un formulaire (voir Annexe 4). Elle devra ensuite remplir un formulaire de déclaration des ingrédients des produits cosmétiques (CPIS) pour chaque formulation (voir Annexe 5).

A chaque déclaration de formulation correspond un numéro CPIS. Si une formulation est arrêtée ou modifiée, c'est à l'entreprise de le notifier. Chaque produit est enregistré sous un code à deux chiffres qui définit sa catégorie. On retrouve dans ces catégories les produits pour bébé, les préparations pour le bain, le maquillage pour les yeux et pour d'autres surfaces, les produits parfumés, les produits pour les cheveux (autres que les colorations), les colorations, les produits pour les ongles, les produits d'hygiène orale, les produits d'hygiène personnelle (savons, déodorants), les produits de rasage, les produits pour les soins de la peau et les produits solaires.

Par ailleurs, les utilisateurs ayant été victimes d'effets indésirables peuvent déclarer ces effets à des professionnels de santé ou directement à la FDA (77). Ces déclarations seront alors transférées dans une base de donnée du CAERS (78).

III.4.2 Vigilance post-commercialisation des produits cosmétiques

En Europe, en vue de mettre en place une surveillance efficace du marché, l'autorité compétente de l'état membre où est conservé le DIP devrait avoir aisément accès à ce dossier à une adresse unique située dans l'UE (16). Le Règlement cosmétique exige également des gouvernements nationaux des différents états membres de l'UE qu'ils disposent des systèmes de surveillance qui veillent au respect de toutes les exigences. L'organisme officiel de chaque pays effectue des inspections sur les sites de production. Ces organismes ont le pouvoir d'analyser des échantillons en vue de vérifier leur conformité aux exigences en matière d'étiquetage, d'ingrédients et de qualité microbiologique. Les essais doivent être effectués selon des méthodes officielles, dans des laboratoires d'analyse convenablement équipés. Les inspecteurs peuvent effectuer des contrôles du produit pour différentes raisons :

- contrôles aléatoires pour vérifier la conformité générale des produits (étiquetage, composition, réclamations, etc.) ;

- contrôles sur des catégories spécifiques de produits cosmétiques, par exemple, les produits de protection solaire ;
- contrôles sur un produit, suite à une plainte récurrente ;
- contrôles de la conformité de produits, suite à la mise en place d'une nouvelle réglementation, l'utilisation d'une nouvelle substance réglementée ou l'évaluation de l'étiquetage de nouveaux avertissements (67).

La personne responsable aura l'obligation de notifier les effets indésirables graves (EIG), via le CPNP, aux autorités nationales. Les autorités collecteront également des informations provenant des utilisateurs, des professionnels de santé et de toute autre personne. Ils sont obligés de partager ces informations avec les autres pays de l'UE. Les autorités de surveillance du marché de tous les pays de l'UE ont créé la plate-forme des autorités européennes de surveillance des marchés de produits cosmétiques (PEMSAC). L'objectif de ce réseau est de faciliter la coopération et l'échange d'expertise et de bonnes pratiques en matière de surveillance du marché des cosmétiques. Les membres de la PEMSAC sont les représentants des autorités de surveillance du marché de chaque pays de l'UE. Ils se réunissent deux fois par an en séance plénière et dans deux groupes techniques chargés de la surveillance du marché et des méthodes analytiques. Les mesures correctives potentielles prises par la personne responsable ou le distributeur après la survenue d'EIG font également l'objet d'une notification et ces données font partie du RSPC (79). Lorsque la personne responsable ou les distributeurs estiment ou ont des raisons de croire qu'un produit cosmétique qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme au Règlement cosmétique, ils doivent s'assurer que les mesures correctives nécessaires sont prises pour mettre ce produit en conformité, le retirer ou le rappeler, selon les cas. Par ailleurs, si le produit cosmétique présente un risque pour la santé humaine, la personne responsable ou les distributeurs doivent immédiatement informer les autorités nationales compétentes de chaque état membre où le produit est sur le marché. Ils doivent fournir des précisions sur la non-conformité et les mesures correctives adoptées aux autorités compétentes et coopérer avec elles pour éliminer les risques potentiels liés à l'utilisation du produit concerné (16).

Aux Etats-Unis, comme il n'existe pas de contrôle des produits cosmétiques avant leur mise sur le marché, la *law FD&C* autorise la FDA à faire une surveillance post-commercialisation afin de s'assurer du respect des lois et réglementations en vigueur ainsi que de la sécurité des consommateurs. Dans un premier temps, la FDA peut inspecter les installations de fabrication de

produits cosmétiques. C'est la CFSAN (un centre relevant de la FDA) qui est responsable des inspections à réaliser pour s'assurer qu'un cosmétique est sûr pour la santé humaine et correctement étiqueté. Elle peut recueillir des échantillons pour examen et analyse dans le cadre des inspections des fabricants cosmétiques, d'importation et du suivi des plaintes d'événements indésirables associés à leur utilisation (80). La FDA peut également mener des recherches sur les produits cosmétiques et ses ingrédients pour répondre aux préoccupations de sécurité (72). Après l'inspection, si la FDA conclut qu'un fabricant a considérablement enfreint la réglementation, il en sera informé en recevant une *warning letter* (lettre d'avertissement). Ces lettres sont publiées sur le site de la FDA (81) et identifient les infractions à la réglementation, comme par exemple, des techniques de fabrication non conformes ou des allégations mensongères et informe le fabricant que la non-conformité doit être corrigée, en fixant un délai pour cette action. La FDA vérifiera, par la suite, que le problème a été corrigé de façon satisfaisante (82). Par ailleurs, si le problème rencontré est plus important (par exemple si un produit n'est pas considéré comme sûr pour la santé humaine par la FDA), ce sont les fabricants de produits cosmétiques et les distributeurs qui doivent prendre des mesures pour retirer les produits du marché. La FDA n'est pas autorisée à exiger directement des *recalls* (rappels) de cosmétiques. Cependant, elle peut demander à une entreprise de faire un rappel si elle juge cela nécessaire (83). La FDA joue un rôle particulièrement important dans le suivi d'un processus de rappel de produits cosmétiques. Une évaluation du danger pour la santé sera faite et elle classera dans l'une des trois catégories le produit concerné :

- la catégorie I indique qu'il est statistiquement probable que l'utilisation du produit entraîne des effets graves ;
- la classe II indique que le produit peut causer des problèmes de santé à court terme, facilement traitables, et que la probabilité d'effets graves est très faible ;
- la classe III indique que le produit est peu susceptible d'engendrer des effets néfastes.

En fonction des différents cas, un avis public peut être nécessaire et la FDA s'assurera alors qu'il est bien publié (82).

Aux Etats-Unis, lorsqu'un effet indésirable est déclaré, il est transféré dans une base de données du CAERS (78). Ces données, ainsi que les éléments recueillis pendant les inspections des sites de fabrication, vont permettre d'alerter les consommateurs sur un produit qui n'est pas sûr pour la santé humaine. Chaque année, la FDA fait la liste des produits cosmétiques ayant fait l'objet d'une

alerte. Par exemple en 2016, le produit *Bentonite Me Baby*, un masque à l'argile, à fait l'objet d'une alerte par la FDA qui a averti les consommateurs de ne pas utiliser ce produit en raison d'un risque potentiel après l'analyse en laboratoire du produit qui a révélé des niveaux élevés en plomb. La FDA insiste sur le fait qu'un consommateur ne devrait pas acheter ou utiliser ce produit et que chaque personne ayant utilisé ce produit sur un enfant devrait consulter un professionnel de santé (84).

Conclusion

Quand on compare les réglementations concernant les cosmétiques en Europe et aux Etats-Unis, on retrouve des différences dans les définitions, les restrictions concernant certains ingrédients et les exigences en matière d'enregistrement. Certains produits sont considérés comme des cosmétiques en Europe, alors qu'aux Etats-Unis ils sont considérés comme des médicaments ; c'est notamment le cas pour les produits contenant des filtres solaires. Il y a également des différences avec les substances interdites ou soumises à restrictions, en particulier les colorants. Des listes sont disponibles dans les deux cas, mais elles comportent moins de substances dans celles prévues aux Etats-Unis que dans celles annexées au Règlement européen. Même si la réglementation en matière de produits cosmétiques diffère légèrement entre les deux continents, le point le plus important pour la mise sur le marché d'un produit cosmétique reste le même : s'assurer de la sécurité du consommateur. Dans les deux cas, l'industriel en est directement responsable. En Europe, des normes existent afin de guider les fabricants dans la réalisation de produits cosmétiques conformes à la réglementation. Ainsi, un établissement qui suit ces normes (normes ISO 22716 relatives aux BPF, ISO 22715 pour les bonnes pratiques d'étiquetage et d'emballage) prouve d'une certaine manière la sécurité des produits cosmétiques qu'il fabrique. Aux Etats-Unis, contrairement à l'Europe, les lignes directrices expliquant comment satisfaire au mieux aux exigences réglementaires sont moins précises et sont sous forme de conseils plus que d'obligation. Par ailleurs, même si sur aucun des deux continents, il n'est nécessaire d'obtenir une autorisation de mise sur le marché pour un produit cosmétique, en Europe, le produit doit obligatoirement avoir un DIP, prouvant, entre autres, la sécurité du produit pour le consommateur et pouvant être consulté lors de contrôles. Enfin, alors qu'en Europe, le fabricant de produits cosmétiques se doit d'enregistrer ses produits *via* le CPNP avant leur mise sur le marché, aux Etats-Unis, cela se fait sur volontariat même si cela est hautement recommandé. Si les deux réglementations présentent des différences, il existe de nombreux points communs. La FDA, comme les autorités des différents états membres de l'UE, se réservent le droit de contrôler les sites de fabrication, ainsi que les produits cosmétiques qu'ils soupçonnent d'être non conformes à une exigence réglementaire, ainsi que d'intervenir en cas de besoin (retrait d'un produit du marché, par exemple).

Liste des figures

Figure 1 : Affaire du talc Morhange (Europe)	10
Figure 2 : Evolution de la réglementation cosmétique en Europe	13
Figure 3 : Lash Lure (Etats-Unis)	14
Figure 4 : Chamber of Horrors (Etats-Unis)	15
Figure 5 : Evolution de la réglementation cosmétique aux Etats-Unis	16
Figure 6 : Exigences en terme de tests selon le type d'ingrédient cosmétique (interface REACH et réglementation cosmétique au 29 Août 2014)	27
Figure 7 : Eléments comparatifs des bonnes pratiques en Europe et des GMP aux Etats-Unis	40
Figure 8 : Emballage d'un produit cosmétique en Europe	44
Figure 9 : Emballage d'un produit cosmétique aux Etats-Unis	47
Figure 10 : Exemple d'un emballage d'échantillon cosmétique en Europe	51
Figure 11 : Exemple d'un emballage d'aérosol cosmétique en Europe	53
Figure 12 : Exemple d'un emballage d'un produit OTC aux Etats-Unis	55
Figure 13 : Critères communs auxquels doit répondre une allégation cosmétique en Europe	56
Figure 14 : Contenu d'un DIP (Europe)	61
Figure 15 : Contenu d'un RSPC (Europe)	62

Liste des tableaux

<i>Tableau 1 : Autorités compétentes, textes réglementaires et associations en cosmétologie en Europe et aux Etats-Unis</i>	<i>22</i>
<i>Tableau 2 : Liste des ingrédients soumis à une réglementation particulière : comparaison entre l'Europe et les Etats-Unis</i>	<i>24</i>
<i>Tableau 3 : Différences de définition cosmétique/médicament selon la FDA (Etats-Unis)</i>	<i>30</i>
<i>Tableau 4 : Hauteur minimale des chiffres en fonction de la quantité de produit (Europe)</i>	<i>42</i>
<i>Tableau 5 : Emplacement des informations sur l'emballage pour l'étiquetage des produits cosmétiques selon la FD&C Act (Etats-Unis)</i>	<i>48</i>
<i>Tableau 6 : Taille requise des caractères pour l'étiquetage des produits cosmétiques selon la loi FD&C (Etats-Unis)</i>	<i>49</i>
<i>Tableau 7 : Etiquetage de produits cosmétiques dits "particuliers" en Europe et aux Etats-Unis</i>	<i>50</i>

Bibliographie

1. Cosmetic Valley. Chiffres clés de la Cosmetic Valley [Internet]. 2011 [cité 22 août 2016]. Disponible sur: <http://www.cosmetic-valley.com/page/presentation/chiffres-cles/>
2. European commission. L'UE renforce sa coopération avec les États-Unis en matière de produits cosmétiques et de dispositifs médicaux [Internet]. 2007 [cité 21 août 2016]. Disponible sur: http://europa.eu/rapid/press-release_IP-07-1024_fr.htm
3. Lanoë C. La cêruse dans la fabrication des cosmétiques sous l'Ancien Régime (XVIe-XVIIIe siècles). Techniques & Culture [Internet]. 2002; Disponible sur: <http://tc.revues.org/224>
4. Assemblée Nationale. Compte rendu intégral - 39^e séance. J Off la République Française. 1975;2876.
5. Cosmetics Europe. About us [Internet]. 2017 [cité 10 janv 2017]. Disponible sur: <https://www.cosmeticseurope.eu/about-us/>
6. Personal Care Products Council. A Centennial History of the Personal Care Products Council [Internet]. [cité 8 août 2016]. Disponible sur: <http://www.personalcarecouncil.org/about-us/history>
7. Laissus-leclerc A. La réglementation des produits cosmétiques et ses évolutions. Actual Chim. 2008;13-7.
8. Coiffard L, Couteau C. De l'influence de scandales sanitaires sur la réglementation des produits cosmétiques. Médecine & Droit. janv 2017;143:51-5.
9. Martin-Bouyer G, Toga M, Lebreton R, Stollew PD, Lockhart J. Outbreak of accidental hexachlorophene poisoning in France. Lancet. 1982;319:91-5.
10. Article L658-1 [Internet]. Loi 75-604 1975-07-10 art. 2 JORF 1. 1975 [cité 13 août 2016]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=3BD680355DD69ED495BA6584EE175C99.tpdila22v_3?idArticle=LEGIARTI000006693985&cidTexte=LEGITEXT000006072665&categorieLien=id&dateTexte=19980701
11. EUR-Lex. Council Directive 76/768/EEC of 27 July 1976 [Internet]. 1976 [cité 12 août 2016]. Disponible sur: <http://eur-lex.europa.eu/>
12. assemblée nationale. Projet de loi portant sur diverses dispositions d'adaptation au

- droit de l'Union européenne dans le domaine de la santé. 2013;10/117. Disponible sur: <http://www.assemblee-nationale.fr>
13. Article L658-1 [Internet]. Loi n°98-535 du 1 juillet 1998 - art. 7 JORF. 1998 [cité 13 août 2016]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006693985&dateTexte=&categorieLien=cid>
 14. Commission Européenne. Directive 93/35/CEE du Conseil du 14 juin 1993 modifiant, pour la sixième fois, la directive 76/768/CEE concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques. J Off des Communautés Eur. 1993;2.
 15. Commission Européenne. Directive 2003/15/CE du Parlement Européen et du Conseil du 27 février 2003 modifiant la directive 76/768/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des états membres relatives aux produits cosmétiques. Journal Off des Communautés Eur [Internet]. 2003;26-35. Disponible sur: [%5C%5CRobsr-05%5Creference manager%5CArticles%5C12618 FR.pdf](#)
 16. Le Parlement Européen Et Le Conseil De L'Union Européenne. Règlement (CE) N°1223/2009 du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques. J Off l'Union Eur [Internet]. 2009;2009(4):75. Disponible sur: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:FR:PDF>
 17. European commission. Cosmetics legislation [Internet]. [cité 13 août 2016]. Disponible sur: <http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/legislation/>
 18. Coiffard L. Réflexions autour des définitions successives du produit cosmétique. Actual Pharm. 2008;456:23-6.
 19. Food and Drug Administration. FDA History - Part II [Internet]. 2012 [cité 13 août 2016]. Disponible sur: <https://www.fda.gov/aboutfda/whatwedo/history/origin/ucm054826.htm>
 20. United States Department of Agriculture. FSIS History [Internet]. 2015 [cité 13 août 2016]. Disponible sur: <https://www.fsis.usda.gov/wps/portal/informational/aboutfsis/history>
 21. Hickmann MA, éditeur. The Food and Drug Administration (FDA) / Meredith A. Hickmann, editor. Hauppauge, N.Y: Nova Science Publishers; 2003. 9-10 p.
 22. Cosmetics and skin [Internet]. 2015 [cité 12 sept 2017]. Disponible sur:

- <http://www.cosmeticsandskin.com/bcb/lash-lure.php>
23. Gourley C. Rosie and Mrs. America: Perceptions of Women in the 1930s and 1940s [Internet]. Twenty-First Century Books; 2008. 91-93 p. (A social history of women in the twentieth century). Disponible sur:
<https://books.google.fr/books?id=hK07reQCYbkC>
 24. site web FDA [Internet]. Disponible sur: <http://www.fda.gov/>
 25. Site Web de Environmental Working Group.
 26. Kay G. Healthy public relations: the FDA's 1930s legislative campaign. *Bull Hist Med.* 2011;75(3):446-87.
 27. Federal Trade Commission. Fair Packaging and Labeling Act [Internet]. 2015 [cité 13 août 2016]. Disponible sur: <https://www.ftc.gov/enforcement/rules/rulemaking-regulatory-reform-proceedings/fair-packaging-labeling-act>
 28. Nikitakis J. INCI Nomenclature and the INCI Application Process. In: Personal Care Products Council.
 29. CIRS. International Nomenclature of Cosmetic Ingredients (INCI) [Internet]. 2012 [cité 13 août 2016]. Disponible sur: http://www.cirs-reach.com/Cosmetic_Inventory/International_Nomenclature_of_Cosmetic_Ingredients_INCI.html
 30. Cosmetic Ingredient Review. About the Cosmetic Ingredient Review [Internet]. 2016 [cité 13 août 2016]. Disponible sur: <http://www.cir-safety.org/about>
 31. ANSM. Réglementation des produit cosmétique. 2016;1-5. Disponible sur:
[http://ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-du-marche-des-produits-cosmetiques/Reglementation-des-produits-cosmetiques/\(offset\)/3](http://ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-du-marche-des-produits-cosmetiques/Reglementation-des-produits-cosmetiques/(offset)/3)
 32. Lefrancois M. Le développement d'un produit dermo-cosmétique destiné au jeune enfant : enjeux industriels et officinaux. Faculté de Pharmacie de Rouen; 2015.
 33. FDA. FDA Fundamentals [Internet]. 2017 [cité 6 juill 2016]. Disponible sur:
<https://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/ucm192695.htm>
 34. Commission Européenne. Règlement (UE) 2017/2228 [Internet]. 2017 [cité 6 janv 2018]. Disponible sur: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32017R2228>
 35. European commission. Règlement (UE) N° 655/2013. *J Off l'Union Eur.* 2013;9-12.
 36. Cosmetics Europe. The Cosmetics Industry and REACH [Internet]. 2017 [cité 1 févr

- 2017]. Disponible sur: <https://www.cosmeticseurope.eu/cosmetics-industry/cosmetics-industry-and-reach/>
37. CIRS. EU Cosmetics Regulations and Registration [Internet]. 2012 [cité 1 févr 2017]. Disponible sur: http://www.cirs-reach.com/Cosmetics_Registration/eu_cosmetics_directive_cosmetics_registration.html
 38. CSP. Produits cosmétiques [Internet]. 2015 [cité 1 févr 2017]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?idSectionTA=LEGISCTA000006171374&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20080314>
 39. Office of the law revision council - US code. Chapter 9 - Federal food, drug and cosmetic act [Internet]. 2017 [cité 9 janv 2017]. Disponible sur: <http://uscode.house.gov/view.xhtml?req=granuleid%3AUSC-prelim-title21-chapter9&saved=%7CKGNvc21ldGljICkgQU5EICgodGl0bGU6KDIXKSskp%7CdHJlZXNvcnQ%3D%7CdHJlZQ%3D%3D%7C173%7Ctrue%7Cprelim&edition=prelim>
 40. FDA. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) [Internet]. 2017 [cité 23 avr 2017]. Disponible sur: <https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/LawsEnforcedbyFDA/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCAAct/ucm2005640.htm>
 41. Office of the law revision council - US code. Chapter 39 - Fair Packaging and Labeling Program [Internet]. 2017 [cité 9 janv 2017]. Disponible sur: <http://uscode.house.gov/view.xhtml?path=/prelim@title15/chapter39&edition=prelim>
 42. Federal Trade Commission. Fair Packaging and Labeling Act [Internet]. 2015 [cité 10 janv 2017]. Disponible sur: <https://www.ftc.gov/enforcement/rules/rulemaking-regulatory-reform-proceedings/fair-packaging-labeling-act>
 43. CIRS. REACH and Cosmetics. 2013;(1223). Disponible sur: http://www.cirs-reach.com/pdf/REACH_and_Cosmetics.pdf
 44. US government publishing office. CFR Subpart B - Requirements for Specific Cosmetic Products. 2017; Disponible sur: <https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?c=ecfr&sid=c108128827d21f2d274e894731665ef4&rgn=div6&view=text&node=21:7.0.1.2.10.2&idno=21>
 45. Belegaud J, Hamel D, Lacarelle B, Lafforgue C, Manel J, Marti-Mestres G, et al. Rapport d ' évaluation de la sécurité des produits cosmétiques destinés aux enfants de

- moins de trois ans. 2010;(Avril):1-55.
46. Personal Care Products Council. INCI [Internet]. 2017 [cité 14 janv 2017]. Disponible sur: <http://www.personalcarecouncil.org/inci-0>
 47. FDA. Prohibited & Restricted Ingredients [Internet]. 2017 [cité 14 avr 2017]. Disponible sur:
<https://www.fda.gov/Cosmetics/GuidanceRegulation/LawsRegulations/ucm127406.htm>
 48. AFSSAPS. Recommandations aux fabricants ou aux responsables de la mise sur le marché relatives à l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine d'un ingrédient ou d'une combinaison d'ingrédients à usage cosmétique [Internet]. 2005 [cité 20 déc 2016]. p. 1-19. Disponible sur:
http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/94578f3810ca24fbba18fdbcc08af4fa.pdf
 49. SCCS. the SCCS Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients [Internet]. 2016 [cité 21 oct 2016]. Disponible sur:
http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_190.pdf
 50. ECHA European Chemicals Agency. Interface between REACH and Cosmetics regulations. 2013;
 51. FDA. CFR - Title 21 - Part 74 Listing of color additives subject to certification [Internet]. 2016 [cité 23 avr 2017]. Disponible sur:
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=74>
 52. FDA. Colorants et produits cosmétiques. 2007;721(c). Disponible sur:
<https://www.fda.gov/downloads/ForIndustry/ColorAdditives/ColorAdditivesinSpecificProducts/InCosmetics/UCM488466.pdf>
 53. FDA. CFR - Title 21 - Part 73 Listing of color additives exempt from certification [Internet]. 2016 [cité 23 avr 2017]. Disponible sur:
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?CFRPart=73>
 54. FDA. CFR - Title 21 - Sec 70.3 Definitions [Internet]. 2016 [cité 23 avr 2017]. Disponible sur:

- <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=70.3>
55. FDA. CFR - Title 21 - Part 82 Listing of certified provisionally listed colors and specifications [Internet]. 2016. Disponible sur:
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=82>
 56. FDA. Parabens in Cosmetics [Internet]. 2016 [cité 10 déc 2016]. Disponible sur:
<https://www.fda.gov/cosmetics/productsingredients/ingredients/ucm128042.htm#regulations>
 57. FDA. CFR - Title 21 - Part 352 Sunscreen drug products for Over-The-Counter human use [Internet]. 2016 [cité 6 janv 2017]. Disponible sur:
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=352&showFR=1&subpartNode=21:5.0.1.1.27.4>
 58. FDA. Is It a Cosmetic, a Drug, or Both? (Or Is It Soap?) [Internet]. 2016 [cité 24 oct 2016]. Disponible sur:
<https://www.fda.gov/Cosmetics/GuidanceRegulation/LawsRegulations/ucm074201.htm>
 59. Raj RK, Chandrul KK. Regulatory Requirements for Cosmetics in Relation with Regulatory Authorities in India against US, Europe, Australia and Asean Countries. *Int J Pharma Res Heal Sci*. 2016;4(5):1332-41.
 60. AFNOR. Norme ISO 22716:2007 [Internet]. 2007 [cité 29 août 2016]. Disponible sur:
http://biotec.ac-dijon.fr/IMG/pdf/Bonnes_pratiques_de_fabrication_des_produits_esth.pdf
 61. FDA. International Cooperation on Cosmetic Regulation: Outcome of Meeting [Internet]. 2008. p. 2-5. Disponible sur:
<https://www.fda.gov/Cosmetics/InternationalActivities/ICCR/ucm126530.htm>
 62. Hamon F, Coiffard L, Fischer A, Gidoin P, Kouznetzoff A. Cosmétiques, bonnes pratiques de fabrication, lignes directrices relatives aux BPF : la norme ISO 22716:2007 - Questions et réponses. Vol. 3, STP Pharma Pratiques. 2008. 1-14 p.
 63. Coiffard L, Courtessole V, Deceneux M, Fischer A, Dumontet D, Gidoin P, et al. BPF en cosmétologie, Le point sur les textes actuels. Vol. 2, STP Pharma Pratiques. 2004. 203-208 p.
 64. U.S. Department of Health and Human Services. Guidance for Industry - Cosmetic

- Good Manufacturing Practices. 2013;(June 2013). Disponible sur:
<https://www.fda.gov/downloads/Cosmetics/GuidanceRegulation/GuidanceDocuments/UCM358287.pdf>
65. COLIPA. COLIPA GUIDELINES ON COSMETIC. 2011;
 66. Federal Trade Commission. Fair Packaging and Labeling Act [Internet]. 2017 [cité 10 juin 2017]. Disponible sur: <https://www.ftc.gov/enforcement/rules/rulemaking-regulatory-reform-proceedings/fair-packaging-labeling-act>
 67. FDA. Food and Drug Administration Cosmetic Labeling Guide. :1-43. Disponible sur: <https://www.fda.gov/downloads/Cosmetics/Labeling/UCM391202.pdf>
 68. FDA. Electronic code of Federal Regulation - Part 701 - Cosmetic labeling [Internet]. 2017 [cité 10 juin 2017]. Disponible sur: https://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=&SID=79073513f7ba6a05126c6da0aa85c460&r=PART&n=21y7.0.1.2.11#se21.7.701_13
 69. FDA. Ingredient Names [Internet]. 2015 [cité 10 juin 2017]. Disponible sur: <https://www.fda.gov/Cosmetics/Labeling/IngredientNames/ucm2005218.htm>
 70. Directive n° 67/548/CEE [Internet]. 1967. Disponible sur: http://www.ineris.fr/aida/consultation_document/1125
 71. BIS. Aerosol dispensers - advisory note. 2011;(April).
 72. FDA. FDA Authority Over Cosmetics: How Cosmetics Are Not FDA-Approved, but Are FDA-Regulated [Internet]. [cité 8 mai 2017]. Disponible sur: https://www.fda.gov/Cosmetics/GuidanceRegulation/LawsRegulations/ucm074162.htm#Does_FDA_approve
 73. ANSM. Produit cosmétique [Internet]. 2017 [cité 8 mai 2017]. Disponible sur: [Produit cosmétique](#)
 74. Cosmetic Products Notification Portal (CPNP). 2013;1-214.
 75. FDA. Investigations Operations Manual - Chapter 2- Regulatory contents. 2017;69.
 76. FDA. Voluntary Cosmetic Registration Program [Internet]. 2017 [cité 10 mai 2017]. Disponible sur: <https://www.fda.gov/Cosmetics/RegistrationProgram/ucm2005171.htm>
 77. FDA. What should I do if I have a reaction (side effect) to a cosmetic product? [Internet]. 2015 [cité 9 mai 2017]. Disponible sur: <https://www.fda.gov/Cosmetics/ResourcesForYou/Consumers/ucm290183.htm>

78. FDA. How to Report a Cosmetic Related Complaint. 2015;(June):1-2.
79. European commission. Lignes Directrices pour la notification des EIG. 2015;1-9.
80. FDA. Investigations Operations Manual - Chapter 4 -Sampling contents. 2017;124-6.
81. FDA. Warning Letters Related to Cosmetics [Internet]. 2017 [cité 21 oct 2017].
Disponible sur:
<https://www.fda.gov/Cosmetics/ComplianceEnforcement/WarningLetters/default.htm>
82. Zakaria Z. Cosmetic safety regulations : a comparative study of Europe, the USA and Malaysia. 2012;142-8.
83. FDA. FDA Recall Policy for Cosmetics. 2017.
84. FDA. Bentonite Me Baby – Bentonite Clay by Alikay Naturals: Consumer Warning - Risk of Lead Poisoning [Internet]. [cité 7 oct 2017]. Disponible sur:
<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm483843.htm>
85. European medicines agencies. National competent authorities [Internet]. 2017 [cité 2 mai 2017]. Disponible sur:
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/general/general_content_000155.jsp
86. FDA. Summary of Color Additives for Use in the United States in Foods, Drugs, Cosmetics, and Medical Devices [Internet]. 2015 [cité 23 avr 2017]. Disponible sur:
<https://www.fda.gov/forindustry/coloradditives/coloradditiveinventories/ucm115641.htm>

ANNEXE 1 : Liste des autorités compétentes concernant la réglementation des cosmétiques pour chaque état membre de l'UE (85)

Pays	Autorité compétente
Allemagne	Federal Institute for Drugs and Medical Devices - Paul Ehrlich Institute
Autriche	Austrian Agency for Health and Food Safety
Belgique	Federal Agency for Medicines and Health Products
Bulgarie	Bulgarian Drug Agency
Croatie	Agency for medicinal products and medical devices of Croatia
Chypre	Ministry of Health - Pharmaceutical Services
Danemark	Danish Medicines Agency
Espagne	Spanish Agency for Medicines and Health Products
Estonie	State Agency of Medicines
Finlande	Finnish Medicines Agency
France	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM)
Grèce	National Organization for Medicines
Hongrie	National Institute of Pharmacy and Nutrition
Irlande	Health Products Regulatory Authority (HPRA)
Islande	Icelandic Medicines Agency
Italie	Italian Medicines Agency
Lettonie	State Agency of Medicines
Lituanie	State Medicines Control Agency
Luxembourg	Ministry of Health
Malte	Medicines Authority
Norvège	Norwegian Medicines Agency
Pays-Bas	Medicines Evaluation Board - Healthcare Inspectorate
Pologne	Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products
Portugal	National Authority of Medicines and Health Products
République Tchèque	State Institute for Drug Control
Roumanie	National Medicines Agency
Slovaquie	State Institute for Drug Control
Slovénie	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia External link icon
Suède	Medical Products Agency

ANNEXE 2 : Plan du Règlement cosmétique (CE) n° 1223/2009 (14)

Chapitre I : Champ d'application et définitions

Chapitre II : Sécurité, responsabilité et libre circulation

Chapitre III : Evaluation de la sécurité, dossier d'informations sur le produit et notifications

Chapitre IV : Restrictions concernant certaines substances

Chapitre V : Expérimentation animale

Chapitre VI : Information des consommateurs

Chapitre VII : Surveillance sur le marché

Chapitre VIII : Non-conformité et clause de sauvegarde

Chapitre IX : Coopération administrative

Annexe I : rapport sur la sécurité du produit cosmétique

Annexe II : liste des substances interdites dans les produits cosmétiques (actuellement 1379 substances)

Annexe III : liste des substances soumises à restriction (actuellement 287 substances) Annexe IV : liste des colorants que peuvent contenir les produits cosmétiques (153 actuellement)

Annexe V : liste des agents conservateurs admis dans les produits cosmétiques (59 actuellement)

Annexe VI : liste des filtres UV admis dans les produits cosmétiques (29 actuellement)

Annexe VII : symboles utilisés sur l'emballage/le récipient

Annexe VIII : liste des méthodes alternatives validées à l'expérimentation animale

ANNEXE 3 : Liste des colorants autorisés aux États-Unis dans les cosmétiques (86)

Color Part 73 , Subpart C: Color additives exempt from batch certification	Additives	Approved for	Use in Cosmetics
21 CFR Section	Straight Color	Year Approved	Uses and Restrictions
§73.2030	Annatto	1977	Cosmetics generally ⁽⁵⁾ including eye area use.
§73.2085	Caramel	1981	Cosmetics generally ⁽⁵⁾ including eye area use.
§73.2087	Carmine	1977	Cosmetics generally ⁽⁵⁾ including eye area use.
§73.2095	β-Carotene	1977	Cosmetics generally ⁽⁵⁾ including eye area use.
§73.2110	Bismuth citrate ⁽³⁾	1978	Cosmetics intended for coloring hair on the scalp only NTE ⁽⁷⁾ 0.5 percent.
		2010	Cosmetics intended for coloring hair on the scalp only NTE ⁽⁷⁾ 2.0 percent.
§73.2120	Disodium EDTA-copper	1974	Coloring of shampoos that are cosmetics.
§73.2125	Potassium sodium copper chlorophyllin (chlorophyllin copper-complex)	1969	Coloring dentifrices that are cosmetics NTE ⁽⁷⁾ 0.1% in combination with a list of substances.
§73.2150	Dihydroxyacetone	1973	Externally applied cosmetics ⁽⁶⁾ intended solely or in part to impart color to the human body.
§73.2162	Bismuth oxychloride	1977	Cosmetics generally ⁽⁵⁾ including eye area use.
§73.2180	Guaiazulene	1977	Externally applied cosmetics ⁽⁶⁾ .
§73.2190	Henna ⁽³⁾	1965	Coloring hair but not eyelashes, eyebrows, or eye area.
§73.2250	Iron oxides	1977	Cosmetics generally ⁽⁵⁾ including eye area use.
§73.2298	Ferric ammonium ferrocyanide	1977	Externally applied cosmetics ⁽⁶⁾ including eye area use.
§73.2299	Ferric ferrocyanide	1978	Externally applied cosmetics ⁽⁶⁾ including eye area use.
§73.2326	Chromium hydroxide green	1977	Externally applied cosmetics ⁽⁶⁾ including eye area use.
§73.2327	Chromium oxide greens	1977	Externally applied cosmetics ⁽⁶⁾ including eye area use.
§73.2329	Guanine	1977	Cosmetics generally ⁽⁵⁾ including eye area use.
§73.2396	Lead acetate ⁽³⁾	1981	Cosmetics intended for coloring hair on the scalp only, NTE ⁽⁷⁾ 0.6 percent Pb (weight/volume).
§73.2400	Pyrophyllite	1973	Externally applied cosmetics ⁽⁶⁾ .
§73.2496	Mica	1977	Cosmetics generally ⁽⁵⁾ including eye area use.
§73.2500	Silver ⁽³⁾	1979	Coloring fingernail polish NTE ⁽⁷⁾ 1% of final product.
§73.2575	Titanium dioxide	1973	Cosmetics including eye area use.
§73.2645	Aluminum powder	1977	Externally applied cosmetics ⁽⁶⁾ including eye area use.
§73.2646	Bronze powder	1977	Cosmetics generally ⁽⁵⁾ including eye area use.

§73.2647	Copper powder	1977	Cosmetics generally ⁽⁵⁾ including eye area use.
§73.2725	Ultramarines	1976	Externally applied cosmetics ⁽⁶⁾ including eye area use.
§73.2775	Manganese violet	1976	Cosmetics generally ⁽⁵⁾ including eye area use.
§73.2991	Zinc oxide	1977	Cosmetics including eye area use.
§73.2995	Luminescent zinc sulfide ⁽³⁾	2000	Nail polish and externally applied facial makeup ⁽⁶⁾ NTE ⁽⁷⁾ 10% of final product for limited, occasional use.

Tableau 1 : colorants approuvés et exemptés de certification par lot

Color Part 74, Subpart C: Color additives subject to batch certification ⁽⁴⁾	Additives	Approved for	Use in Cosmetics
21 CFR Section	Straight Color	Year ⁽²⁾ Approved	Uses and Restrictions
§74.2052	D&C Black No. 2	2004	Eyeliner, brush-on-brow, eye shadow, mascara, lipstick, blushers and rouge, makeup and foundation, and nail enamel.
§74.2053	D&C Black No. 3 ⁽³⁾	2007	Eyeliner, eye shadow, mascara, and face powder.
§74.2101	FD&C Blue No. 1	1982	Cosmetics generally ⁽⁵⁾ .
		1993	Allows MnO ₂ in manufacture.
		1994	Eye area use (includes lake).
§74.2104	D&C Blue No. 4	1977	Externally applied cosmetics ⁽⁶⁾ .
§74.2151	D&C Brown No. 1	1976	Externally applied cosmetics ⁽⁶⁾ .
§74.2203	FD&C Green No. 3	1982	Cosmetics generally ⁽⁵⁾ .
§74.2205	D&C Green No. 5	1982	Cosmetics generally ⁽⁵⁾ .
		1994	Eye area use.
§74.2206	D&C Green No. 6	1982	Externally applied cosmetics ⁽⁶⁾ .
§74.2208	D&C Green No. 8	1976	Externally applied cosmetics ⁽⁶⁾ (NTE ⁽⁷⁾ 0.01% (by wt) of finished cosmetic product).
§74.2254	D&C Orange No. 4	1977	Externally applied cosmetics ⁽⁶⁾ .
§74.2255	D&C Orange No. 5	1984	Externally applied cosmetics ⁽⁶⁾ .
		1982	Mouthwashes, dentifrices, lipsticks, and other lip cosmetics NTE ⁽⁷⁾ 5 percent.
§74.2260	D&C Orange No. 10	1981	Externally applied cosmetics ⁽⁶⁾ .
§74.2261	D&C Orange No. 11	1981	Externally applied cosmetics ⁽⁶⁾ .
§74.2304	FD&C Red No. 4	1976	Externally applied cosmetics ⁽⁶⁾ .
§74.2306	D&C Red No. 6	1983	Cosmetics generally ⁽⁵⁾ .
		2012	Ether-soluble matter specification changed to 1-[(4-methylphenyl)azo]-2-naphthalenol, not more

			than 0.015 percent.
§74.2307	D&C Red No. 7	1983	Cosmetics generally ⁽⁵⁾ .
		2012	Ether-soluble matter specification changed to 1-[(4-methylphenyl)azo]-2-naphthalenol, not more than 0.015 percent.
§74.2317	D&C Red No. 17	1976	Externally applied cosmetics ⁽⁶⁾ .
§74.2321	D&C Red No. 21	1982	Cosmetics generally ⁽⁵⁾ .
§74.2322	D&C Red No. 22	1982	Cosmetics generally ⁽⁵⁾ .
§74.2327	D&C Red No. 27	1982	Cosmetics generally ⁽⁵⁾ .
§74.2328	D&C Red No. 28	1982	Cosmetics generally ⁽⁵⁾ .
§74.2330	D&C Red No. 30	1982	Cosmetics generally ⁽⁵⁾ .
§74.2331	D&C Red No. 31	1976	Externally applied cosmetics ⁽⁶⁾ .
§74.2333	D&C Red No. 33	1988	Externally applied cosmetics ⁽⁶⁾ ; mouthwashes, dentifrices; cosmetic lip products (NTE ⁽⁷⁾ 3% (by wt) of finished cosmetic product).
§74.2334	D&C Red No. 34	1976	Externally applied cosmetics ⁽⁶⁾ .
§74.2336	D&C Red No. 36	1988	Externally applied cosmetics ⁽⁶⁾ ; cosmetic lip products (NTE ⁽⁷⁾ 3% (by wt) of finished cosmetic product).
§74.2340	FD&C Red No. 40 ⁽³⁾	1975	Cosmetics generally ⁽⁵⁾ .
		1994	Eye area use (includes AI lake). No oxidizing or reducing agents that may affect integrity.
§74.2602	D&C Violet No. 2	1976	Externally applied cosmetics ⁽⁶⁾ .
§74.2602a	Ext. D&C Violet No. 2	1976	Externally applied cosmetics ⁽⁶⁾ .
§74.2705	FD&C Yellow No. 5	1985	Cosmetics generally ⁽⁵⁾ .
		1994	Eye area use (includes AI lake).
§74.2706	FD&C Yellow No. 6	1986	Cosmetics generally ⁽⁵⁾ .
§74.2707	D&C Yellow No. 7	1976	Externally applied cosmetics ⁽⁶⁾ .
§74.2707a	Ext. D&C Yellow No. 7	1976	Externally applied cosmetics ⁽⁶⁾ .
§74.2708	D&C Yellow No. 8	1976	Externally applied cosmetics ⁽⁶⁾ .
§74.2710	D&C Yellow No. 10	1983	Cosmetics generally ⁽⁵⁾ .
		1984	Modification of uses and restrictions.
§74.2711	D&C Yellow No. 11	1976	Externally applied cosmetics ⁽⁶⁾ .

Tableau 2 : colorants approuvés et soumis à la certification par lot

ANNEXE 4 : Formulaire 2511 pour l'enregistrement d'un établissement fabricant de produits cosmétiques aux Etats-Unis

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION College Park, MD 20740-3835 REGISTRATION OF COSMETIC PRODUCT ESTABLISHMENT <i>(In accordance with 21 CFR 710)</i>		Form Approved: OMB No. 0910-0027. Expiration Date: August 31, 2017. See Reverse.	
		FOR FDA USE ONLY	
NOTE: This report is authorized by Public Law 21 U.S.C. 371(A); 21 CFR 710. While you are not required to respond, your cooperation is needed to make the results of this voluntary program comprehensive, accurate, and timely.			
TYPE OF SUBMISSION (CHECK ONE) ☐ ORIGINAL ☐ AMENDMENT (If this is an amended submission enter Registration Number) ☐ CANCELLATION E _____		ALL CARDS REGISTRATION NO. E _____	
CARD NO. (9-11)	ESTABLISHMENT NAME (12-46)		
	KIND OF BUSINESS (47-48) ☐ MANUFACTURER ☐ PACKER		
110	AF NO. (86-72)		REGISTRATION DATE (73-80)
111	NAME OF PARENT COMPANY (If any) (12-46)		
112	STREET ADDRESS (12-46)		
113	CITY (12-36)	STATE (37-38)	ZIP CODE (39-43)
	COUNTRY (If other than USA) (44-72)		
220	(12-13)	OTHER BUSINESS TRADING NAMES (14-48)	
	01	TYPE OF ACTION (48-72)	
	02		
	03		
	04		
	05		
	06		
SIGNATURE BLOCK	TYPED NAME AND TITLE OF AUTHORIZED INDIVIDUAL		DATE COMPLETED (73-80)
	SIGNATURE OF AUTHORIZED INDIVIDUAL		

FORM FDA 2511 (8/14)

PREVIOUS EDITION IS OBSOLETE.

PAGE OF PAGES

PSC Publishing Services (301) 443-6740 EF

ANNEXE 5 : Formulaire internet 2512 l'enregistrement d'une formulation cosmétique aux Etats-Unis

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION COLLEGE PARK, MD 20740-3835 COSMETIC PRODUCT INGREDIENT STATEMENT (In accordance with 21 CFR 720) Read Instruction Booklet Before Completing. Type entries in CAPITAL LETTERS.		Form Approved: OMB NO. 0910-0027. Expiration Date: August 31, 2017. See Burden Statement on Reverse of Part I. TYPE OF SUBMISSION: ☐ ORIGINAL ☐ AMENDED ☐ DISC ☐ BASE FOR FDA USE ONLY ON ORIGINAL SUBMISSIONS FDA CPIS NO. Filing DATE F _____ _____ - _____ - _____	
NOTE: This report is authorized by Public Law 21 U.S.C. 371(a); 21 CFR 720. While you are not required to respond, your cooperation is needed to make the results of this voluntary program comprehensive, accurate, and timely.			
01. NAME OF MANUFACTURER / PACKER / DISTRIBUTOR <i>(On Label)</i>		11. NAME OF MANUFACTURER / PACKER <i>(Private Labeler)</i>	
02. KIND OF BUSINESS ☐ MFR ☐ PKR ☐ DISTR			
03. NAME OF PARENT COMPANY <i>(If any)</i>		12. NAME OF PARENT COMPANY <i>(If any)</i>	
04. COMPLETE MAILING ADDRESS:		13. COMPLETE MAILING ADDRESS:	
14. IS THIS STATEMENT FILED BY COMPANY 01 OR COMPANY 11? <i>(Please check one)</i> ☐ COMPANY 01 ☐ COMPANY 11		15. PRODUCT CATEGORY CODE: _____	
BRAND NO.	16. BRAND NAME OF COSMETIC PRODUCT	17. TYPE OF ACTION	18. DATE OF ACTION
01			
02			
03			
04			
05			
06			
07			
08			
19. TYPE NAME AND TITLE OF AUTHORIZED INDIVIDUAL		20. TELEPHONE NO.	21. SIGNATURE AND DATE

FORM FDA 2512 (8/14) CONTINUE COSMETIC PRODUCT INGREDIENT STATEMENT ON FORM FDA 2512a

EF PSC Publishing Services (301) 443-6740

Page ___ of ___ Pages

Vu, le Président du jury,

Céline COUTEAU

Vu, le Directeur de thèse,

Laurence COIFFARD

Vu, le Directeur de l'UFR,

Virginie FERRÉ

Nom - Prénoms : LE BIHAN Camille, Tifenn, Christina

Titre de la thèse : Comparaison des réglementations européenne et américaine concernant les produits cosmétiques

RÉSUMÉ

Avec le développement du commerce international, la réglementation des produits cosmétiques en Europe et aux Etats-Unis, bien que différentes sur plusieurs points, tendent à s'harmoniser. Les deux réglementations ont été mises en place après de graves problèmes de santé publique de part et d'autre de l'Atlantique. Aujourd'hui, le Règlement (CE) N°1223/2009 est le texte législatif qui s'applique aux cosmétiques mis sur le marché européen. Aux Etats-Unis, les textes de loi principaux concernant la réglementation cosmétique sont la FD&C Act et la FPLA. Les réglementations américaine et européenne exigent toutes les deux que les produits cosmétiques mis sur le marché soient sûrs pour la santé humaine. Cependant, il existe des différences, notamment dans les définitions, les restrictions concernant certains ingrédients et les exigences en matière d'enregistrement. Certains produits sont considérés comme des cosmétiques en Europe, alors qu'aux Etats-Unis ils sont considérés comme des médicaments. Nous discuterons des deux réglementations afin de mettre en évidence les différences et les points communs en matière d'ingrédients, de fabrication, d'étiquetage, de mise sur le marché, ainsi que de vigilance post-commercialisation des produits cosmétiques.

MOTS CLÉS : REGLEMENTATION COSMETIQUE - REGLEMENT (CE) N°1223/2009 - FOOD AND DRUG ADMINISTRATION - FEDERAL FOOD, DRUG, AND COSMETIC ACT

JURY

**PRÉSIDENT : Mme Céline COUTEAU, Maître de Conférences de Cosmétologie
Faculté de Pharmacie de Nantes**

**ASSESEURS : Mme Laurence COIFFARD, Professeur de Cosmétologie
Faculté de Pharmacie de Nantes
Mme Christine Lafforgue, Maître de Conférences de Cosmétologie
Faculté de Pharmacie de Châtenay-Malabry**

Adresse de l'auteur : 16 Bis Kerlavret - 56270 PLOEMEUR