

La réglementation des produits cosmétiques et ses évolutions

Anne Laissus-Leclerc

Selon que l'on se trouve à l'Ouest ou à l'Est du globe, les produits cosmétiques obéissent à des définitions et des réglementations plus ou moins complexes, plus ou moins anciennes.

Si les États-Unis et le Japon se sont dotés de systèmes de contrôle des cosmétiques avant la fin de la première moitié du XX^e siècle, comme trop souvent, il a fallu la survenue d'accidents graves de santé publique face auxquels les pouvoirs publics ont été dans l'incapacité d'agir par manque d'outils réglementaires pour que soit adoptée la première réglementation spécifique aux produits cosmétiques en France. Impossible en effet de parler de la réglementation cosmétique sans évoquer la tragique « affaire du talc Morhange » apparue en France en 1972. La prise de conscience d'alors conduisit à l'adoption de 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 en date du 10 juillet 1975.

Nous examinerons donc dans une première partie les grands principes ayant présidé à l'élaboration de la loi de 1975 puis des dispositions communautaires, et dans une seconde partie les systèmes réglementaires applicables au secteur des produits cosmétiques aux États-Unis et au Japon. Nous nous interrogerons enfin sur le devenir de ces réglementations, essentiellement quant à la « simplification de la directive cosmétique » proposée en début d'année par la Commission européenne.

Les grands principes de la réglementation française et européenne

À la suite d'erreurs de manipulation dans le processus de fabrication, une concentration trop élevée d'un puissant antiseptique dans un talc destiné aux très jeunes enfants avait provoqué des intoxications graves ayant pour conséquences des lésions irréversibles, voire même des décès. Or, faute de dispositions réglementaires particulières, les pouvoirs publics n'avaient aucun moyen de réaction autre que la publication d'un communiqué (!) appelant l'attention de la population contre l'utilisation dudit talc. Impossible d'imaginer un tel dénuement dans notre société actuelle.

L'affaire du talc Morhange a montré le vide juridique relatif à la responsabilité tant du fabricant que des pouvoirs publics : impossible d'ordonner une saisie des stocks et un retrait du marché sans passer par une saisine du juge, difficulté de faire aboutir les contentieux engagés faute de pouvoir mettre en cause la responsabilité du fabricant.

La loi de 1975

La loi n° 75-604 du 10 juillet 1975 s'applique aux « produits cosmétiques et d'hygiène corporelle ». On verra

que cette distinction ne résistera pas à l'élaboration de la réglementation communautaire. Hormis cette distinction, il est intéressant de souligner que la définition communautaire des produits cosmétiques s'inspirera très largement de la définition française que l'on lit comme suit : « *toutes les substances ou préparations autres que les médicaments destinées à être mises 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* ». Ainsi dès l'origine, le législateur a défini les produits cosmétiques par exclusion du champ des médicaments, pressentant les difficultés à venir avec les produits qualifiés abusivement de « produits frontière ».

Afin de doter les autorités compétentes des moyens nécessaires pour assurer la sécurité des consommateurs, le législateur a choisi d'adopter un texte instaurant la notion de contrôle sur les fabricants et sur les produits, *a priori* et *a posteriori*. Il est donc exigé des fabricants qu'ils déclarent leur activité afin de permettre aux autorités de les inspecter.

Parallèlement, ils sont tenus de constituer un dossier sur le produit préalablement à sa mise sur le marché, dossier devant être « tenu en permanence à la disposition des autorités compétentes ». Ce dossier rassemble un certain nombre d'informations propres au produit : formule intégrale (à l'exception des parfums et compositions parfumantes), conditions d'utilisation, conditions de fabrication, résultats des tests effectués. À noter que la loi impose des essais de toxicité transcutanée et de tolérance cutanée ou muqueuse.

L'obligation d'un dossier préalable par produit vaudra plus tard à la France un contentieux engagé par la Commission européenne pour non-conformité à la directive adoptée un an plus tard, « le petit nombre d'incidents survenus à l'occasion de l'usage des produits cosmétiques ne justifiant pas, selon les autorités communautaires, l'obligation d'un dossier préalable par produit ».

Les substances entrant dans la composition des produits cosmétiques font également l'objet de dispositions particulières de la loi. Pour ce qui concerne les substances dites vénéneuses, elles doivent figurer sur une liste positive fixant le type de produits dans lesquels elles peuvent entrer et les concentrations limites. De même, des listes positives sont établies pour « les agents conservateurs, bactéricides et les fongicides » et les colorants contenus dans les produits destinés à entrer en contact avec les muqueuses. Enfin, le principe d'une liste négative de substances ne pouvant entrer dans la composition des produits cosmétiques est arrêté.

En outre, sont prévues des règles en matière de dénomination, emballage, étiquetage, identification des lots et conditions d'utilisation professionnelle.

La loi comporte également des mesures d'interdiction des produits ou de restriction de leur commercialisation en cas de non-conformité aux règles édictées et de danger potentiel avéré.

La directive 76/768/CEE du Conseil du 27 juillet 1976

La directive de 1976 est un texte dit « marché intérieur ». En effet, il vise à rapprocher les législations des États membres de manière à lever les entraves aux échanges tout en s'assurant de la protection de la santé publique. Même s'il est d'usage de classer ce texte dans la catégorie « ancienne approche », la précision de ses dispositions n'est en rien comparable à la directive de 1965 sur les médicaments à usage humain. De là à affirmer que le texte communautaire n'ajoute rien aux législations nationales existantes...

La définition communautaire des produits cosmétiques, contrairement à la définition française, ne se positionne pas par exclusion explicite des médicaments. Toutefois, il est souligné dans les considérants qu'il convenait de « circonscrire le champ d'application de la directive en délimitant le domaine des produits cosmétiques par rapport à celui des médicaments ». C'est parce que la définition précise tant les lieux possibles d'application que les buts poursuivis par l'emploi des produits cosmétiques que celle-ci exclut *de facto* le champ pharmaceutique. L'article premier dispose donc qu'on entend par produit cosmétique « toute substance ou préparation destinée à être mise en contact avec les diverses 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 et de les protéger afin de les maintenir en bon état, d'en modifier l'aspect ou de corriger les odeurs corporelles ». Cette définition n'a été que légèrement amendée jusqu'à ce jour.

Par contre, la réglementation communautaire ne suit pas à ce stade deux dispositions pivots de la réglementation française adoptée un an plus tôt. Il faudra attendre en effet la 6^e modification de la directive en 1993 pour introduire d'une part l'obligation de déclaration d'activité du fabricant, d'autre part la notion de mise à disposition des autorités compétentes d'informations sur le produit, autrement dit le dossier. Ainsi, le pouvoir de contrôle accordé aux autorités compétentes des États membres peut-il apparaître moins étendu que dans la législation française. Ces autorités ne peuvent interdire ou restreindre la mise sur le marché de produits qu'en cas de non-conformité à la directive : la charge de la preuve incombe donc aux autorités et non au metteur sur le marché. Toutefois, la 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 ». C'est donc une obligation de résultat qui est mise à la charge du fabricant. Celle-ci lui impose une grande prudence tant dans la mise au point de nouveaux produits que dans les conditions de fabrication des produits déjà sur le marché.

Comme dans la loi de 1975 en revanche, la directive pose le principe de listes, positives pour les colorants, les conservateurs, les filtres ultraviolets, négatives ou soumises à restriction pour d'autres types de substances.

De même, des obligations en matière de mentions légales d'étiquetage sont introduites : nom et adresse du fabricant, contenu nominal du produit, date de péremption pour les produits dont la conservation est inférieure à trois ans, précautions d'emploi, numéro de lot.

Très vite la directive de 1976 est apparue difficile à mettre en œuvre, notamment en raison de la lenteur du processus

d'établissement des listes prévues par le texte communautaire. Différents rapports vont prôner qui la généralisation du système français de dossier au motif que le système de listes positives n'offrait pas une sécurité totale quant à l'innocuité des produits (l'absence de toxicité d'une substance ne garantissant pas que le produit sera « inoffensif »), qui la création d'un inventaire se présentant comme un recueil de toxicologie, à la suite desquels la Commission européenne décide de lancer en 1990 un sixième processus de révision de la directive.

Les 6^e et 7^e amendements, tournants de la réglementation européenne

Le sixième amendement adopté en 1993 puis le septième dix ans plus tard marquent une vraie rupture avec l'esprit ayant régi les modifications précédentes. Si le maintien du principe de la mise sur le marché des produits cosmétiques sans procédure préalable est acquis, il s'accompagne de nouvelles contraintes pour le fabricant afin de permettre un renforcement des capacités de contrôle des autorités des États membres et une meilleure information du consommateur.

De ce fait, la directive 93/35/CEE impose l'étiquetage de la fonction du produit ainsi que des ingrédients composant ce produit. Cette dernière mesure s'accompagne de l'établissement d'un inventaire des ingrédients qui ne doit pas être vu comme une liste limitative de substances mais comme un recueil de données et l'introduction d'une nomenclature commune.

L'exemple français ayant fait son chemin, les fabricants se doivent d'une part de déclarer leur activité, et d'autre part de mettre à la disposition des autorités à l'adresse indiquée sur l'étiquetage des informations relatives à l'identité, à la qualité, à la sécurité pour la santé humaine et aux effets revendiqués du produit. Aucune précision cependant quant à la forme à donner à ces informations, d'où l'ambiguïté liée à l'utilisation du vocable « dossier »...

Enfin, mais ce n'est pas la moindre des dispositions, le législateur communautaire choisit de prendre en compte les revendications de certains groupes de pression en interdisant à partir du 1^{er} janvier 1998 toute expérimentation animale effectuée sur les ingrédients ou combinaisons d'ingrédients dans le but d'évaluer leur sécurité d'emploi dans les produits cosmétiques. Même si une clause de révision permet le report de cette date au vu du progrès de validation des méthodes de substitution, cette disposition sonne le glas de l'utilisation des tests sur animaux pour l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques.

Après deux reports successifs adoptés par la Commission européenne, le septième amendement va entériner définitivement le principe d'interdiction des tests sur animaux pour s'assurer de l'innocuité des ingrédients. L'interdiction porte d'une part sur les tests, d'autre part sur la mise sur le marché des produits.

Ainsi, il est interdit de tester dans l'Union européenne sur les produits cosmétiques finis « afin de satisfaire aux exigences de la directive » après le 11 septembre 2004, sur les ingrédients et combinaisons d'ingrédients en utilisant des méthodes autres que les méthodes alternatives lorsque celles-ci ont été validées au niveau européen, 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 combinaison d'ingrédients ont été testés sur

l'animal « afin de satisfaire aux exigences de la directive » 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 des doses répétées, toxicité pour la reproduction, toxicocinétique). Dans ce cas, l'interdiction totale est repoussée au 11 mars 2013.

Il est intéressant de souligner que ces dates limites d'interdiction de tests et de commercialisation sont applicables, que des méthodes alternatives existent ou non, aient été validées ou non. Si la recherche de méthodes alternatives à l'expérimentation animale constitue un objectif évidemment partagé par toutes les parties prenantes, était-ce toutefois la volonté du législateur que de voir apparaître sur des emballages de produits cosmétiques des revendications telles que « nous ne testons pas nos produits sur les animaux, nous les testons sur nous-mêmes » ?

Le septième amendement renforce par ailleurs les dispositions du sixième sur l'étiquetage et l'information du consommateur. Ainsi, 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 avec le signe « M » devra figurer sur les emballages. Par ailleurs, suite à plusieurs avis du Comité scientifique des produits cosmétiques et des produits non alimentaires destinés aux consommateurs relatifs aux substances de parfumerie dites « allergènes » dans lesquels il considère que la présence de ces substances devrait être signalée aux consommateurs, l'étiquetage de ces vingt-six substances devient obligatoire.

Enfin, 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 aux produits.

Avec l'interdiction d'utiliser des ingrédients classés comme cancérigènes, 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.

Mais qu'en est-il ailleurs de la réglementation des produits cosmétiques ? Si les grands principes de la directive communautaire ont inspiré de nombreuses législations, le Japon et les États-Unis marqués par leur histoire propre ont opté pour des systèmes plutôt différents.

Les États-Unis et le Japon, deux conceptions autres de réglementation

Contrairement à l'unicité du produit cosmétique en Europe, tant l'Amérique du Nord que l'Asie ont choisi de faire coexister plusieurs catégories de produits cosmétiques.

La réglementation des produits cosmétiques aux États-Unis

Aux États-Unis, les produits cosmétiques sont définis comme des produits destinés « à être frottés, versés, saupoudrés ou pulvérisés, introduits ou appliqués

différemment sur le corps humain ou en toute autre partie pour nettoyer, embellir, mettre en valeur ou modifier l'apparence » ou bien « à être utilisés comme composants de l'un de ces produits ; à l'exception des savons ». Curieusement en effet, bien que destinés à nettoyer, les savons sont expressément exclus de la catégorie des cosmétiques.

Mais, concept plus difficile à envisager pour les Européens, les cosmétiques peuvent dans une certaine mesure également revendiquer des propriétés thérapeutiques ou préventives de maladies. Dans ce cas, ils appartiennent à la catégorie des produits « over the counter » (OTC), vendus sans prescription médicale et destinés à être utilisés pour le diagnostic, la guérison, l'atténuation, le traitement ou la prévention d'une maladie pour l'homme ou l'animal, ou à influencer sur la structure ou toute fonction du corps humain ou animal. Ainsi les cosmétiques « OTC » relèvent-ils à la fois de la réglementation des cosmétiques et de la réglementation des OTC. Pour chaque catégorie de cosmétiques OTC, une monographie précise les exigences en matière de composition, de tests et d'étiquetage.

Sont considérés comme cosmétiques OTC : les dentifrices anticaries, les « crèmes hormonales », les produits de protection solaire, les produits anti-acné, antitranspirants, antibactériens, les « skin bleaching » (blanchiment de la peau), les produits antipelliculaires, stimulant la repousse et freinant la chute des cheveux, et les « skin protectants ».

La classification d'un produit dans l'une ou l'autre de ces catégories dépend essentiellement des revendications figurant sur l'emballage et de la perception du consommateur (réputation du produit, présence d'un ingrédient connu pour son utilisation thérapeutique).

Ainsi, contrairement à ce qui se passe dans l'Union européenne, un produit peut être considéré soit comme un cosmétique, soit comme un médicament, soit comme un cosmétique et un médicament.

La réglementation des produits cosmétiques aux États-Unis est bien plus ancienne que celle de l'Europe puisqu'elle a été créée en 1938 à l'occasion d'une révision du « Food and Drug Act », datant lui-même de 1906. Depuis, très peu d'amendements sont intervenus. Elle a été complétée en 1967 par le « Fair Packaging and Labelling Act » qui régit l'étiquetage, l'emballage et la publicité des produits cosmétiques.

À l'image du système européen, il n'existe pas de procédure préalable à la mise sur le marché des produits cosmétiques. Toutefois, les fabricants peuvent décider sur une base totalement volontaire de notifier à l'autorité compétente, à savoir la « Food and Drug Administration » (FDA), les produits qu'ils mettent sur le marché. En effet, depuis le 1^{er} décembre 2005 le « Voluntary Cosmetic Registration Program » permet d'enregistrer volontairement par voie électronique les produits cosmétiques, à l'exclusion des produits destinés à un usage professionnel. L'objectif poursuivi par la FDA avec ce programme étant d'améliorer la sécurité des produits cosmétiques en diffusant aux fabricants par la même voie que celle de l'enregistrement des informations sur les ingrédients.

En effet, hormis une liste négative très limitée de substances interdites et l'obligation de n'utiliser comme colorants que les substances approuvées par la FDA, les ingrédients cosmétiques ne sont pas spécifiquement réglementés.

Il appartient donc au fabricant de s'assurer de l'évaluation de la sécurité de son produit. Pour être mis sur le marché, les produits doivent avoir été évalués comme sûrs pour l'utilisation à laquelle ils sont destinés. Mais si le Food, Drug and Cosmetic Act interdit la distribution de produits cosmétiques « frelatés » ou dont la présentation est trompeuse, il ne donne aucune précision sur les éléments sur lesquels cette évaluation de la sécurité doit se fonder.

Ainsi la réglementation des produits cosmétiques procède essentiellement des principes d'autoréglementation et de volontariat.

En 1976, pour conforter ces principes, à l'initiative de la fédération de l'industrie cosmétique et le soutien de la FDA et des fédérations des consommateurs, un processus de révision des ingrédients cosmétiques (« CIR ») a été instauré. À l'issue de ce processus, la publication des résultats dans la littérature scientifique permet une mise à la disposition de tous des études ainsi menées. Même si les recommandations du CIR n'ont pas de portée juridique, elles sont très largement suivies par les industriels. Et lorsqu'il est estimé que les données sur un ingrédient sont insuffisantes pour pouvoir se prononcer sur sa sécurité, les fabricants sont tenus d'indiquer sur l'emballage une mention spécifique : « *the safety of this product has not been determined* ».

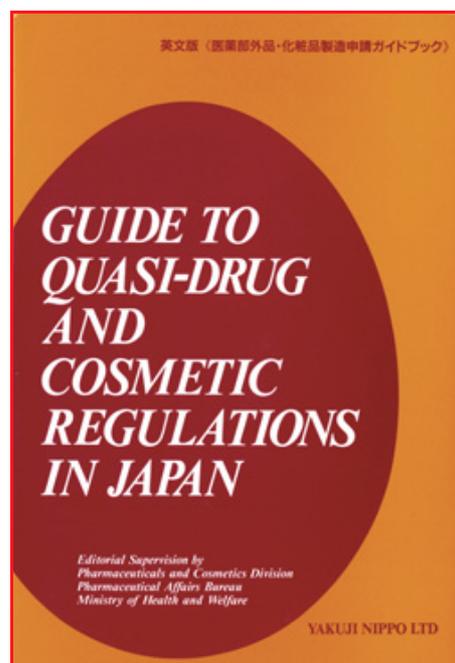
Pour ce qui concerne les cosmétiques OTC, ils doivent suivre une procédure un peu plus contraignante : enregistrement des produits d'une part, enregistrement des établissements de fabrication d'autre part. Par le dépôt à la FDA du « form 2656 », les établissements de fabrication s'engagent sur leur respect 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 ». 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 allaitantes, la « posologie », les conditions de conservation et la composition qualitative en excipients et va même jusqu'à imposer une charte graphique.

Si certaines dispositions apparaissent familières à qui pratique 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 l'innocuité des ingrédients ou des produits.

Le choix d'une classe de produits intermédiaires entre les cosmétiques et les médicaments reconnaissant à certains d'entre eux la possibilité d'avoir une action sur le corps humain sans pour autant être qualifiés de médicaments a également été retenu par le Japon.

Au Japon

C'est la loi concernant les affaires pharmaceutiques, « pharmaceutical affairs law » (PAL), qui régit la réglementation des cosmétiques. Elle définit trois catégories de produits : les cosmétiques, les « quasi-drugs » (QD) et les médicaments. À l'image du principe européen, le PAL précise que chaque produit ne peut être classé que dans une seule catégorie et en conséquence ne doit suivre que les exigences propres à cette seule catégorie.



Les produits cosmétiques sont définis comme « *tout produit destiné à être utilisé en friction, en étalement superficiel ou application similaire sur le corps humain pour laver, embellir, augmenter l'attrait, modifier l'apparence du corps humain et pour conserver la peau et les cheveux en bonne santé, pourvu que cette action sur le corps humain soit douce* ». Ils se divisent en onze catégories : produits de nettoyage, capillaires, soin de la peau, maquillage, parfums, protection solaire, pour les ongles, contours yeux, pour les lèvres, produits oraux et produits pour le bain.

Les produits QD quant à eux sont définis par rapport à leur utilisation spécifique qui peut répondre à quatre objectifs particuliers pouvant apparaître fort éloignés de préoccupations cosmétiques (par exemple prévention des nausées ou autres indispositions, ou prévention d'une mauvaise haleine ou d'odeurs corporelles, prévention de boutons de chaleur douloureux ou équivalents, etc.), à une action modérée sur le corps humain et à l'exclusion des instruments et appareils.

Les QD peuvent également être des produits en coton utilisés à des fins sanitaires ou certains produits spécifiques tels que listés : teintures capillaires, agents pour permanentes, produits ayant les mêmes objectifs que les cosmétiques avec un but préventif contre l'acné, les gerçures, les démangeaisons de la peau, les antitranspirants, les produits blanchissants, les désinfectants et certaines préparations pour le bain. Contrairement à la situation américaine, les produits de protection solaire ne sont pas classés comme des QD au Japon. Ainsi certaines revendications interdites dans le cadre des cosmétiques peuvent être autorisées pour les QD. Leur composition doit obligatoirement comprendre une ou plusieurs substances actives, fondement de leur activité.

Adopté en 1943, le PAL a été amendé trois fois jusqu'en 1979. En mars 2000, le gouvernement japonais annonçait une réforme de « déréglementation ». Entrée en vigueur le 1^{er} avril 2001, cette réforme renverse la charge de la preuve vers les fabricants. L'obligation d'enregistrer les produits cosmétiques préalablement à leur mise sur le marché est supprimée. Par contre, les QD ne peuvent être commercialisés qu'une fois dûment autorisés par le

ministère de la Santé. À l'occasion de la dérégulation, le Japon opte pour le système des listes d'ingrédients : liste négative, liste soumise à restrictions, listes positives pour les filtres ultraviolets, les conservateurs, les colorants (cette dernière existant depuis 1966), voisines sans être identiques aux listes européennes. Par ailleurs, elle supprime la liste des substances spécifiquement autorisées (« comprehensive licensing standards of cosmetics by category » dite liste « CLS »). De plus, une exigence d'étiquetage des ingrédients modulée selon la catégorie des produits apparaît.

Pour mettre sur le marché un produit cosmétique, le responsable se « contente » de notifier le nom commercial du produit. Fabricants et importateurs doivent par ailleurs posséder une licence, renouvelable tous les cinq ans, délivrée par les autorités après inspection des sites. Cette licence est également requise pour les QD. De plus, les produits classés comme cosmétiques ne peuvent pas contenir d'ingrédients « médicamenteux » à l'exception de ceux inscrits sur la liste CLS ou utilisés uniquement en tant qu'additifs.

L'étiquetage comporte outre la liste complète des ingrédients, le nom du produit, le nom et l'adresse du fabricant ou de l'importateur.

Si aucun enregistrement préalable n'est plus requis, les autorités ont en revanche la possibilité de demander aux fabricants les données relatives à la sécurité de leurs produits.

Pour les QD, il est plus difficile de qualifier la réforme de 2001 de « dérégulation ». Ils continuent d'être soumis à une procédure d'enregistrement devant aboutir à une autorisation préalable du ministère de la Santé. Cette procédure peut être de deux ordres, simplifiée ou complète, selon que les ingrédients qui composent le produit sont déjà autorisés pour l'usage et la concentration dudit produit. Soit le produit ne contient que des substances actives et additives spécifiquement autorisées pour sa catégorie et dans les concentrations définies : un enregistrement simplifié préalable pouvant être obtenu en six mois est alors suffisant. Soit le produit contient une ou plusieurs substances non inscrites sur la liste CLS ; il est nécessaire dans ce cas de passer par une procédure complète : enregistrement de chaque substance nécessitant la constitution de dossiers très lourds (données de sécurité, utilisation, dosage, stabilité, efficacité) dont l'examen peut prendre de plusieurs mois à plusieurs années. À noter que la liste complète des ingrédients approuvés pour les QD n'est pas disponible même si par ailleurs le ministère de la Santé a publié des listes d'ingrédients autorisés pour certaines catégories comme les colorations capillaires, les agents pour permanentes, les dentifrices ou les préparations pour le bain. Il est ainsi très difficile pour un fabricant d'identifier quels ingrédients sont approuvés pour quelle autorisation. D'autre part, un formulaire par produit doit être remis aux autorités comprenant le nom japonais du produit, la contenance, la méthode de fabrication, les spécifications du produit, le mode de stockage et la date de péremption. Ce n'est qu'après l'obtention de l'autorisation du ministère de la Santé que le produit QD pourra être commercialisé.

L'étiquetage des produits QD ne requiert pas une liste complète des ingrédients, toutefois certains ingrédients sont d'étiquetage obligatoire. De même, la catégorie de QD doit être précisée ainsi qu'une date de péremption lorsque le produit contient certaines substances.

Pour ce qui concerne les revendications, les produits classés comme cosmétiques ne peuvent en aucun cas

revendiquer d'efficacité. Là encore, une liste positive de cinquante-cinq revendications a été établie, en dehors de laquelle il n'est pas possible de faire de publicité. En décembre 2000, des effets nouveaux ont été introduits comme « masquer les mauvaises odeurs », « faciliter le rasage », « rendre les cheveux brillants ». Par contre, il n'est toujours pas autorisé de revendiquer une action antirides. Les données sur l'efficacité peuvent être communiquées aux autorités à leur demande.

Ainsi la réglementation japonaise présente-t-elle certaines similitudes avec les règles européennes (recueil d'informations sur le produit, principe des listes, activité des fabricants connue des autorités) mais également avec celles des États-Unis (classe « intermédiaire » de produits cosmétiques, non interdiction des tests sur animaux nécessaires à l'évaluation de la sécurité des produits).

Et demain ?

Face à tant de particularismes, quel peut être l'avenir de ces réglementations ? La Commission européenne a mis sur la table du législateur européen en février dernier une proposition de règlement relatif aux produits cosmétiques, présentée comme une refonte de la directive existante. Sans toucher à la définition ou au principe de responsabilité du fabricant, elle précise et renforce les exigences en matière d'évaluation de la sécurité des produits, et introduit un système de notification centralisée des produits mis sur le marché dans l'Union européenne ainsi qu'un véritable régime de cosmétovigilance.

Toutefois, quelles que soient les réformes proposées, ne conviendrait-il pas avant tout de se réinterroger sur la finalité d'une réglementation en matière cosmétique : finalité revendiquée de protection des consommateurs ? Ou finalité cachée de protection des autorités, voire des marchés nationaux ? La vérité est sans doute quelque part entre ces mots.

Principaux textes de référence

- Union européenne :
 - Directive 76/768/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques.
 - 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.
 - Directive 2003/35/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 février 2003 modifiant la directive 76/768/CEE concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques.
- États-Unis
 - Code of Federal Regulation (CFR), Title 21.
 - Federal Food, Drug and Cosmetic Act, Chap. VI.
- Japon :
 - Pharmaceutical Affairs Law of Japan (PAL 145-160).
 - Ordonnance n° 389 du 25 décembre 2002 modifiant la réglementation des produits cosmétiques.
 - Notification n° 990 sur la dérégulation des cosmétiques.



Anne Laissus-Leclerc

est directrice des Affaires réglementaires, LVMH Recherche, Parfums & Cosmétiques*.

* LVMH Recherche, 33 avenue Hoche, 75008 Paris.
Courriel : alaissus@research.lvmh-pc.com