

# Etat des lieux de la réglementation Européenne relative aux allégations des produits cosmétiques

<b>LISTE DES ABRÉVIATIONS .....</b>	<b>17</b>
<b>I. Généralités sur la réglementation européenne des produits cosmétiques .....</b>	<b>19</b>
<b>1. Cadre légal en Europe .....</b>	<b>19</b>
1.1. Evolution de la réglementation et référentiels actuels.....	19
1.2. Définition d'un produit cosmétique selon le RCP .....	21
1.2.1. Les produits pour la peau .....	22
1.2.2. Les produits d'hygiène .....	22
1.2.3. Les produits capillaires.....	23
1.2.4. Autres produits.....	23
1.3. Produits « frontières ».....	23
1.3.1. Produits « frontières » avec les médicaments .....	24
1.3.2. Produits « frontières » avec les dispositifs médicaux.....	28
1.3.3. Cas des produits cosmétiques ayant une action biocide .....	28
1.3.4. Cas des produits véhiculant des substances ou mélanges.....	29
1.3.5. Cas des pastilles et chewing-gums pour l'haleine .....	29
1.3.6. Cas des jouets ayant une fonction cosmétique .....	30
1.3.7. Autres cas de produits « frontières » .....	30
<b>2. Dossier d'information produit .....</b>	<b>31</b>
2.1. Définition et contenu .....	31
2.1.1. Description du produit cosmétique.....	31
2.1.2. Rapport sur la sécurité du produit .....	32
2.1.2.1. Partie A.....	32
2.1.2.2. Partie B .....	37
2.1.3. Description de la méthode de fabrication et de conditionnement.....	38
2.1.4. Preuves des effets revendiqués par le produit cosmétique .....	39
2.1.5. Données relatives aux expérimentations animales.....	39
2.2. Conservation et inspections .....	39
<b>3. Personne responsable.....</b>	<b>40</b>
3.1. Le fabricant .....	41
3.2. L'importateur .....	42
3.3. Le distributeur.....	42
<b>4. Notification .....</b>	<b>43</b>

4.1. Notification par la Personne Responsable .....	43
4.2. Notification par le distributeur d'un produit déjà mis sur le marché d'un autre État Membre après le 13 juillet 2013 .....	44
4.3. Notification par le distributeur d'un produit déjà mis sur le marché d'un autre État Membre avant le 13 juillet 2013 .....	44
<b>II. Réglementation des allégations cosmétiques en Europe .....</b>	<b>45</b>
<b>1. Cadre légal des allégations cosmétiques en Europe .....</b>	<b>45</b>
1.1. Définition d'une allégation en cosmétique .....	45
1.2. Intérêts et objectifs .....	46
<b>2. Les critères communs .....</b>	<b>47</b>
2.1. Objectifs .....	47
2.2. Les 6 critères communs .....	48
2.2.1. Conformité avec la législation .....	48
2.2.2. Véracité .....	48
2.2.3. Éléments probants .....	49
2.2.4. Sincérité .....	50
2.2.5. Équité .....	50
2.2.6. Choix en connaissance de cause .....	50
<b>3. Les allégations en pratique .....</b>	<b>51</b>
3.1. Allégations des produits de soin .....	54
3.1.1. Produits hydratants .....	54
3.1.2. Produits anti-âge .....	55
3.1.3. Produits destinés aux peaux à tendance acnéique .....	55
3.1.4. Produits destinés aux peaux sensibles .....	55
3.1.5. Produits hypoallergéniques et testés sous contrôle dermatologique .....	56
3.1.6. Produits amincissants et « anticellulite » .....	57
3.1.7. Produits capillaires « antichute » .....	57
3.1.8. Produits de soin et d'hygiène bucco-dentaire .....	58
3.2. Allégations des produits de protection solaire .....	58
3.3. Allégations des produits naturels et biologiques .....	61
3.4. Cas des allégations « sans » .....	63
3.4.1. Conformité aux critères communs .....	63
3.4.2. Cas des « sans parabènes » .....	65
3.4.3. Cas des « sans conservateur » .....	66
3.5. Autres allégations particulières .....	67
3.5.1. Allégation « nouveau » .....	67
3.5.2. Allégations environnementales .....	67

3.5.3. Allégations faisant référence à des actes médicaux ou chirurgicaux.....	71
3.5.4. Allégations faisant référence à des mécanismes d'action.....	71
<b>4. Soutien des allégations .....</b>	<b>71</b>
4.1. Les méthodes principales de tests .....	72
4.1.1. Evaluation sur des volontaires .....	73
4.1.2. Evaluation ex-vivo et in-vitro.....	74
4.2. Principes généraux des tests .....	75
4.3. Principes méthodologiques des tests .....	79
4.3.1. Premier principe.....	79
4.3.2. Second principe.....	79
4.3.3. Troisième principe.....	80
4.3.4. Quatrième principe.....	80
4.4. Communication des résultats .....	80
<b>III. Réglementation des produits cosmétiques et des allégations dans le monde</b>	
<b>81</b>	
<b>1. Réglementation américaine.....</b>	<b>82</b>
1.1. Définitions et généralités.....	82
1.2. Réglementation des allégations .....	86
<b>2. Réglementation canadienne .....</b>	<b>88</b>
2.1. Définitions et généralités.....	88
2.2. Réglementation des allégations .....	89
<b>3. Réglementation japonaise.....</b>	<b>93</b>
3.1. Définitions et généralités.....	93
3.2. Réglementation des allégations .....	96
<b>IV. Conclusion.....</b>	<b>99</b>
<b>LISTE DES FIGURES.....</b>	<b>101</b>
<b>BIBLIOGRAPHIE.....</b>	<b>101</b>
<b>SERMENT DE GALIEN .....</b>	<b>109</b>

## LISTE DES ABRÉVIATIONS

**AFNOR** : Association Française de Normalisation

**ANSM** : Agence Nationale de Sécurité du Médicament

**ARPP** : Autorité de Régulation Professionnelle de la Publicité

**BPC** : Bonnes Pratiques Cliniques

**CIR** : *Cosmetic Ingredient Review*

**CMR** : Cancérigène, Mutagène, Reprotoxique

**CPNP** : Cosmetic Product Notification Portal

**CPP** : Comité de Protection de la Personne

**CSP** : Code de la Santé Publique

**DDM** : Date de Durabilité Minimale

**DGCCRF** : Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes

**DGS** : Direction Générale de la Santé

**DIP** : Dossier d'Information Produit

**Directive PCD** : Directive 2005/29/CE sur les pratiques commerciales déloyales

**Directive PTC** : Directive 2006/114/CE en matière de publicité trompeuse et de publicité comparative

**FD&C Act** : *Federal Food, Drug and Cosmetic Act*

**FDA** : *Food and Drug Administration*

**FEBEA** : Fédération des Entreprises de la Beauté

**FPLA** : *Fair Packaging and Labeling Act*

**FPS** : Facteur de Protection Solaire

**FTC** : *Federal Trade Commission*

**IFRA** : *International Fragrance Association*

**ICC** : *International Chamber of Commerce*

**ICH** : *International Conference of Harmonisation*

**INCI** : *International Nomenclature of Cosmetics Ingredients*

**ISO** : *International Organization for Standardization*

**LOAEL** : *Low Observed Adverse Effect Level*

**NCP** : Normes Canadiennes de la Publicité

**MHLW** : *Ministry of Health, Labour and Welfare*

**NOAEL** : *No Observed Adverse Effect Level*

**NOEL** : *No Observed Effect Level*

**PAL** : *Pharmaceutical Affairs Law n° 145, 1960*

**PaO** : Période après Ouverture

**OTC** : « *Over The Counter* »

**POS** : Procédures Opérationnelles Standardisées

**Règlement CLP** : règlement CE n°1272/2008 sur la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et mélanges

**RCP** : Règlement Cosmétique Européen

**SCCS** : *Scientific Committee on Consumer Safety*

**USDA** : *U.S. Department of Agriculture*

**UV A** : rayons ultraviolets A

**UV B** : rayons ultraviolets B

# I. Généralités sur la réglementation européenne des produits cosmétiques

## 1. Cadre légal en Europe

### 1.1. Evolution de la réglementation et référentiels actuels

Depuis plus de 40 ans, les scandales sanitaires survenus en France ont permis de créer ou renforcer les cadres réglementaires relatifs aux produits de santé et notamment celui des produits cosmétiques. En la matière, la France fut l'un des pays pionniers en Europe, notamment avec la loi de 1975 instaurée par Simone Veil. Cela étant, le terme est à modérer sachant que les Etats-Unis et le Japon avaient déjà instauré des systèmes de régulation pour les produits cosmétiques avant les années 1950.

Bien que l'affaire du talc Morhange soit la plus célèbre, la première à avoir éclaté fut celle du talc Baumol au début des années 1950. Provoquant le décès d'un peu plus de soixante-dix nourrissons, le talc tarda à être incriminé et l'on découvrit finalement que certains lots fabriqués avaient été accidentellement contaminés par de l'anhydride arsénieux ( $As_2O_3$ ). Appliqué sur les muqueuses, l'anhydride arsénieux est responsable d'une action irritante directe pouvant entraîner érythèmes, brûlures modérées à sévères, dermatoses ou réactions eczémateuses. Dans les cas les plus graves, il peut provoquer des intoxications subaiguës dont les principaux signes sont d'ordre neurologique et peuvent conduire au décès comme ce fut le cas pour les victimes de cette affaire. Malgré l'incrimination de Jacques Cazenave, le pharmacien responsable de la fabrication de ce talc, ce scandale ne joua aucun rôle dans l'évolution de la réglementation des produits cosmétiques en France.

C'est un peu plus tard, en 1972, lorsque l'affaire du talc Morhange éclate, qu'il va y avoir une certaine prise de conscience de l'importance de la sécurité des produits cosmétiques.

L'affaire présente des similitudes avec la précédente, mais c'est cette fois l'hexachlorophène qui est en cause. Formulé dans le talc comme agent bactéricide, il fut accidentellement surdosé dans un lot de six cents kilogrammes de talc et ses propriétés neurotoxiques entraînèrent le décès de trente-six nourrissons.

Simone Veil, à l'époque ministre de la Santé, instaura alors les fondements de la réglementation des produits cosmétiques avec la première loi française : la loi n°75-604 du 10 juillet 1975 communément appelée « loi de 1975 ». Celle-ci sera le point de départ des évolutions de la réglementation, tant au niveau national qu'europpéen, pour aboutir au

Règlement Cosmétique Européen (RCP) tel que nous le connaissons aujourd'hui. La première définition de cette loi distingue les produits cosmétiques et produits d'hygiène corporelle des médicaments. La loi prévoit également l'établissement d'un dossier contenant toutes les informations relatives au produit : nature, usage et mode d'emploi, formule intégrale, conditions de fabrication et de contrôle, tests de toxicité transcutanée et de tolérance cutanée ou muqueuse. C'est donc à l'époque les prémices du dossier d'information produit (DIP) utilisé aujourd'hui.(1)

S'inspirant de la loi française de 1975, la Communauté Européenne adopta en 1976 la première Directive Cosmétique 76/768/CEE, qui, bien que ne présentant pas de nouveautés majeures, avait pour principal objectif de rapprocher les différentes législations régissant les produits cosmétiques des Etats Membres.

C'est le sixième amendement de cette directive (Directive 93/35/CEE) qui apportera en 1993 un vrai changement, à savoir l'obligation de déclaration du fabricant et l'obligation de mettre à disposition des autorités les informations contenues dans le dossier produit.

Au premier janvier 1998, une première initiative concernant l'interdiction des tests sur les animaux est lancée mais elle sera reportée plusieurs fois pour finalement aboutir en 2003 dans le septième amendement de la directive. Celui-ci interdit le recours à l'expérimentation animale sur les ingrédients ou combinaisons d'ingrédients cosmétiques même en l'absence de méthodes alternatives. Autre nouveauté du septième amendement, l'établissement d'une liste de vingt-six substances parfumantes allergènes dont l'étiquetage devient obligatoire.(2)

Cette directive européenne sert de modèle dans différentes parties du monde : Asie du Sud-Est (ASEAN), Chine, Amérique du Sud...

Depuis le 11 Juillet 2013, les produits cosmétiques mis sur le marché européen sont réglementés par le règlement (CE) n°1223/2009 du parlement européen et du conseil du 30 Novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques (dénommé Règlement Cosmétique) et par le Code de la Santé Publique (CSP). Ce règlement a donc remplacé la première Directive Cosmétique 76/768/CEE de 1976.

S'agissant d'un règlement et non d'une directive, il est applicable dans les vingt-huit pays de l'Union Européenne sans transposition en droit national permettant ainsi d'harmoniser la législation des produits cosmétiques au sein de l'Union Européenne et de favoriser la libre circulation des produits dans le marché communautaire. L'ajout de précisions et contraintes supplémentaires pour les industriels garantit également une meilleure sécurité d'utilisation de ces produits par l'utilisateur final. L'objectif du Règlement Cosmétique Européen est donc double : favoriser la concurrence sur le marché communautaire et améliorer la sécurité des produits pour les consommateurs européens.

Un autre des piliers de ce règlement repose sur l'interdiction stricte d'effectuer des tests sur les animaux, qu'il s'agisse de tests sur ingrédients ou sur produit fini. Les tests des produits finis sur l'animal avaient déjà été réglementés en 2004. Le Règlement Cosmétique Européen renforce donc cette initiative en interdisant tout test sur l'animal.

Le RCP précise néanmoins que les données issues des tests sur les animaux obtenues avant sa mise en application pourront encore être utilisées pour l'évaluation de sécurité du produit. En ce qui concerne les ingrédients testés sur des animaux après sa mise en application, ils pourront être autorisés dans des cas spécifiques :

1. si les tests ont été réalisés pour répondre à des obligations autres que celles relatives à la législation cosmétique ;
2. s'ils sont effectués pour répondre à des obligations de mise sur le marché extra-européennes (Chine par exemple).

Les données issues de ces tests ne pourront néanmoins pas être utilisées pour évaluer la sécurité d'un produit cosmétique contenant ces ingrédients en Europe.

## 1.2. Définition d'un produit cosmétique selon le RCP

Dans l'article 2 du Règlement Cosmétique et l'article L.5131-1 du Code de la Santé Publique, un produit cosmétique est 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 ».

Toutefois, certains produits peuvent revendiquer une action sur la peau, les dents, la muqueuse buccale, les ongles et les cheveux sans pour autant être des produits cosmétiques. C'est le cas des produits destinés à être ingérés, inhalés, injectés ou implantés dans l'organisme, bien qu'un certain degré de pénétration cutanée, d'inhalation ou d'ingestion accidentelle soit reconnu et accepté pour les produits cosmétiques.

D'après la définition des produits cosmétiques, il existe une multitude de produits que l'on peut notamment différencier par leur fonction ou par leur utilisation.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) les classe en quatre catégories distinctes :

- Les produits pour la peau ;
- Les produits d'hygiène ;

- Les produits capillaires ;
- Les autres produits.

### 1.2.1. Les produits pour la peau

Dans cette catégorie, on retrouve :

- les crèmes, émulsions, lotions, gels et huiles ;
- les masques de beauté ;
- les fonds de teint quelle que soit leur forme (liquide, pâte ou poudre) ;
- les poudres, qu'elles soient destinées au maquillage, à l'hygiène corporelle ou à la sortie de bain ;
- les produits de préparation de bain et de douche (sels, mousses, huiles, gels) ;
- les produits de protection solaire et les produits dits « auto-bronzants » ;
- les produits de blanchiment de la peau ;
- les produits dits « anti-rides » ;
- les produits de rasage (savons, mousses, lotions) ;
- les produits de maquillage et produits démaquillants ;
- les produits pour les lèvres ;

### 1.2.2. Les produits d'hygiène

Parmi eux, nous pouvons entre autre lister:

- les savons de toilette et savons déodorants ;
- les déodorants et anti-transpirants ;
- les produits d'hygiène dentaire et buccale ;
- les produits d'hygiène intime externe ;

### 1.2.3. Les produits capillaires

Parmi la variété de produits capillaires, on peut distinguer :

- les produits de coloration capillaire ;
- les produits pour onduler, défriser ou fixer les cheveux ;
- les produits de mise en plis ;
- les produits de nettoyage des cheveux (lotions, poudres, shampooings) ;
- les produits d'entretien des cheveux (lotions, crèmes, huiles) ;
- les produits de coiffage (lotions, laques, brillantines) ;

### 1.2.4. Autres produits

Dans cette catégorie à part, on retrouve notamment :

- les parfums, eaux de toilette et eaux de Cologne ;
- les produits dépilatoires ;
- les produits pour les ongles (soins, vernis).

## 1.3. Produits « frontières »

Bien que la définition des produits cosmétiques soit précise, il arrive que certains produits puissent également entrer dans d'autres définitions (médicament, dispositif médical, biocide...), c'est ce que l'on appelle les produits « frontières ».

En Europe, contrairement à d'autres pays comme les Etats-Unis, le Japon ou la Corée, il n'existe pas de catégorie intermédiaire spécifique pour les produits se situant entre les cosmétiques et les médicaments. Les produits cosmétiques ne peuvent d'ailleurs pas être présentés comme ayant des propriétés curatives ou préventives car ils entreraient dans la définition du médicament tel que défini dans l'article L. 5111-1 du Code de la Santé Publique.

Lorsqu'un produit répond à deux définitions, la réglementation la plus stricte doit toujours être appliquée. En cas de doute quant à la classification du produit cosmétique, la décision est

prise au cas par cas par les autorités compétentes locales en tenant compte d'éléments déterminants : présentation du produit, ingrédients, mode d'action et d'utilisation, site d'application, revendications du produit. Il faut d'une part prendre distinctement chaque élément et se poser la question si cela entre dans le cadre de la définition d'un produit cosmétique et d'autre part juger le produit dans sa globalité.

Pour aider les fabricants, la Commission Européenne a mis en place un groupe de travail spécifique pour les produits frontières, composé de représentants de tous les États Membres, de Cosmetics Europe, de la European Federation for Cosmetic Ingredients (EFfCI), de la International Fragrance Association (IFRA), de la European Organisation of Cosmetic Ingredients Industries and Services (Unitis), et de la European Association of Craft, Small and Medium-sized Enterprises (UEAPME). Ce groupe de travail est à l'origine d'un manuel régulièrement mis à jour sur le champ d'application des produits cosmétiques selon leur définition dans l'article 2(1)(a) du RCP expliquant par des exemples concrets et des lignes directrices comment définir la catégorie d'un produit tout en assurant une approche uniforme au sein de l'Union Européenne.(3)

Dans ce manuel intitulé « Borderline Manual on The Scope of Application of the Cosmetics Regulation (EC) n°1223/2009 (Art.2 (1) (a)) » dont la dernière révision est datée de février 2016, on retrouve de nombreux exemples de produits pour lesquels la question se pose fréquemment ; les cas les plus évocateurs sont explicités ci-dessous.

Dans tous les cas, chaque produit doit faire l'objet d'une évaluation unique pour déterminer à quelle classe et législation il appartient.

#### 1.3.1. Produits « frontières » avec les médicaments

Un médicament est défini dans l'article L.5111-1 du Code de la Santé Publique comme étant une « substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que [...] pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique. »

Par définition, un produit cosmétique ne peut avoir de propriété thérapeutique ou prophylactique.

Bien que les deux définitions ne semblent pas se recouper, il existe un certain nombre de cas où l'on doit se poser la question de la catégorie du produit.

En effet, d'après sa définition, un médicament « restaure, corrige ou modifie les fonctions physiologiques », cette définition est volontairement large pour englober toutes les substances susceptibles d'avoir un effet sur le fonctionnement du corps par soucis de sécurité. Il arrive que certaines substances présentes dans les produits cosmétiques puissent avoir un effet sur le fonctionnement du corps ; tant que l'effet produit n'affecte pas de manière significative le métabolisme, cela est admis par la législation.

Dans tous les cas, les produits doivent faire l'objet d'une évaluation au cas par cas en prenant en compte la présentation du produit et de sa fonction, les allégations utilisées, les ingrédients de la formule, leur concentration, le site d'application du produit, sa fréquence d'utilisation, le degré de pénétration etc.

En plus du « Borderline Manual on the Scope of Application of the Cosmetics Regulation (EC) No 1223/2009 (Art. 2 (1) (a)) », le « Guidance document on the separation between the cosmetics products Directive and the medicinal products Directive » (2004) est disponible pour aider à faire cette distinction entre les produits cosmétiques et les médicaments.

#### Produits pour soulager les démangeaisons

Bien qu'il n'existe pas de définition légale du terme « maladie » au sein de l'Union Européenne, les démangeaisons n'en sont pas une. Elles peuvent être associées à une pathologie auquel cas elles sont considérées comme un symptôme, si elles ne sont pas liées à une pathologie elles sont considérées comme une sensation. Si le produit fait référence à une pathologie sous-jacente par présentation, il ne pourra donc pas être considéré comme un produit cosmétique.

#### Produits ralentissant la chute ou favorisant la repousse des cheveux

Pour les produits ayant pour fonction de lutter contre la chute des cheveux ou d'en favoriser la pousse, l'évaluation doit se faire au cas par cas comme vu précédemment. Une attention particulière doit être apportée aux allégations. En effet, un produit dont l'allégation est de favoriser la repousse des cheveux implique une action pharmacologique et sera donc considéré comme médicament. A l'inverse, les produits ayant des allégations de type « prévient la chute des cheveux » seront généralement considérés comme des cosmétiques.

#### Produits visant à lutter contre les poils incarnés

Les poils incarnés ne constituent pas une maladie bien que pouvant être associés à une irritation ou inflammation et être douloureux. Une action mécanique ou kératolytique (en surface) permet de lutter contre les poils incarnés et classer ces produits comme des cosmétiques. Il faudra néanmoins prendre en compte les allégations pour ces produits : un produit qui « apaise les irritations » sera considéré comme un produit cosmétique tandis qu'un produit faisant référence aux termes « inflammation » ou « infection » devra changer de catégorie et donc de réglementation.

### Produits volumateurs pour les lèvres

Par définition, les produits destinés à donner du volume aux lèvres sont des produits cosmétiques puisqu'ils sont destinés à être mis en contact avec les lèvres pour en changer l'apparence. Dans certains cas cependant, le mécanisme d'action de ces produits est de créer de l'inflammation ou de l'irritation, notamment les produits contenant de la capsaïcine. Modifiant les fonctions physiologiques des lèvres, les produits agissant comme tel devront être considérés comme des médicaments.

### Patches épidermiques

Les patches destinés à être mis au contact de la peau peuvent avoir une action locale non pharmacologique auquel cas il ne fait pas de doute qu'ils sont considérés comme des produits cosmétiques. A l'inverse, s'ils contiennent des actifs, ceux-ci peuvent dans certains cas passer dans la circulation sanguine ; ce phénomène est renforcé si les patches sont occlusifs. Il faudra donc tenir compte de ces deux critères pour évaluer la catégorie du produit.

### Produits administrés par iontophorèse

L'iontophorèse est un dispositif permettant d'administrer des substances à travers la peau à l'aide d'un courant. Les applications de l'iontophorèse sont nombreuses et peuvent être à visée cosmétique comme par exemple pour diminuer l'apparence des rides puisque cette technique permet d'augmenter la pénétration des substances. Si le produit destiné à être administré par cette méthode pénètre uniquement l'épiderme et que son évaluation de sécurité tient compte du mode d'application, il sera considéré comme un produit cosmétique. Dès lors que la pénétration du produit sera plus importante, il ne pourra être considéré comme un cosmétique. Il en est de même pour les produits destinés à être utilisés avec des rouleaux à aiguilles.

### Produits topiques pour augmenter la poitrine

Le mécanisme d'action des produits topiques destinés à augmenter la poitrine repose sur l'utilisation d'hormones ou de substances ayant un effet « hormone-like » (par exemple les phyto-oestrogènes). S'agissant d'une modification fonctionnelle liée à un effet pharmacologique, ces produits ne pourront être considérés comme des produits cosmétiques, sauf les produits visant uniquement la fermeté de la poitrine et ne contenant pas ce type de substances dans leur formule.

### Produits destinés à l'atopie

L'atopie est une forme d'hypersensibilité de la peau. L'utilisation de ce terme dans les produits cosmétiques est souvent ambiguë car il est synonyme du terme « dermatite atopique ». Selon l'OMS, plusieurs maladies peuvent être associées à ce terme : asthme allergique, neurodermatite, conjonctivite allergique etc. Il semble donc que l'atopie, au sens

strict du terme, ne puisse relever des produits cosmétiques et de leur réglementation. L'utilisation d'allégations comme « adapté/approprié aux peaux atopiques/à tendance atopique » semble néanmoins acceptée à condition que le produit ainsi que sa présentation correspondent à la définition d'un produit cosmétique. Au contraire, les produits présentés comme prévenant ou traitant l'atopie ne pourront s'inscrire dans la catégorie des produits cosmétiques.

#### Produits destinés à réduire les cernes, bleus, ecchymoses, contusions, rougeurs

Les produits destinés à réduire les cernes, bleus, ecchymoses, contusions, rougeurs peuvent s'inscrire dans la catégorie des produits cosmétiques s'ils agissent par masquage, comme par exemple les fonds de teint ou les correcteurs. Les produits agissant par action ne pourront en revanche faire partie de cette catégorie.

#### Produits de blanchiment pour la peau et produits antirides

Les produits de blanchiment pour la peau sont largement utilisés par les personnes présentant une peau asiatique et sont bien mentionnés comme produits cosmétiques dans le RCP. Il est cependant important de noter que ces produits, s'ils sont classés comme cosmétiques, ne peuvent viser les pathologies de la pigmentation de la peau (mélasma, chloasma et lentigo). De même, il existe des restrictions quant aux substances utilisées dans ce type de produits ; les produits contenant de l'hydroquinone, des glucocorticoïdes par exemple devront être classés comme des produits médicamenteux.

La logique est similaire pour les produits antirides, mentionnés comme produits cosmétiques dans le RCP. Certaines substances sont néanmoins interdites dans ce type de produit telles que le trétinoïne, la gérotine, le phénol et la progestérone.

#### Produits topiques destinés au soulagement des jambes lourdes, fatiguées et/ou enflées

Les produits topiques destinés au soulagement des jambes lourdes, fatiguées et enflées agissent contre les troubles circulatoires. Bien qu'il s'agisse de troubles mineurs, ces produits ne peuvent entrer dans la catégorie des produits cosmétiques. En revanche, les produits ayant une fonction primaire cosmétique, comme par exemple l'hydratation, et ayant des allégations de type « rafraîchissant » ou « apaisant » et n'ayant pas d'action majeure sur les fonctions physiologiques pourront être acceptés comme produits cosmétiques.

#### Produits spécifiques des tatouages

Les tatouages temporaires et peintures de body art pour la peau sont des substances destinées à être mises en contact avec la peau afin d'en modifier l'aspect, ils entrent ainsi dans la définition du produit cosmétique.

Les produits de soin après tatouage, par définition, sont appliqués sur une peau fraîchement tatouée et donc lésée. A ce titre, ils ne peuvent faire partie de la catégorie des produits cosmétiques.

Les produits destinés à enlever chimiquement les tatouages ont un mécanisme d'action bien particulier : ils provoquent une inflammation permettant d'induire le système immunitaire et ainsi au derme d'exsuder l'encre du tatouage. Ce type de produit ne peut donc être classifié comme un produit cosmétique puisqu'il modifie les fonctions du corps.

### 1.3.2. Produits « frontières » avec les dispositifs médicaux

Selon l'article 2(1) du Règlement UE n°2017 745, un dispositif médical est défini comme « tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs fins médicales [...] et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ».

Les produits de peeling sont des produits destinés à retirer les cellules des couches de la peau. En fonction de leur composition, le retrait des cellules peut être superficiel (épiderme) ou plus profond. Pour déterminer la classification d'un produit de peeling, il faudra donc d'une part tenir compte de la composition (profondeur du peeling), mais également la fréquence d'utilisation et les allégations du produit. Un produit retirant uniquement les cellules mortes de l'épiderme pourra ainsi faire partie de la catégorie cosmétique tandis qu'un produit atteignant les couches plus profondes de la couche cornée ne pourra l'être.

### 1.3.3. Cas des produits cosmétiques ayant une action biocide

Selon leur définition dans la Directive 98/8/EC, les produits biocides sont des substances ou des préparations destinées à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre, par une action chimique ou biologique. La directive 98/8/EC sur les produits biocides exclut de son champ d'application les produits répondant à d'autres législations comme les produits cosmétiques. Elle ne mentionne en revanche pas l'interdiction d'utiliser des revendications de type biocide pour les produits exclus de son champ d'application. A ce titre, le Règlement Cosmétique Européen autorise les revendications de type biocide, par exemple « antiseptique » ou « antibactérien », dans la

mesure où ces allégations sont secondaires et que la fonction primaire du produit est cosmétique, comme c'est le cas par exemple pour certains bains de bouche. L'allégation « désinfectant » ou « action désinfectante » est en revanche interdite pour des produits cosmétiques car cela répond à la définition de médicament. Un bain de bouche visant à prévenir ou traiter les maladies de l'oropharynx sera au même titre considéré comme un médicament, la fonction primaire n'étant pas cosmétique mais thérapeutique.

En cas de doute quant à la classification des produits frontières entre les produits cosmétiques et biocides, des guidelines supplémentaires sont disponibles : le « Guidance document agreed between the Commission services and the competent authorities of Member States for the biocidal products Directive 98/8/EC and for the cosmetic products Directive 76/768/EEC » et le « manual of decisions for implementation of directive 98/8/EC of biocidal products ».

#### 1.3.4. Cas des produits véhiculant des substances ou mélanges

Les produits peuvent être le véhicule de substances ou mélanges, comme par exemple les brosses à dents, les brosses à langue, le fil dentaire, les cure-dents, les patches, les lingettes, les vêtements de peau, les rasoirs jetables etc. Pour ces produits-là, il faut déterminer si la substance ou le mélange libérés entrent dans la définition du produit cosmétique et si la fonction primaire du produit commercialisé a une visée cosmétique et est présenté comme tel. Par exemple, si l'on prend le cas d'un rasoir jetable équipé d'une bande lubrifiée dont la fonction primaire est de favoriser la glisse sur la peau, il ne peut entrer dans la définition du produit cosmétique car la substance lubrifiante n'en a pas la fonction primaire. En revanche, s'il s'agit d'une bande de savon nettoyante, d'une bande hydratante ou parfumante et que cela correspond à la fonction primaire du produit selon sa présentation, alors le rasoir devra être considéré comme un produit cosmétique.

#### 1.3.5. Cas des pastilles et chewing-gums pour l'haleine

Par définition, les produits cosmétiques ne sont pas destinés à être ingérés, inhalés, injectés ou implantés dans l'organisme, bien qu'un certain degré de pénétration cutanée, d'inhalation ou d'ingestion accidentelle soit reconnu et accepté. Certains produits entrant dans ce cadre peuvent néanmoins revendiquer une action sur la peau, les dents, la muqueuse buccale ou les phanères sans pour autant être des cosmétiques.

Si l'on prend l'exemple de la pastille ou du chewing-gum utilisés pour lutter contre la mauvaise haleine, ils ont pour fonction primaire de corriger l'odeur de la cavité buccale et

peuvent à ce titre entrer dans la définition d'un produit cosmétique du point de vue du site d'application et de la fonction. Mais qu'il s'agisse de la pastille ou du chewing-gum libérant la substance efficace, ils vont finalement être ingérés par l'organisme. Ils ne peuvent donc être considérés comme des produits cosmétiques mais comme des aliments au regard du Règlement Européen sur les aliments n°178/2002, à noter que les deux règlements sont mutuellement exclusifs signifiant que la catégorie du produit doit être tranchée pour se conformer à l'un ou l'autre des règlements.

#### 1.3.6. Cas des jouets ayant une fonction cosmétique

Les cosmétiques appartenant à la catégorie des jouets, comme par exemple les produits de maquillage destinés à être appliqués sur des poupées, doivent se conformer à la directive 2009/48/EC du Parlement Européen sur la sécurité des jouets. Selon l'article 10(2) de cette directive, « les jouets, ainsi que les produits chimiques qu'ils contiennent, ne doivent pas mettre en péril la sécurité ou la santé des utilisateurs ou des tiers lorsqu'ils sont utilisés normalement ou de manière prévisible, compte tenu du comportement des enfants ».

A ce titre, ce type spécifique de jouets devra également se conformer au Règlement Cosmétique Européen.

#### 1.3.7. Autres cas de produits « frontières »

Les produits destinés à enlever les colles cosmétiques utilisées sur les ongles ou sur la peau répondent à la définition des produits cosmétiques puisqu'ils ont pour fonction de nettoyer les ongles ou la peau.

Selon la composition des kits cosmétiques, ils peuvent entrer ou non dans la catégorie des produits cosmétiques. Ainsi, les kits cosmétiques contenant par exemple une base de crème à mélanger avec une substance parfumante et accompagnés d'instructions précises quant à la réalisation du produit fini seront considérés comme des produits cosmétiques à plusieurs composants. Il est à noter que le règlement CE n°1272/2008 sur la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et mélanges (dénommé CLP) ne s'applique pas à ce type spécifique de kits cosmétiques par exception.

Les kits contenant des substances et mélanges non accompagnés par des instructions spécifiques pour la préparation d'un produit fini à partir de ceux-ci ne seront pas considérés comme des produits cosmétiques. Si les produits contenus dans le kit sont mélangés et que le produit fini est mis sur le marché, il faudra considérer ce produit fini comme un produit

cosmétique et le fabricant sera la personne responsable. Pour ces kits cosmétiques, le règlement CLP s'applique.

## 2. Dossier d'information produit

### 2.1. Définition et contenu

Contrairement aux médicaments, il n'existe pas d'autorisation de mise sur le marché pour les produits cosmétiques. Cependant, il est obligatoire de constituer un dossier d'information produit (DIP) pour chaque produit commercialisé sur le marché européen. Celui-ci doit être tenu à disposition des autorités compétentes qui peuvent le consulter à tout moment. C'est la Personne Responsable qui est légalement le garant de la conservation et de la mise à jour de ce dossier.

Le dossier d'information produit doit contenir un certain nombre d'informations et données relatives au produit, celles-ci doivent être actualisées à chaque modification, quelle que soit leur importance.

Le DIP est composé de différentes parties :

- la description du produit cosmétique
- le rapport sur la sécurité du produit
- la description de la méthode de fabrication et de conditionnement
- la preuve des effets revendiqués par le produit cosmétique
- les données relatives aux expérimentations animales

#### 2.1.1. Description du produit cosmétique

Dans cette partie, le produit cosmétique doit être décrit de façon à être facilement identifiable. On doit y préciser : le nom (nom exact et nom de code) et la fonction du produit, le numéro d'identification de la formule, le mode d'utilisation, les éventuelles précautions d'emploi, les maquettes (« artworks ») des emballages primaire et secondaire ainsi que de la notice, les nom et adresse de la Personne Responsable, la date de constitution initiale, la ou les dates de révision du dossier et toutes autres données pertinentes.

## 2.1.2. Rapport sur la sécurité du produit

Conformément à l'annexe I du RCP, le rapport sur la sécurité du produit doit s'articuler en deux parties : la partie A regroupant les informations sur la sécurité du produit et la partie B concluant l'évaluation, expliquant la méthode scientifique utilisée, décrivant les précautions d'emploi du produit et mentionnant les références de l'évaluateur.

### 2.1.2.1. Partie A

#### Formule

La formule détaillée qualitative et quantitative doit figurer dans le rapport de sécurité. D'un point de vue quantitatif, les pourcentages exacts doivent être précisés, les fourchettes n'étant pas admises. A cette formule est attribué un numéro unique d'identification que l'on doit retrouver sur tous les autres éléments constitutifs du dossier d'information produit (stabilité, tests de sécurité etc...).

L'identité chimique des substances (nom chimique, INCI, CAS, EINECS/ELINCS) et leur fonction dans le produit doivent également être précisées. A ce titre, il existe un glossaire des dénominations communes des ingrédients cosmétiques publié au Journal Officiel de l'Union Européenne. Celui-ci tient compte des nomenclatures internationales telle que la nomenclature INCI. La nomenclature internationale des ingrédients cosmétiques (INCI – International Nomenclature of Cosmetics Ingredients) est très largement utilisée dans les grandes entités réglementaires (Europe, Etats-Unis, Japon, Chine) et vise à assurer une meilleure transparence des ingrédients utilisés dans les produits cosmétiques. Ce système a été créé au début des années soixante-dix par la Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association (CTFA), aujourd'hui remplacée le Personal Care Products Council. Il répertorie actuellement plus de seize mille ingrédients cosmétiques ; la Commission Européenne met à disposition l'inventaire des ingrédients cosmétiques en Europe sur la plateforme CosIng accessible en ligne.(4)

L'article 19(g) du RCP précise les règles d'étiquetage de la formule cosmétique pour les produits mis sur le marché. Ainsi, la liste d'ingrédients doit être précédée de la mention « INGREDIENTS » et faire figurer les différents ingrédients classés par poids décroissant au moment de leur incorporation dans le produit. Pour les ingrédients présents à une concentration inférieure à 1%, ils pourront figurer à la fin de la liste des ingrédients présents à une concentration supérieure à 1% sans ordre d'importance. Les substances parfumantes et aromatiques peuvent être regroupées sous le terme « PARFUM » ou « AROMA » sur

l'étiquetage et il faudra préciser dans le DIP leur nom, le numéro de code de la formule et l'identité du fournisseur. La présence de nanomatériaux doit se traduire par le préfixe « nano » mis entre crochets avant le nom de l'ingrédient. Les colorants peuvent apparaître à la fin de la liste d'ingrédients dans le désordre en utilisant leur nom codifié : le Colour Index (CI) suivi de 5 chiffres permettant d'identifier le colorant.

### Spécifications et stabilité

Les caractéristiques physico-chimiques (viscosité, densité, pH, poids moléculaire...) des matières premières et du produit fini doivent être précisées dans les spécifications.

Il faut aussi déterminer la stabilité du produit dans des conditions de stockage raisonnablement prévisibles. Il n'existe pas de méthode unique et normée pour l'évaluer. Néanmoins, la norme ISO/TR 18811 intitulée « Lignes directrices concernant l'évaluation de la stabilité de produits cosmétiques » inscrite auprès de l'AFNOR (Association Française de Normalisation) en Janvier 2018 et publiée en Février 2018 se base sur des références bibliographiques facilement accessibles et permet d'harmoniser les essais de stabilité des produits cosmétiques.

Généralement, la stabilité est évaluée par des méthodes accélérées en plaçant par exemple le produit fini à quarante degrés Celsius pendant six mois ou bien à quarante-cinq degrés Celsius pendant au moins trois mois. Il est également possible d'effectuer des tests à température ambiante sur de plus longues périodes, généralement équivalentes à la « durée de vie du produit » pour s'assurer de sa stabilité depuis sa fabrication jusqu'à son utilisation finale. Afin d'aider les fabricants de produits cosmétiques, des lignes directrices concernant la méthodologie à appliquer pour effectuer des tests de stabilité ont été mises à disposition par Cosmetics Europe.(5)

Au cours de ces tests, les modifications des caractéristiques organoleptiques sont suivies de près (couleur, odeur et aspect) et on peut également suivre la viscosité du produit, son pH etc. Il est enfin recommandé, mais non obligatoire, d'effectuer le dosage des actifs et des conservateurs contenus dans les produits en début et en fin de test.

En parallèle des tests de stabilité, il est nécessaire d'effectuer un test de compatibilité entre la formule et l'emballage primaire, c'est à dire l'emballage qui sera au contact de la formule dans son packaging final. Là encore, il faut s'intéresser aux caractéristiques organoleptiques du produit mais également à la perte en poids et aux altérations de l'emballage primaire (changement de couleur, déformation, etc.). Il est également important de vérifier la migration de substances potentiellement toxiques de l'emballage vers le produit grâce à des dosages.

En fonction des résultats des tests de stabilité et de compatibilité, il faudra obligatoirement déterminer la Période après Ouverture (appelée PaO) ou la Date de Durabilité Minimale (nommée DDM). Si la durabilité du produit est supérieure à 30 mois, la PaO sera déterminée en fonction de la nature du produit, de la zone d'application, des résultats des « challenge tests » etc. La PaO représente la durée de vie du produit après sa première utilisation par le consommateur. Dans le cas où la stabilité est inférieure à 30 mois, on utilisera une DDM correspondant à peu près à une date de péremption du produit.(6)

### Qualité microbiologique

Les spécifications microbiologiques des matières premières et du produit fini doivent figurer ici. La qualité microbiologique d'un produit est évaluée par le biais d'un « challenge test » généralement réalisé selon la norme ISO 11930 relative à l'évaluation de la protection antimicrobienne d'un produit cosmétique. Il faut également procéder à un contrôle microbiologique du produit fini.

Le test peut être absent du dossier sous réserve d'une justification selon la norme ISO 29621 correspondant aux lignes directrices pour l'appréciation du risque et l'identification de produits à faible risque microbiologique. En effet, les produits à faible risque microbiologique ne nécessitent pas la mise en œuvre des normes internationales de microbiologie relatives aux cosmétiques.

### Impuretés, traces et informations sur les matériaux d'emballage

Cette section concerne toutes les substances n'ayant pas été additionnées intentionnellement à la formule et pouvant avoir un impact sur la sécurité du produit cosmétique.

Il faut d'une part analyser toutes les impuretés et traces présentes dans les matières premières et le produit fini. Si des substances interdites sont présentes sous forme de traces, il est impératif de justifier que leur présence est techniquement inévitable.

D'autre part, il faut déterminer la présence dans la formule d'éventuelles substances toxiques pouvant migrer de l'emballage primaire vers le produit grâce à un test de compatibilité comme décrit plus haut. Ces substances toxiques sont répertoriées Cancérogènes, Mutagènes, Reprotoxiques (CMR) dans l'annexe II du RCP ou encore SVHC pour « Substance of Very High Concern » dans l'annexe XIV du règlement européen REACH (n°1907/2006) visant à sécuriser la fabrication et l'utilisation des substances chimiques pour éviter les risques sur la santé humaine et l'environnement. Pour cette partie, il existe des formulaires élaborés par les associations FEBEA (Fédération des Entreprises de la Beauté) (2013) et Cosmetics Europe (2016) destinés à aider les fournisseurs d'emballages cosmétiques à renseigner l'ensemble des données requises pour le dossier.

### Utilisation normale et raisonnablement prévisible

La description du produit cosmétique, comprenant notamment le type de conditionnement, l'étiquetage et le visuel de l'emballage (photo ou bon à tirer) ainsi que les instructions d'utilisation doivent figurer dans cette partie.

Cette section est très importante pour l'évaluateur car elle constitue une base pour la détermination d'un scénario d'exposition pertinent pour conclure le rapport de sécurité du produit.

### Exposition au produit fini

Dans cette partie, l'objectif est de quantifier la quantité de produit fini qui va entrer avec les différentes parties du corps lorsque le produit est utilisé dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles, en tenant compte de la fréquence d'utilisation du produit.

Il faudra également préciser différentes informations telles que le site et la surface d'application, la quantité de produit appliquée, la durée et la fréquence d'utilisation du produit, les voies d'exposition en tenant compte des expositions secondaires raisonnablement prévisibles (exemple : ingestion d'un baume à lèvres, inhalation d'un produit sous forme de spray), la population cible du produit cosmétique ainsi que l'exposition potentielle des populations spécifiques (exemple : enfants).

### Exposition aux substances

Cette section est similaire à la précédente mais s'adresse à l'exposition spécifique à chacune des substances contenues dans la formule. Il faut donc ici calculer la quantité qui va entrer en contact avec les différentes parties du corps pour chacune des substances, dans des conditions d'utilisation normale ou raisonnablement prévisible. Il faudra également préciser pour chaque substance la valeur d'exposition journalière, la valeur d'absorption cutanée ainsi que les voies d'absorption secondaires.

### Profil toxicologique des substances

Les données relatives à chacune des matières premières et substances utilisées dans la formule d'un produit cosmétique doivent être spécifiées dans cette partie. Elles doivent être renseignées par le fournisseur de matières premières cosmétiques et doivent notamment inclure l'origine des ingrédients (animale, végétale, minérale ou synthétique), leurs spécifications physico-chimiques et microbiologiques, la taille des particules, les données des impuretés, l'exposition aux substances, les interactions entre les substances et leurs profils toxicologiques.

L'interdiction stricte de réaliser des tests sur les animaux instaurée par le RCP a profondément modifié l'évaluation des données toxicologiques. Le RCP ne propose pas de liste des tests obligatoires à réaliser mais il faut étudier l'ensemble des voies d'absorption

ainsi que les potentiels effets systémiques : toxicité aigüe, absorption percutanée, toxicité locale correspondant à l'irritation cutanée et oculaire, phototoxicité, données cliniques. En cas d'absorption importante, les données relatives à la mutagénicité, la génotoxicité, la tératogénicité, la reprotoxicité, la carcinogénicité ainsi que les données de toxicocinétique doivent être précisées.

Parmi les méthodes les plus fréquemment utilisées, on peut notamment citer :

- Le test HRIPT (Human Repeat Insult Patch Test) réalisé sur des volontaires pour tester l'irritation cutanée
- Le test « Het-Cam » réalisé sur une membrane chorio-allantoïdienne d'œuf de poule pour tester l'irritation oculaire.

D'autres méthodes sont décrites dans la partie 3-4 des « Notes of Guidance » publiées par le SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), panel d'experts indépendants choisis pour leurs compétences afin de donner leur avis sur la sécurité des produits cosmétiques au niveau international.(7)

Pour l'ensemble des substances, il est possible de vérifier si elles ont été évaluées par un organisme officiel ou semi-officiel, comme par exemple le SCCS ou ECHA en Europe, le Cosmetic Ingredient Review aux USA.

Lorsqu'un parfum est contenu dans la formule, sa composition est généralement gardée confidentielle. La Personne Responsable et le sous-traitant n'y ont donc généralement pas accès. Le fournisseur du concentré parfumant est donc tenu de renseigner un certain nombre de données conformément aux lignes directrices IFRA et Cosmetics Europe : l'attestation IFRA, la conformité au Règlement Européen, la présence de substances réglementées (incluant notamment la liste des vingt-six allergènes), la fiche de spécifications, les données de phototoxicité des substances composant le concentré le cas échéant, l'évaluation de la sécurité du concentré par une personne qualifiée et ayant eu accès à l'intégralité de sa composition.

#### Effets indésirables et effets indésirables graves

Le dispositif de cosmétovigilance mis en place pour le produit mis sur le marché doit être précisé dans cette partie.

Toutes les données relatives aux éventuels effets indésirables et effets indésirables graves se rapportant à l'utilisation du produit doivent être collectées, évaluées et listées dans le dossier en précisant leur nature.

### Informations sur le produit cosmétique

Toute information pertinente pour l'évaluation de la sécurité du produit mais ne s'inscrivant dans aucune des sections de la partie A doit être mentionnée ici.

Cela peut être par exemple les résultats de tests non cliniques ou de tests de tolérance cliniques.

#### 2.1.2.2. Partie B

### Conclusion de l'évaluation

L'évaluateur de la sécurité peut aboutir à trois types de conclusions en tenant compte d'une utilisation normale ou raisonnablement prévisible du produit :

- le produit est sans danger pour la santé humaine
- le produit est sans danger en respectant les restrictions
- le produit est dangereux pour la santé humaine

### Avertissements et instructions d'utilisation figurant sur l'étiquette

Dans cette section, il faut impérativement mentionner les précautions particulières d'emploi qui devront figurer sur l'étiquetage, c'est à dire au moins celles mentionnées aux annexes III et IV du RCP ainsi que toute autre restriction identifiée par l'évaluateur.

### Raisonnement

L'évaluation de la sécurité est un document essentiel du Dossier d'Information Produit puisqu'il atteste d'une utilisation sans danger du produit fini pour l'utilisateur final et permet ainsi sa mise sur le marché. L'évaluateur doit s'appuyer des « Notes of Guidance » publiées et régulièrement mises à jour par le SCCS afin de rédiger son évaluation. L'évaluation doit être raisonnée, détaillée et sa conclusion doit être justifiée.

Elle se décompose généralement en quatre parties :

- **Identification des dangers** : les propriétés toxicologiques intrinsèques de chaque substance sont évaluées sur la base de résultats de tests in vivo, in vitro, in silico, d'études cliniques et épidémiologiques, de rapports de cas ou encore de données de cosmétovigilance. Il faudra également tenir compte des interactions potentielles entre les différentes substances ainsi que l'incidence de la stabilité sur la sécurité du produit.
- **Evaluation de la « dose-réponse »** : elle correspond à l'étude de la relation entre exposition et toxicité. Généralement, c'est la dose NOAEL (No Observed Adverse Effect Level) qui est déterminée, c'est à dire la dose pour laquelle aucun effet indésirable n'est observé. Il est également possible de déterminer la dose

NOEL (No Observed Effect Level) pour laquelle aucun effet n'est observé. Lorsque la détermination de la dose NOAEL n'est pas possible, la dose LOAEL (Low Observed Adverse Effect Level) peut être déterminée et correspond à la dose la plus faible à laquelle aucun effet indésirable n'est observé. L'évaluation de la « dose-réponse » est généralement basée sur des tests in vivo mais peut également s'appuyer sur des tests in vitro si ceux-ci sont suffisamment robustes, pertinents et justifiés.

- **Evaluation de l'exposition** : elle est déterminée grâce à l'évaluation de la quantité de substance et à la fréquence d'exposition chez l'humain et sur les populations à risque (exemple : enfants).
- **Caractérisation des risques** : elle est basée sur le calcul de la marge de sécurité (Margin of Security - MoS) à partir d'études de toxicité orale et plus rarement de toxicité cutanée.(7)

#### Références de la personne chargée de l'évaluation et approbation de la partie B

L'évaluation de la sécurité doit obligatoirement être réalisée par une personne qualifiée ayant une formation universitaire de toxicologue, médecin, pharmacien ou discipline analogue dont le diplôme est reconnu dans le pays où se trouve la Personne Responsable.

Cette personne qualifiée peut être directement employée par la Personne Responsable mais elle peut aussi faire partie d'une société prestataire. Dans les deux cas, il est impératif qu'elle ait eu accès à tous les éléments du Dossier d'Information Produit pour que son évaluation soit valable.

Le nom, l'adresse et le(s) diplôme(s) de l'évaluateur doivent être mentionnés dans cette partie et être accompagnés par sa signature datée.

#### 2.1.3. Description de la méthode de fabrication et de conditionnement

Le fabricant pouvant être différent de l'entité commercialisant le produit sur le marché communautaire, ses nom et adresse doivent être précisés dans cette partie.

Il faut renseigner la méthode de fabrication du vrac (produit non conditionné) et la méthode de remplissage utilisées.

La fabrication du vrac doit être réalisée selon les Bonnes Pratiques de Fabrication encadrées par la norme ISO 22716 relative aux produits cosmétiques. La Personne Responsable (ou tiers) doit fournir la déclaration de conformité aux Bonnes Pratiques de Fabrication pour l'intégrer au dossier d'information produit. Cette déclaration comporte la description des méthodes de fabrication, de conditionnement et de contrôle ainsi que la durée de conservation

du produit et la méthode utilisée pour la déterminer. Les Bonnes Pratiques de Fabrication visent à garantir que tout produit mis sur le marché est bien conforme au produit initialement développé qui a fait l'objet d'une évaluation de sécurité. Le respect des Bonnes Pratiques de Fabrication est obligatoire pour tous les produits cosmétiques fabriqués en Europe ou hors zone Europe.

Si le fabricant est basé en France, il faudra également insérer au dossier sa Déclaration d'Établissement auprès de l'ANSM.

#### 2.1.4. Preuves des effets revendiqués par le produit cosmétique

Pour justifier chaque revendication du produit, les données d'efficacité complètes du produit fini doivent figurer dans cette partie (rapports des tests cliniques, tests d'usage...).

S'il s'agit de revendications relatives aux matières premières (actifs cosmétiques) contenues dans la formule, les données d'efficacité s'y rapportant peuvent être demandées aux fournisseurs de matières premières, elles peuvent également être issues de la littérature scientifique. Pour les revendications relatives aux actifs, leurs concentrations dans le produit fini doivent être supérieures ou égales à celles utilisées dans les tests in-vivo.

#### 2.1.5. Données relatives aux expérimentations animales

Comme évoqué précédemment, le Règlement Cosmétique Européen interdit les tests sur les animaux depuis sa mise en application. Si toutefois des tests ont été réalisés sur l'animal depuis 2009 et sont connus, la justification de ces tests est nécessaire. Cela peut être le cas pour satisfaire aux exigences législatives ou réglementaires d'un pays tiers où l'on veut commercialiser le produit (exemple : la Chine) ou pour se conformer à une autre réglementation (exemple : règlement REACH).

Ils ne peuvent cependant pas être utilisés par l'évaluateur de la sécurité dans son rapport.

### 2.2. Conservation et inspections

Lorsqu'un produit cosmétique est mis sur le marché européen, son dossier d'information associé doit être conservé à l'adresse indiquée sur ses emballages par la Personne Responsable, au format électronique ou papier, pendant une période de dix ans à partir de la date de mise sur le marché du dernier lot du produit cosmétique.

Ce dossier doit être rédigé dans la langue du pays dans lequel il est conservé ou dans une langue facilement compréhensible telle que l'anglais.

Le DIP doit être tenu constamment à jour : modification de formule, disponibilité de nouvelles données ou de nouveaux éléments, changement de packaging...

Les Autorités Sanitaires sont légalement tenues de veiller au respect de la réglementation. Elles peuvent donc à tout moment examiner les dossiers dans le cadre de contrôles et exiger des actions correctrices à la Personne Responsable en cas de non-conformité. Les autorités compétentes des différents Etats Membres se doivent de coopérer. Par exemple, si un Etat Membre A sollicite un Etat Membre B pour obtenir des informations contenues dans le DIP d'un produit conservé dans l'Etat Membre B, ce dernier doit collaborer pour lui fournir ces informations. Outre cette collaboration des Etats Membres, les contrôles se font à un niveau national. En France, il existe trois corps d'inspection compétents :

- Les inspecteurs de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)
- Les inspecteurs de la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF)
- Les médecins et pharmaciens inspecteurs de Santé Publique de la Direction Générale de la Santé (DGS)

Il est possible de suivre sur le site de l'ANSM tous les avis de suspensions, de retraits ou toute autre décision pris sur des produits cosmétiques depuis 1998.

Pour un produit commercialisé, les autorités compétentes d'un Etat Membre peuvent à tout moment exiger sa suspension ou son retrait du marché en cas de suspicion.

Au niveau européen, le SCCS peut être mandaté par la Commission Européenne. Ce comité indépendant est composé de dix-sept experts en toxicologie et chimie et émet des avis sur les risques de sécurité et sanitaires des produits non alimentaires, dont les cosmétiques.(8)

Grâce à ces dispositifs de contrôle et au cadre donné aux fabricants de cosmétiques dans le RCP pour garantir l'innocuité des produits mis sur le marché, aucune crise n'est à déplorer depuis des dizaines d'années.

### 3. Personne responsable

En Europe, seuls les produits cosmétiques pour lesquels une personne physique ou morale basée dans l'Union Européenne est désignée comme «Personne Responsable» sont mis sur le marché. La Personne Responsable garantit, pour chaque produit cosmétique mis sur le

marché communautaire, sa conformité au regard des exigences établies dans le Règlement Cosmétique Européen. Elle doit notamment être garante du respect des listes de substances interdites ou réglementées, s'assurer du respect des Bonnes Pratiques de Fabrication, conserver et mettre à disposition des autorités compétentes le DIP complet et à jour, et enfin, assurer le dispositif de cosmétovigilance du produit et notifier les effets indésirables graves (EIG) aux autorités compétentes.

Elle sera pénalement responsable en cas de tout manquement à ces obligations ou en cas de survenue d'un problème relatif au produit sur le territoire européen.

La Personne Responsable doit obligatoirement être désignée parmi le fabricant, l'importateur et le distributeur de produits cosmétiques et ses nom et adresse doivent impérativement être mentionnés sur les produits dont elle est responsable et notifiés aux autorités compétentes (via un portail de notification informatique centralisé).

Aucun diplôme n'est requis pour la personne responsable. Cette personne doit être établie dans la Communauté (article 4 du RCP) et peut être une personne physique ou morale. Ses obligations sont de s'assurer que le produit cosmétique mis sur le marché est sûr pour la santé humaine lorsqu'il est utilisé dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles et de garantir la conformité du produit au Règlement Cosmétique.(9)

### 3.1. Le fabricant

Dans l'article 2 du RCP, le fabricant est défini comme étant « toute personne physique ou morale qui fabrique ou fait concevoir ou fabriquer un produit cosmétique, et commercialise ce produit sous son nom ou sa marque ».

Généralement, lorsque le produit cosmétique est fabriqué dans la Communauté Européenne, le fabricant est la Personne Responsable. Cependant, il peut désigner une tierce personne, physique ou morale et établie dans la Communauté Européenne pour être la Personne Responsable. Dans ce cas, l'accord écrit de cette personne est requis.

Si le fabricant n'est pas établi dans la Communauté Européenne, il devra obligatoirement désigner par mandat écrit une Personne Responsable établie dans la Communauté Européenne et disposer de son accord écrit.

### 3.2. L'importateur

Dans l'article 2 du RCP, l'importateur est défini comme étant « toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui met sur le marché communautaire un produit cosmétique provenant d'un pays tiers. ».

L'importateur, établi dans la Communauté Européenne, est la Personne Responsable si le produit cosmétique est importé dans l'Union Européenne.

Comme précédemment, il peut désigner une tierce personne, physique ou morale, établie dans la Communauté Européenne, pour être la personne responsable, avec son accord écrit.

### 3.3. Le distributeur

Dans l'article 2 du RCP, le distributeur est défini comme étant « toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un produit cosmétique à disposition sur le marché communautaire ».

Le distributeur, établi dans la Communauté Européenne, est la Personne Responsable si le produit cosmétique est mis sur le marché sous son nom ou sa marque dans l'Union Européenne, ou s'il modifie le produit déjà sur le marché en risquant d'en affecter la conformité au règlement.

De manière générale, il est très exceptionnel que le distributeur soit la Personne Responsable. Néanmoins, comme le précise l'article 6 du RCP, le distributeur a des obligations et responsabilités vis à vis des produits qu'il stocke et distribue. Il est tenu de veiller à ce que les produits qu'il distribue mentionnent le nom de la Personne Responsable sur leur emballage et de manière plus générale que leur étiquetage soit conforme à la réglementation, que les mentions obligatoires figurent dans la langue nationale du pays dans lequel ils sont distribués, et de vérifier les dates de durabilité minimale des produits qu'il distribue. Il est également responsable des bonnes conditions de stockage et de transport des produits pour ne pas compromettre leur conformité au RCP. Si le distributeur constate ou suspecte qu'un produit cosmétique présente un risque pour la santé humaine, il est tenu d'informer la Personne Responsable et les autorités compétentes nationales des Etats Membres où le produit est mis sur le marché.

## 4. Notification

Bien qu'aucun enregistrement ou pré-approbation ne soit nécessaire pour mettre un produit cosmétique sur le marché, la Personne Responsable et le distributeur doivent garantir la transmission d'un certain nombre d'éléments à la Commission Européenne sur un portail électronique dédié, le CPNP (Cosmetic Product Notification Portal), conformément à l'article 13 du RCP.

Le portail n'est pas ouvert au public, son accès est restreint aux Personnes Responsables et aux distributeurs tenus de transmettre les informations sur les produits mis à disposition mais également aux autorités compétentes qui peuvent ainsi accéder à tout moment à un certain nombre d'informations concernant les produits et aux centres antipoison, la notification faisant office de déclaration aux centres.

### 4.1. Notification par la Personne Responsable

Depuis le 11 juillet 2013, lorsque qu'un produit est mis à disposition sur le marché d'un État Membre, la Personne Responsable est tenue de notifier les informations suivantes sur le portail CPNP :

- catégorie du produit cosmétique et noms commerciaux pour permettre son identification
- nom et adresse de la Personne Responsable qui détient le DIP
- pays d'origine en cas d'importation
- État Membre dans lequel le produit cosmétique est mis sur le marché
- coordonnées d'une personne physique à contacter en cas de besoin
- identification des nanomatériaux et conditions d'exposition prévisibles s'il y a des nanomatériaux dans la formule
- nom et numéro CAS (Chemical Abstracts Service) ou numéro CE des substances CMR de catégorie 1A ou 1B
- formulation-cadre

Lorsque le produit cosmétique est mis sur le marché, la Personne Responsable notifie à la Commission l'étiquetage original et, si elle est suffisamment lisible, une photographie de l'emballage correspondant.

Si l'une de ces informations est amenée à changer durant la vie du produit, la Personne Responsable doit mettre à jour la notification sans délai.

#### 4.2. Notification par le distributeur d'un produit déjà mis sur le marché d'un autre État Membre après le 13 juillet 2013

Depuis le 11 juillet 2013, tout distributeur qui met à disposition dans un nouvel État Membre un produit cosmétique déjà présent sur le marché de l'un des États Membres et qui traduit l'étiquetage de ce produit afin de se conformer à la législation nationale, est tenu de notifier sur le portail CPNP les informations suivantes:

- catégorie du produit cosmétique
- nom dans l'État Membre d'origine et nom dans l'État Membre où il est mis sur le marché
- État Membre dans lequel le produit cosmétique est mis sur le marché
- nom et adresse du distributeur
- nom et adresse de la Personne Responsable détenant le DIP

Si l'une de ces informations est amenée à changer durant la vie du produit, le distributeur doit mettre à jour la notification sans délai.

#### 4.3. Notification par le distributeur d'un produit déjà mis sur le marché d'un autre État Membre avant le 13 juillet 2013

Si un distributeur décide de mettre à disposition d'un État Membre un produit cosmétique qui avait été mis sur le marché avant le 11 juillet 2013 mais n'est plus disponible à compter de cette date, le distributeur est tenu de communiquer à la Personne Responsable les informations suivantes:

- catégorie du produit cosmétique
- nom dans l'État Membre d'origine et nom dans l'État Membre où il est mis sur le marché
- État Membre dans lequel le produit cosmétique est mis sur le marché
- nom et adresse du distributeur

À réception de ces informations, la Personne Responsable devra réactualiser la notification du produit concerné sans délai.

Si l'une de ces informations est amenée à changer durant la vie du produit, le distributeur est tenu d'informer la Personne Responsable qui doit mettre à jour la notification sans délai.

## II. Réglementation des allégations cosmétiques en Europe

### 1. Cadre légal des allégations cosmétiques en Europe

#### 1.1. Définition d'une allégation en cosmétique

La notion d'allégation cosmétique est encadrée par l'article 20 du RCP et se réfère spécifiquement aux « *textes, dénominations, marques, images ou autres signes figuratifs attribuant explicitement ou implicitement des caractéristiques ou fonctions au produit et utilisées à l'occasion de l'étiquetage, de la mise à disposition sur le marché et de la publicité de produits cosmétiques* ».

Toute allégation allant à l'encontre de la définition d'un produit cosmétique, tel qu'il est défini dans le RCP, comme par exemple un produit cosmétique revendiquant un effet thérapeutique donné, ne sera pas conforme aux yeux du règlement et pourra engendrer un changement de catégorie pour le produit concerné. De plus, le RCP interdit l'utilisation d'allégations attribuant au produit des propriétés qu'il ne possède pas.

Les allégations ne se rapportant pas aux propriétés du produit, mais portant par exemple sur le prix ou sur le packaging, ne sont pas encadrées par le RCP mais sont soumises à d'autres textes européens. Certains sont spécifiques aux produits cosmétiques tandis que d'autres sont transverses et peuvent encadrer d'autres catégories de produits. Ils doivent obligatoirement être pris en compte de manière concomitante.(10)

On peut notamment citer la Directive 2005/29/CE sur les pratiques commerciales déloyales(11) (Directive PCD) visant à protéger les intérêts économiques du consommateur mais également ceux des concurrents légitimes. Cette directive concerne tous les types de produits, elle encadre les pratiques commerciales trompeuses et agressives et prévoit les sanctions applicables. Elle met également à jour d'autres directives européennes afin

d'harmoniser la législation au sein du marché européen et de favoriser l'expansion du commerce transfrontalier.

Il faut aussi tenir compte de la Directive 2006/114/CE en matière de publicité trompeuse et de publicité comparative<sup>(12)</sup> (Directive PTC) encadrant les campagnes publicitaires à l'échelle européenne. Là encore, les législations des Etats Membres étant disparates, l'objectif de cette directive est une harmonisation au sein du marché intérieur garantissant la protection des professionnels au regard des publicités trompeuses et la définition d'un cadre légal d'utilisation des publicités comparatives au niveau européen. On y trouve les critères minimaux et objectifs permettant de définir si une publicité est trompeuse ainsi que les critères de comparaison considérés comme objectifs pour les publicités comparatives.

L'objectif de cet environnement légal est d'une part de garantir la sécurité et la protection du consommateur et, d'autre part, de permettre une concurrence à la fois libre et loyale tout en stimulant l'innovation au sein de l'Union Européenne.

## 1.2. Intérêts et objectifs

Les allégations sont principalement utilisées pour différencier le produit mis sur le marché de ses produits concurrents aux yeux du consommateur, notamment en termes de caractéristiques et de qualité. Elles sont donc des arguments de vente essentiels pour les firmes cosmétiques. Elles peuvent apparaître sur l'étiquetage, le site web, les présentoirs et mises en avant, les publicités télévisées, les magazines ou tout autre support de communication. Elles peuvent notamment permettre de décrire la fonction d'un produit, par exemple « crème hydratante visage » ou encore les effets d'un produit, par exemple « réduit l'apparence des rides ». Elles vont ainsi aider le consommateur à faire un choix au moment de l'achat d'un produit cosmétique. Pour les marques de cosmétiques, leur importance est stratégique car elles sont indispensables pour différencier un produit de la concurrence et le rendre plus attractif aux yeux des consommateurs. Elles permettent ainsi de stimuler la concurrence et l'innovation sur le marché. Compte-tenu de l'importance de ces allégations, le Règlement (UE) n°655/2013 de la Commission du 10 juillet 2013<sup>(13)</sup> établit une liste de critères bien spécifiques auxquels doit se conformer chaque allégation.

En plus de ces critères, chaque revendication doit faire l'objet d'une justification étayée jointe au DIP. Les preuves de ces allégations peuvent prendre la forme d'études cliniques et/ou expérimentales et être accompagnées de données issues de la littérature scientifique.

Pour un produit donné, la Personne Responsable doit s'assurer de la conformité de chaque

allégation utilisée aux critères communs établis dans le Règlement (UE) n°655/2013 et se porter garant de la concordance et de la disponibilité des documents attestant les effets allégués dans le DIP. La Personne Responsable (ou le distributeur) doit aussi vérifier que les revendications sont traduites dans la langue locale du pays où le produit est mis à disposition.

## 2. Les critères communs

### 2.1. Objectifs

Depuis le 11 juillet 2013, le Règlement (UE) n°655/2013 établit une liste de 6 critères communs auxquels doivent se conformer les allégations pour être utilisées de manière légale. Cette liste s'applique aux revendications en lien avec les caractéristiques ou la fonction du produit et utilisées dans tous les types de médias (emballages, presse, télévision, supports digitaux...). Ce règlement s'accompagne de lignes directrices établies par la Commission Européenne(14) afin de favoriser la compréhension des critères communs par les fabricants et distributeurs de cosmétiques et de les guider dans la justification des allégations.

L'objectif de cette liste de critères communs est de garantir que le consommateur puisse faire un choix en connaissance de cause grâce à une information utile, compréhensible et fiable et de le protéger contre les publicités mensongères. Elle assure ainsi un niveau de protection élevé du consommateur en Europe. D'autre part, les critères communs permettent aux autorités compétentes européennes de disposer d'un cadre solide facilitant l'évaluation des allégations et la prise de décision lors des contrôles de marché. Enfin, l'utilisation de libellés variés plutôt que d'une liste limitative de revendications comme c'est le cas dans certaines entités réglementaires (exemple : Japon) favorise l'innovation et la concurrence au sein du marché cosmétique de l'Union Européenne tout en garantissant le respect de principes communs pour toutes les marques.

## 2.2. Les 6 critères communs

Les 6 critères communs figurant dans le Règlement (UE) n°655/2013 de la Commission du 10 juillet 2013 sont les suivants :

- conformité avec la législation
- véracité
- éléments probants
- sincérité
- équité
- choix en connaissance de cause

### 2.2.1. Conformité avec la législation

Tout produit cosmétique mis sur le marché européen devant être conforme avec le RCP, il est interdit d'alléguer qu'un produit est autorisé par une autorité compétente et de présenter comme un avantage le fait qu'un produit soit conforme aux prescriptions minimales de la législation.

Il est par exemple interdit d'alléguer qu'un produit ne contient pas de benzène puisque cet ingrédient est interdit et listé à l'Annexe II du RCP. Il est également interdit d'afficher le marquage CE sur un produit car le consommateur pourrait penser que le produit est soumis à un régime réglementaire différent. Une exception existe cependant pour les produits cosmétiques sujets à la réglementation des jouets qui ont la possibilité d'afficher leur marquage CE.(15)

### 2.2.2. Véracité

D'après le critère de véracité, la présentation générale d'un produit et ses allégations ne doivent pas être fondées sur de fausses informations ou des informations non pertinentes. Les revendications relatives aux propriétés spécifiques d'un ingrédient ne doivent pas impliquer que le produit fini a les mêmes propriétés lorsque ce n'est pas le cas. Enfin les communications marketing ne doivent pas laisser sous-entendre que les expressions

d'opinion (professionnels, consommateurs ou personnalités) sont des allégations vérifiées sauf si elles sont effectivement soutenues par une véritable preuve.

A titre d'exemple, un produit se présentant comme étant au miel doit en contenir dans sa formule et pas seulement un parfum ou arôme au miel. Pour un produit revendiquant une hydratation pendant 48h, les preuves devront soutenir cet effet pendant la durée exprimée. Pour un produit alléguant qu'il contient un ingrédient spécifique, par exemple « contient de l'Aloe vera hydratant », il faudra prouver que le produit fini possède également cette propriété.

### 2.2.3. Éléments probants

Conformément au RCP, toute allégation relative au produit doit être justifiée par des preuves adéquates et vérifiables qui doivent être ajoutées au DIP. Ces preuves peuvent être établies par :

- Les résultats d'études d'efficacité réalisées in vitro, in silico ou in vivo sur des volontaires sains
- Les résultats de tests consommateurs évaluant des paramètres pouvant être perçus
- Des données issues de la littérature scientifique ou données de marché publiées

La Personne Responsable doit déterminer les justifications appropriées en partenariat avec les laboratoires d'études spécialisés dans ces domaines. Le type de preuve peut varier selon la nature de la revendication et les méthodes utilisées doivent être valides, fiables, reproductibles et éthiques. La Personne Responsable est garante du respect des Bonnes Pratiques de Laboratoire et/ou des Bonnes Pratiques Cliniques. Elle doit conserver les preuves des effets revendiqués dans le DIP et, en cas de changement de formulation, s'assurer que les preuves mises à disposition dans le dossier soient à jour.

Néanmoins, il existe quelques exceptions à la justification des preuves, notamment lorsque l'allégation relève d'une exagération évidente comme par exemple « le produit vous fait voir la vie en rose », lorsque la revendication est évidente, par exemple l'effet nettoyant d'un gel douche, ou encore lorsqu'il s'agit d'une mention abstraite.

#### 2.2.4. Sincérité

D'après le critère de sincérité, les allégations ne doivent pas aller au delà des preuves fournies dans le DIP et attribuer au produit des fonctions ou caractéristiques qu'il ne possède pas. Elles ne doivent par conséquent pas être trompeuses pour le consommateur.

Il est par exemple interdit de revendiquer qu'un produit possède des propriétés uniques si des produits similaires les possèdent également. Si l'efficacité alléguée d'un produit est corrélée à une utilisation particulière comme l'utilisation conjointe d'un autre produit (exemple : shampooing et baume après-shampooing ou encore sérum et crème) cela doit être clairement mentionné.

#### 2.2.5. Équité

Selon le critère d'équité, les allégations des produits cosmétiques doivent être objectives. Elles ne peuvent pas dénigrer la concurrence ou tout ingrédient autorisé par la réglementation.

Par exemple, l'allégation « bien toléré car ne contient pas d'huiles minérales » est interdite car elle dénigre un type d'ingrédient autorisé. Les revendications comparatives sont autorisées tant qu'elles respectent les six critères communs et qu'elles ne créent pas de confusion avec les produits d'un concurrent.

#### 2.2.6. Choix en connaissance de cause

Les allégations doivent être claires et compréhensibles pour l'utilisateur final moyen, raisonnablement bien informé. Elles doivent permettre au consommateur de faire son choix en toute connaissance de cause, sans confusion, et doivent ainsi tenir compte de la population ciblée.

Ainsi, il sera par exemple approprié d'utiliser un vocabulaire technique pour des produits destinés aux professionnels mais dans le cas des produits de grande consommation, il faudra adapter le vocabulaire au grand public.

### 3. Les allégations en pratique

Les allégations sont un outil indispensable pour le marketing et la publicité des produits cosmétiques. Pour encadrer la publicité faite autour de ces produits (englobant notamment les allégations), l'Autorité de Régulation Professionnelle de la Publicité (ARPP) a publié des recommandations relatives aux produits cosmétiques(16). L'ARPP a remplacé l'Office de Contrôle des Annonces qui avait été initialement instauré en 1935. L'ARPP est une autorité de régulation nationale qui crée les règles d'éthique en matière de publicité et contrôle leur application au niveau national. Les textes qu'elle édite sont en réalité inspirés de ceux de la Chambre de Commerce Internationale (ICC), notamment du Code consolidé sur les pratiques de publicité et de communication commerciale(17), document de référence dont la première version date de 1937 et qui regroupe la plupart des recommandations et textes d'auto-régulation autour de la publicité. Ce code permet d'éviter la mise en place d'une législation stricte(18). Il existe également une charte européenne établissant les principes généraux pour une publicité et communication marketing responsable publiée par Cosmetics Europe(19). Celle-ci reprend elle aussi les différents articles du code consolidé de l'ICC.

Il existe différents types de revendications que l'on peut rencontrer sur les emballages des produits cosmétiques et dans la communication faite autour de ceux-ci :

- les affirmations, mentions exagérées ou abstraites
- les allégations relatives à un ingrédient présent dans le produit
- les allégations relatives au produit fini

Les affirmations peuvent être des mentions exagérées ou abstraites. Elles relèvent souvent de l'ordre de l'émotionnel et ne se réfèrent pas directement au produit. De fait, ce type d'allégation ne nécessite pas de justification aux yeux de la réglementation. On peut citer par exemple le slogan très populaire « parce que je le vau**x** bien » de L'Oréal. Elles peuvent aussi se rapporter au packaging du produit ou à son prix et ne relèveront pas du RCP. Dans ce dernier cas, elles devront se soumettre aux Directives PCD et PTC au niveau européen.

Les allégations relatives à un ingrédient font référence aux fonctions ou caractéristiques d'ingrédients spécifiques contenu dans le produit fini. Il faut bien noter qu'il s'agit de propriétés propres à ces ingrédients et non au produit fini en lui-même, or dans l'esprit des consommateurs, ce type de revendication peut prêter à confusion puisque cela suggère une efficacité du produit lié à la présence d'ingrédients spécifiques. Généralement, elles sont utilisées pour les actifs connus des consommateurs (exemple : l'acide hyaluronique). Si elles

sont utilisées pour des ingrédients relativement peu connus, les bénéfices de l'actif pour la peau ou le site d'application prévu y sont généralement mentionnés avec plus de détails.

Les justifications de ces revendications spécifiques doivent figurer dans le DIP ; elles peuvent être issues de la littérature scientifique ou directement procurées par le fournisseur de l'ingrédient.

Les allégations relatives au produit se réfèrent au produit fini (formule, packaging etc.). Les plus sérieuses sont celles portant sur l'efficacité du produit fini. Les preuves scientifiques doivent donc découler de la formule finale qui sera mise sur le marché. Néanmoins, les laboratoires publient rarement les résultats des études qu'ils ont menées pour les justifier. Certes, les résultats sont consultables dans le DIP accessible aux autorités compétentes mais la validité de ces allégations est difficile à vérifier par le consommateur.

Les allégations peuvent prendre différentes formes sur les emballages et autres supports de communication, et être énoncées oralement dans les médias. Cela étant, elles peuvent également être communiquées sous des formats particuliers tels que des messages, témoignages ou recommandations de personnes, des labels, ou encore des représentations ou illustrations graphiques qui sont encadrés par la charte de Cosmetics Europe (19) et les recommandations de l'ARPP(16).

#### Messages de spécialistes et témoignages

Il est possible de faire appel à des professionnels de santé ou à des scientifiques pour communiquer sur un produit cosmétique, sur un ingrédient du produit ou encore pour véhiculer un témoignage ou une recommandation au sujet de l'hygiène et de la beauté. Ce type de communication peut être écrit ou oral et est autorisé à condition que le contenu de la communication soit authentique et qu'il ne reflète pas uniquement l'opinion personnelle du spécialiste. Il doit s'appuyer sur des preuves vérifiables car la caution d'un spécialiste ne peut en aucun cas remplacer la justification d'une allégation. Il est important que le message ne soit pas susceptible d'induire le consommateur en erreur quant à la catégorie du produit. De plus, si le spécialiste est relié au laboratoire cosmétique, cela doit être clairement mentionné dans la communication.

Les spécialistes doivent être choisis pour leurs compétences spécifiques sur le sujet dont il est question et, bien qu'ils puissent être représentés par des comédiens dans les publicités, ils doivent être bien réels. Quelle que soit leur nationalité, leurs titres et diplômes doivent être mentionnés de manière à être clairement identifiables. Si c'est le titre de la personne qui est mentionné (exemple : Docteur, Professeur), il doit être accompagné de la discipline à laquelle il se réfère. Si l'on parle du diplôme de la personne, il faut là aussi mentionner la discipline ou l'établissement l'ayant délivré si celui ci permet l'identification de la discipline.

L'intervention de professionnels de santé dans les communications des produits cosmétiques doit être conforme à la déontologie et au devoir de réserve de la profession concernée. L'utilisation de symboles médicaux tels que les caducées est réglementée et doit faire l'objet d'une autorisation.

Outre les spécialistes, les laboratoires cosmétiques peuvent s'appuyer sur les témoignages de personnalités ou de consommateurs pour valoriser leurs produits. Encore une fois, ceux-ci ne peuvent légalement faire office de preuve pour justifier une allégation.

### Illustration des performances

Les performances peuvent être illustrées sous la forme de graphiques, photographies (notamment clichés « avant/après »), symboles, schémas, dessins, ou tout autre type de représentations.

Lorsque l'on fait appel à ce type d'illustrations, celles-ci doivent respecter les critères communs et doivent être cohérentes, proportionnées et ne doivent pas être trompeuses pour le consommateur. Néanmoins, il est possible d'embellir les images grâce aux logiciels modernes tant que cela ne concerne pas directement les propriétés ou l'efficacité du produit (résultat pouvant être atteint par le produit ou caractéristiques que le produit ne possède pas).

De la même manière que pour les allégations textuelles, une représentation dont l'exagération est évidente ou qui ne peut raisonnablement être prise au sens littéral sera tolérée car n'est pas considérée comme trompeuse.

### Les labels

Il existe un grand nombre de labels pouvant être utilisés dans les produits cosmétiques. Afin d'être apposés sur les emballages ou utilisés dans la communication, les produits cosmétiques doivent répondre au cahier des charges se rapportant au label visé. Les labels peuvent être définis dans des textes européens comme c'est le cas pour l'écolabel européen(20) ou être indépendants. Dans le premier cas, ils doivent respecter les conditions fixées par le texte en question. Autrement, ils sont tenus de respecter un cahier des charges fixé par l'organisme certifiant. La problématique soulevée par les labels indépendants est évidente puisqu'ils ne sont pas équivalents et ne sont en aucun cas la garantie d'une sécurité d'utilisation pour l'utilisateur final. Ils peuvent servir d'indicateur au moment de l'achat pour guider le choix du consommateur mais à défaut peuvent l'induire en erreur. Dans tous les cas, lorsqu'un label est mentionné sur l'emballage ou dans la communication d'un produit cosmétique, il est indispensable de préciser la nature et le nom de l'organisme ayant délivré le label.

Comme exemple de labels très largement utilisés par l'industrie cosmétique, on peut citer les labels biologiques. Ceux-ci ont tendance à rassurer le consommateur, néanmoins, s'ils peuvent garantir l'origine de certains ingrédients, il est important de préciser que ce n'est en aucun cas synonyme ou garantie d'innocuité. D'ailleurs, les ingrédients extraits de plantes et les huiles essentielles ont bien souvent un pouvoir sensibilisant supérieur aux ingrédients d'origine synthétique(21). De plus, les labels biologiques peuvent laisser penser à des produits issus entièrement de l'agriculture biologique. Or, en se penchant sur les labels les plus répandus tels que Ecocert® Cosmétique Biologique ou encore Cosmébio® BIO, quatre vingt quinze pour cent des ingrédients végétaux doivent être issus de l'agriculture biologique tandis qu'un minimum de dix pour cent des ingrédients totaux doit être issu de l'agriculture biologique contre un maximum de cinq pour cent d'ingrédients de synthèse dans la formule totale pour ces deux labels(22)(23). Ceci est en partie lié au fait que les produits sont généralement formulés avec de grandes proportions d'eau qui ne peut être considérée comme biologique puisqu'elle n'est pas cultivable. Cela étant, il est bon de remarquer qu'un fabricant de cosmétiques peut aisément surfer sur la tendance du biologique en respectant les prescriptions minimales de ces labels, c'est à dire en utilisant dix pour cent d'ingrédients biologiques et un peu moins de cinq pour cent d'ingrédients de synthèse. En termes de proportions, on a du mal à imaginer qu'un tel produit puisse être qualifié de biologique.

### 3.1. Allégations des produits de soin

#### 3.1.1. Produits hydratants

Le terme « hydratant » se réfère à l'équilibre en eau de l'épiderme. Les produits revendiquant une hydratation de la peau sont limités à l'amélioration ou au maintien de cet équilibre au niveau de l'épiderme et ne peuvent alléguer une hydratation en profondeur car cela ne correspondrait plus à la définition d'un produit cosmétique selon le RCP. Lorsqu'un effet hydratant est mentionné sur un produit, il doit être précisé que cette hydratation ne concerne que les couches superficielles de la peau.

### 3.1.2. Produits anti-âge

Il existe un grand nombre de produits dits « anti-âge » sur le marché cosmétique. Ces produits revendiquant une action sur les signes du vieillissement au niveau de la peau peuvent être relativement décevants selon les allégations employées, ces dernières sont donc bien encadrées. Par exemple, il est possible de parler (sous réserve d'apporter des preuves adéquates dans le DIP) :

- d'atténuation ou de diminution des rides et ridules ;
- de rajeunissement de la peau si cela fait référence sans ambiguïté à l'apparence de la peau ;
- de régénération de la peau si le produit a une action sur le renouvellement des cellules superficielles et que cela est mentionné sans ambiguïté pour le consommateur.

### 3.1.3. Produits destinés aux peaux à tendance acnéique

Bien que la définition du produit cosmétique soit assez détaillée dans le RCP, elle ne précise pas l'état sain ou pathologique de la peau ou autres parties avec lesquelles un produit est destiné à être mis en contact. Par contre, il est bien mentionné qu'un produit cosmétique ne peut avoir de vertus préventives ou thérapeutiques. Ainsi, pour les produits cosmétiques destinés aux peaux à tendance acnéique, il est strictement interdit d'utiliser des allégations se référant au traitement ou à la prévention de l'acné ou des papules, pustules et kystes typiques de l'acné, ou se référant à une action au niveau endocrinien sur la production de sébum. Le terme « anti-acnéique » est donc proscrit. En revanche, il est possible d'utiliser le terme « bouton », celui-ci ne faisant pas référence à une affection pathologique dans son usage courant(24). Les produits peuvent également mentionner qu'ils sont « adaptés » à ce type spécifique de peaux tant qu'il n'est pas fait allusion à des propriétés traitantes ou prophylactiques.

### 3.1.4. Produits destinés aux peaux sensibles

Certains produits revendiquent être spécifiquement adaptés aux peaux sensibles. Pour utiliser une telle allégation, il est nécessaire d'effectuer un test d'usage préalable remplissant les deux conditions suivantes :

- les volontaires inclus dans le test doivent avoir déclaré des antécédents récents et répétés de symptomatologie fonctionnelle d'inconfort cutané ;
- pendant le test, les volontaires n'ont pas présenté d'augmentation significative de la symptomatologie fonctionnelle d'inconfort cutané.(25)

### 3.1.5. Produits hypoallergéniques et testés sous contrôle dermatologique

De nombreux produits sont revendiqués comme étant « hypoallergéniques » ou « testés sous contrôle dermatologique ».

Par hypoallergénique, il faut comprendre que le produit a été formulé de manière à minimiser le risque d'allergie. En effet, bien que les allergènes ne soient pas tous aussi sensibilisants, tout ingrédient peut être un allergène. Il est difficile d'affirmer qu'un produit est « hypoallergénique », notamment depuis l'arrêt des tests sur les animaux et cela peut induire le consommateur en erreur(21). Néanmoins, la dernière version des Recommandations Relatives aux Produits de l'ARPP adoptée le 17 Octobre 2018 autorise son utilisation selon des critères bien définis. Premièrement, le produit cosmétique ne doit pas contenir de substances :

- identifiées comme sensibilisantes par le SCCS;
- identifiées comme sensibilisantes cutanées par d'autres comités officiels d'évaluation des risques ;
- relevant de la classification des sensibilisants cutanés de la catégorie 1, sous-catégorie 1A ou sous-catégorie 1B, sur la base des nouveaux critères fixés par le Règlement (CE) N° 1272/2008 ;
- identifiées par l'entreprise cosmétique dans le cadre du suivi de la cosmétovigilance du produit ;
- généralement reconnues comme sensibilisantes dans la littérature scientifique ;
- ne possédant pas de données pertinentes relatives à leur potentiel sensibilisant.

Deuxièmement, le produit cosmétique ne doit pas donner l'impression de garantir l'absence totale de risque de réaction allergique. Troisièmement, le produit cosmétique doit prouver son très faible potentiel allergène en s'appuyant sur des données scientifiquement et statistiquement valides.(25)

Il est à noter que le terme hypoallergénique est le seul mot dérivé d'allergie à pouvoir être

utilisé pour les produits cosmétiques.

Le terme « testé sous contrôle dermatologique » n'a pas de grande valeur en tant que tel mais peut être utilisé à condition que les études faites sur le produit aient été réalisées sous le contrôle d'un dermatologue et qu'il y en ait la preuve dans le DIP.

### 3.1.6. Produits amincissants et « anticellulite »

L'apparence physique étant une préoccupation majeure, il existe une variété de produits se revendiquant « amincissants » ou « anticellulite ». En prenant ces termes de manière littérale, il est difficile d'imaginer qu'un produit cosmétique puisse avoir de telles propriétés au regard de sa définition dans le RCP. L'utilisation de ces termes est néanmoins possible sous certaines conditions. Par exemple, « mincir » et ses dérivés peuvent être utilisés s'ils font référence à une amélioration de l'apparence sans ambiguïté pour le consommateur. En revanche, tout terme relatif à l'amaigrissement est proscrit puisqu'il s'agit d'un état pathologique. La cellulite est quant à elle une pathologie inflammatoire. Il est néanmoins possible d'utiliser le terme « anticellulite » ou les termes associés « peau d'orange » ou « capitons » tant que l'allégation renvoie à une amélioration esthétique de l'aspect de la peau (par exemple : lissage de la peau) et non à la prévention ou au traitement de la cellulite en elle-même, c'est à dire au phénomène inflammatoire sous-jacent. Il est fréquent d'observer l'utilisation de résultats chiffrés dans les publicités de ce type de produits revendiquant par exemple une diminution des mensurations dans un délai imparti. Encore une fois, les résultats devront être soutenus par des preuves scientifiquement valides et rendues disponibles dans le DIP.

### 3.1.7. Produits capillaires « antichute »

La chute de cheveux est une préoccupation fréquente des hommes et de femmes et peut avoir des origines variées : stress, changements hormonaux, carences, alopecie. En matière de cosmétiques, il existe des produits capillaires dit « antichute », terme pouvant être utilisé dans certains cas pour ne pas déborder de la définition du produit cosmétique.

Ainsi, il est possible d'utiliser des allégations telles que « freine », « limite », « ralentit » la chute des cheveux ou encore des revendications telles que « favorise » la pousse des cheveux, tant que cela se réfère à des cheveux existants.

A contrario, il est interdit d'utiliser des termes comme « calvitie », d'insinuer des résultats définitifs (exemple : « stoppe la chute des cheveux ») et de parler de repousse ou de pousse de nouveaux cheveux.

### 3.1.8. Produits de soin et d'hygiène bucco-dentaire

En ce qui concerne les produits destinés à une application bucco-dentaire, les allégations ne doivent pas être ambiguës et laisser penser que le produit possède des propriétés préventives ou curatives.

Il est par exemple interdit d'utiliser des termes pathologiques tels que « carie », « gingivite », « parodontolyse » ou faisant référence au traitement de ces pathologies. Pour les caries et les saignements gingivaux occasionnels, il est néanmoins possible de revendiquer un effet protecteur, par exemple « renforce les dents contre les caries » ou « rend les dents plus résistantes aux caries », ou un effet indirect comme par exemple « un brossage quotidien avec le produit permet d'avoir une bonne hygiène dentaire aidant à lutter contre les caries » ou « un brossage régulier avec le produit permet de renforcer l'émail, un émail solide aide à lutter contre l'apparition des caries ». Il est également possible de revendiquer l'élimination de tartre et de plaque dentaire puisque cela se rapporte à l'hygiène bucco-dentaire(16).

## 3.2. Allégations des produits de protection solaire

En terme de santé publique, les produits de protection solaire ainsi que leurs critères d'allégation représentent un enjeu important. A ce titre, il existe des lignes directrices spécifiques pour ces produits : la Recommandation de la Commission Européenne du 22 septembre 2006 relative aux produits de protection solaire et aux allégations des fabricants quant à leur efficacité(26).

Tout d'abord, selon cette recommandation, un produit de protection solaire est défini comme étant « *toute préparation (telle que, par exemple, une crème, une huile, un gel, un aérosol) destinée à être placée en contact avec la peau humaine dans le but exclusif ou principal de la protéger du rayonnement UV en absorbant, dispersant ou réfléchissant ce rayonnement* ».

Pour rappel, le rayonnement solaire se décompose notamment en rayons ultraviolets B (UV B), d'une longueur d'onde de 290 à 320 nanomètres (nm) et de rayons ultraviolets A (UV A), d'une longueur d'onde de 320 à 400 nm. Les rayons UV B sont responsables des érythèmes connus sous le nom de « coups de soleil » et sont le principal facteur de cancer. Les rayons UV A ne doivent cependant pas être négligés car ils représentent eux aussi un risque. Ils sont également responsables du vieillissement prématuré de la peau. De plus, une exposition intense aux rayons UV B et UV A serait à l'origine d'un phénomène d'immunosuppression.

Les produits de protection solaire visent donc à prévenir les coups de soleil, le vieillissement prématuré de la peau photo-induit, l'immunosuppression induite par les rayons UV B et UV A ainsi que certains cancers cutanés.

Le facteur de protection solaire (FPS), chiffre que l'on retrouve sur les emballages et étiquetages des produits de protection solaire, se base uniquement sur le niveau de protection contre les rayons UV B. Une échelle simplifiée et limitée de FPS est proposée dans le texte de la recommandation afin d'améliorer la compréhension du consommateur (cf. tableau ci-après). Outre la protection contre les rayons UV B, la recommandation de la Commission Européenne indique qu'un niveau de protection aux rayons UV A devrait être équivalente au tiers du FPS dans un produit donné. De manière plus générale, un produit de protection solaire devrait protéger contre ces deux types de rayons.

La recommandation mentionne qu'il est nécessaire d'exprimer la catégorie de protection à laquelle appartient le produit de manière aussi visible que le FPS. En effet, la catégorie de protection semble un indicateur plus simple et clair pour le consommateur. Il existe 4 catégories de protection solaire : faible, moyenne, haute et très haute. A chacune de ces catégories correspond plusieurs niveaux de FPS ainsi qu'à un niveau de protection UV A donné comme le montre le tableau ci-dessous (extrait de la section 4 point 14 de la recommandation) :

Catégorie indiquée	Facteur de protection solaire indiqué	Facteur de protection solaire mesuré [mesuré conformément aux principes recommandés au point 10) a)]	Facteur de protection UVA minimal recommandé [mesuré conformément aux principes recommandés au point 10) b)]	Longueur d'onde critique minimale recommandée [mesurée conformément aux principes recommandés au point 10) c)]
«Faible Protection»	«6»	6-9,9	1/3 du facteur de protection solaire indiqué sur l'étiquette	370 nm
	«10»	10-14,9		
«Protection moyenne»	«15»	15-19,9		
	«20»	20-24,9		
	«25»	25-29,9		
«Haute protection»	«30»	30-49,9		
	«50»	50-59,9		
«Très haute protection»	«50 +»	60 ≤		

**Figure 1 : Tableau présentant les facteurs de protection solaire et l'étiquetage correspondant pour chaque catégorie (26)**

La recommandation insiste sur la catégorie de protection solaire du produit car le FPS n'est pas un indicateur linéaire. En effet, c'est seulement le cas concernant la protection contre les coups de soleil. Ainsi un produit de protection FPS 30 sera deux fois plus efficace qu'un produit de protection FPS 15 contre les coups de soleil alors que ces mêmes produits absorbent respectivement 97 pour cent et 93 pour cent des rayons UV B.

Comme illustré dans le tableau, le niveau de protection minimal que doit fournir un produit de protection solaire correspond à un FPS 6 pour les rayons UV B et une protection contre les rayons UV A au moins équivalente au tiers de ce FPS.

En termes d'étiquetage, il est obligatoire d'afficher le FPS et la catégorie de protection solaire du produit tandis que le logo européen UV A est facultatif bien qu'il soit recommandé. D'autres mentions relatives aux rayons UV A peuvent apparaître sur les emballages(27).

Les allégations faites pour les produits de protection solaire doivent suivre les règles énumérées dans les sections 2 et 4 de la recommandation. Ces règles sont les suivantes :

- les allégations doivent être simples, claires, non ambiguës et se fonder sur des critères normalisés reproductibles pour permettre au consommateur de comprendre et comparer aisément ce type de produits ;
- il est interdit de suggérer une protection à cent pour cent contre les rayons UV en utilisant des expressions comme « protection totale » ou encore « écran total » ;
- il est nécessaire d'avertir l'utilisateur que la protection n'est pas totale et d'indiquer des précautions supplémentaires à l'utilisation de ces produits à prendre en cas d'exposition, par exemple « la surexposition au soleil est une menace sérieuse pour la santé », « ne restez pas trop longtemps au soleil, même si vous utilisez un produit de protection solaire », « n'exposez pas les bébés et jeunes enfants directement au soleil » etc. ;
- il est interdit de suggérer qu'il n'est pas nécessaire de renouveler l'application du produit en mentionnant par exemple « protection durant toute la journée » ;
- il est nécessaire d'indiquer des instructions d'utilisation pour garantir l'efficacité revendiquée du produit comme par exemple « appliquez le produit avant de vous exposer », « renouvelez fréquemment l'application, surtout après avoir transpiré, nagé ou vous être essuyé » etc. ;
- il est nécessaire d'indiquer des instructions concernant la quantité de produit à utiliser pour que celui-ci soit efficace, ainsi que des avertissements sur les risques encourus si la quantité utilisée est inférieure.

L'objectif de ces règles est d'assurer un niveau d'information suffisant du consommateur concernant les risques liés à l'exposition solaire et de guider ce dernier dans le choix et l'utilisation de son produit de protection solaire en fonction du degré d'exposition et de son type de peau.

### 3.3. Allégations des produits naturels et biologiques

L'origine des ingrédients a une place cruciale dans la revendication d'un produit naturel ou biologique. Afin de qualifier l'origine des ingrédients de manière harmonisée à l'échelle internationale, les différentes parties prenantes (industriels, universitaires, organisations non

gouvernementales, labels privés...) ont participé à l'élaboration de la norme ISO 16128 composée de deux parties publiées respectivement en 2016 et 2017. Cette norme est intitulée « Lignes directrices relatives aux définitions techniques et aux critères applicables aux ingrédients et produits cosmétiques naturels et biologiques ». Elle a pour objectif de définir une terminologie commune aux ingrédients cosmétiques et naturels et ainsi d'harmoniser le marché de la cosmétique naturelle et biologique. La première partie de la norme définit quatre catégories d'ingrédients : « biologique », « dérivé biologique », « naturel », « dérivé naturel ». La deuxième partie permet quant à elle de calculer la part naturelle ou biologique d'un produit fini donné, en se basant sur la teneur en ingrédients naturels, biologiques ou dérivés(28).

Cette norme fait polémique auprès des différentes parties prenantes depuis sa sortie. Celles-ci considèrent que la norme est une source potentielle de tromperie pour le consommateur car pouvant engendrer de nombreuses allégations ambiguës. Les ingrédients dits « dérivés naturels » sont notamment pointés du doigt car, selon leur définition, il doivent contenir au moins cinquante pour cent de matières premières naturelles mais sont pris en compte dans le calcul du pourcentage de naturalité d'un produit au même titre qu'un ingrédient entièrement naturel. L'absence de listes d'ingrédients et de procédés de fabrication interdits ainsi que l'absence d'un organisme de contrôle ou de certification sont fortement critiquées(29).

Dans le texte normatif, il est bien précisé que la norme ne suffit pas à revendiquer qu'un produit est naturel ou biologique et qu'elle ne fait pas non plus office de label. En effet, la norme ne mentionne pas les conditions à remplir pour qu'un produit soit naturel ou biologique ainsi que les listes d'ingrédients autorisés ou proscrits dans ces types de produits. En France, il faut donc se référer aux recommandations de l'ARPP si l'on souhaite faire de telles revendications. Il est également possible de suivre un cahier des charges pour obtenir un label apportant des exigences supplémentaires et servant de repère pour le consommateur.

Les recommandations de l'ARPP précisent qu'un produit cosmétique naturel doit contenir au moins quatre vingt quinze pour cent d'ingrédients définis comme « naturels » ou « d'origine naturelle » pour être qualifié ainsi.

Selon ces mêmes recommandations, un produit cosmétique est considéré comme biologique s'il répond à l'une de ces trois conditions :

- sa formule est intégralement composée d'ingrédients certifiés issus de l'agriculture biologique ;
- il est certifié « biologique » par un organisme certificateur ;
- il a été formulé selon un cahier des charges aux exigences au moins équivalentes de

celles d'un organisme certificateur, en termes de composition et de teneur en ingrédients certifiés issus de l'agriculture biologique.

Il est précisé que l'utilisation de symboles, signes ou labels pour ces produits ne doit pas porter à confusion avec les labels officiels ni laisser supposer une valeur supérieure à leur portée effective.

### 3.4. Cas des allégations « sans »

Ces dernières années, une certaine prise de conscience autour des ingrédients utilisés dans les produits cosmétiques a été constatée. Ont alors fleuri les allégations « sans », revendiquant l'absence spécifique d'ingrédients ou catégories d'ingrédients dans un produit fini. Ce type d'allégations est assez délicat à utiliser puisque conformément à la liste des critères communs, il n'est pas légal de revendiquer l'absence d'un ingrédient dont l'utilisation est interdite dans le Règlement n°1223/2009, de revendiquer au contraire l'absence d'un ingrédient autorisé qui pourrait induire le consommateur final en erreur ou encore de dénigrer les produits concurrents contenant l'ingrédient en question.

L'ARPP indique que l'utilisation de ce type d'allégations ne doit se faire que sous certaines conditions. D'une part, les revendications « sans » doivent refléter des arguments positifs pour promouvoir une bonne image des produits cosmétiques. D'autre part, revendiquer l'absence spécifique d'ingrédients ou de catégories d'ingrédients sera possible si :

- l'allégation ne constitue pas le principal argument du produit et apporte une information utile au consommateur ;
- elle ne dénigre pas l'ingrédient ou catégorie d'ingrédients dont il est question ;
- elle n'est ni trompeuse ni mensongère.

#### 3.4.1. Conformité aux critères communs

Compte-tenu de la sensibilité du sujet, les autorités ont précisé le cadre légal d'utilisation de ce type de revendications dans l'annexe III des Lignes Directrices n°655/2013 de la Commission Européenne relatives aux critères communs et à la justification des allégations(14). Comme toute autre allégation, les allégations « sans » doivent elles-aussi se conformer à la liste des 6 critères communs :

### Conformité avec la réglementation

Il est interdit d'utiliser l'allégation « sans » pour un ingrédient ou type d'ingrédient interdit dans le RCP, par exemple les corticostéroïdes, ou qui n'est pas usuellement utilisé dans le type de produit concerné.

### Véracité

Si l'on souhaite utiliser la mention « sans » pour un ingrédient, il ne doit ni être présent dans la formule du produit ni être relargué dans le produit. Par exemple, un produit revendiquant « sans formaldéhyde », ne pourra en contenir mais ne pourra également être formulé avec du diazolidinyl urée qui en libère.

### Éléments probants

L'absence de l'ingrédient ou type d'ingrédient faisant l'objet de l'allégation doit être justifiée par des preuves adéquates et vérifiables en utilisant des méthodes de dosages ayant des limites de détection suffisantes et en respectant les normes harmonisées applicables.

### Sincérité

Il est interdit de revendiquer « sans » dans un produit qui normalement ne contient pas l'ingrédient ou le type d'ingrédient dont il est question. Il est par exemple interdit de revendiquer l'absence de conservateurs dans un parfum, puisque, contenant de fortes concentrations d'alcool, il n'est pas nécessaire d'ajouter de conservateurs dans ce type de produit.

Il est également interdit d'utiliser ce type d'allégation lorsque cela implique la garantie d'une propriété, par exemple « sans allergènes » est interdit car n'importe quel ingrédient est potentiellement un allergène.

Enfin, il est interdit d'alléguer l'absence d'un type fonctionnel d'ingrédients si des ingrédients ayant plusieurs fonctions dont celle dont l'action est alléguée sont présentes dans la formule. Ainsi, il sera interdit de revendiquer un produit « sans parfums » s'il contient des huiles essentielles et ce même si leur fonction première n'est pas de parfumer le produit.

### Équité

Pour ne pas dénigrer les produits concurrents, il est interdit d'alléguer un produit « sans » un ingrédient autorisé par le RCP et jugé sûr par le SCCS, par exemple les silicones dans les produits capillaires, les parabènes ou encore le phénoxyéthanol.

### Choix en connaissance de cause

Les allégations « sans » sont autorisées si elles permettent à l'utilisateur final de faire un choix éclairé au moment de l'achat. C'est notamment le cas quand les produits s'adressent à des populations cibles telles que les végétariens et végétaliens où il sera intéressant

d'indiquer l'absence d'ingrédients d'origine animale dans les produits finis. Outre les populations cible, les allégations « sans » peuvent également avoir trait à la sensorialité d'un produit, il pourra donc être intéressant d'afficher « sans acétone » pour les vernis à ongles et dissolvants, ingrédient responsable d'une odeur forte pouvant être désagréable pour le consommateur.

Le sous-groupe de la Commission Européenne ayant travaillé sur ces Lignes Directrices a fait remarquer qu'il était nécessaire de communiquer de manière positive sur les ingrédients, alors que les allégations « sans » en donnent souvent une mauvaise image. Il est ainsi préconisé d'explicitier un maximum ce type de revendications. En reprenant l'exemple « sans acétone », il sera donc préférable de préciser « sans odeur car sans acétone ». D'autre part, il est recommandé de ne pas utiliser ce type de revendications comme argument principal de vente du produit(15). Ces préconisations vont de pair avec les recommandations de l'ARPP.

#### 3.4.2. Cas des « sans parabènes »

Les parabènes sont un cas d'école. Très largement utilisés par l'industrie cosmétique comme agents conservateurs, on les retrouve également dans d'autres produits tels que les médicaments ou encore certains aliments. Après la publication en 2004 d'une étude britannique démontrant la présence significative de parabènes dans des tumeurs mammaires(30), ainsi que d'autres études plus ou moins récentes mettant en évidence l'activité des parabènes sur les récepteurs oestrogéniques (ER) impliqués dans le développement des cancers du sein(31) (32), les parabènes ont très souvent été pointés du doigt et continuent de faire l'objet de nombreux sujets de recherche.

Bien que les études publiées n'aient à ce jour pas démontré de risque pour la santé humaine ; du moins dans les quantités auxquelles est exposé l'homme en utilisant des produits cosmétiques, comme l'indique le rapport de l'Institut National Néerlandais pour la Santé Publique et l'Environnement (RIVM)(33) ; les fabricants de cosmétiques ont très largement utilisé l'argument « sans parabènes » pour vendre leurs produits. Ce sujet est également très sensible car dans la conscience du consommateur, cela généralise le message que les parabènes sont nocifs et qu'ils ne sont pas suffisamment réglementés, ce qui ne correspond pas à la réalité. En effet, seuls certains parabènes sont autorisés comme agents conservateurs dans l'annexe V du RCP. De plus, la Commission Européenne prend régulièrement des mesures pour mettre à jour les listes d'ingrédients autorisés et les seuils de concentration maximum auxquels ils peuvent être utilisés. Le Règlement (UE) n°358/2014 de la Commission Européenne a notamment abaissé les concentrations maximales du

propylparaben et du butylparaben, tandis que l'isobutylparaben, l'isopropylparaben, le phénylparaben, le benzylparaben et le pentylparaben ont été interdits(34).

L'annexe III des lignes directrices du Règlement n°655/2013(14) précise bien que l'allégation « sans parabènes » est interdite puisqu'elle dénigre les produits cosmétiques en contenant alors que leur utilisation est autorisée conformément au RCP et au principe d'équité.

Dans le Rapport de la Commission Européenne sur les allégations relatives aux produits reposant sur des critères communs dans le domaine des produits cosmétiques(10), dix des États Membres ont relevé des exemples de violation du critère d'équité, notamment avec le terme « sans parabènes », considéré comme dénigrant pour tous les ingrédients de la catégorie. Un sous-groupe de travail dédié doit prochainement clarifier le cadre d'utilisation des allégations « sans », en attendant, des mesures correctives doivent être prises par les firmes cosmétiques visées par ce rapport.

#### 3.4.3. Cas des « sans conservateur »

Il est indispensable de prévenir la prolifération microbienne dans les produits cosmétiques. Généralement, les fabricants de produits cosmétiques utilisent à cet effet des ingrédients parmi les 57 conservateurs listés dans l'annexe V du RCP. Certaines firmes cosmétiques font le choix de s'affranchir de certaines catégories de conservateurs comme nous l'avons évoqué précédemment avec les parabènes, néanmoins, l'utilisation de conservateurs n'étant pas obligatoire, leur absence totale peut elle aussi être revendiquée en apposant la mention « sans conservateur ».

Dans certains cas, par exemple les conditionnements *airless* stériles, les conservateurs peuvent être totalement absents de la formule. Dans d'autres cas, cette allégation peut porter à confusion car elle peut simplement signifier que le conservateur utilisé ne figure pas dans la liste de l'annexe V du RCP : la formule peut contenir de l'alcool, des huiles essentielles ou des extraits de plantes ayant une activité microbienne connue et jouant le rôle de conservateur.(21)

Afin d'éviter cela, l'annexe III des lignes directrices du Règlement n°655/2013 précise que tout produit contenant un tel type d'ingrédient ne peut revendiquer être « sans conservateur » en conformité avec le principe de sincérité. Pour le revendiquer, il faut prouver que l'ingrédient en question n'a pas d'effet sur la conservation en effectuant des tests appropriés.

L'annexe III précise également que, dans le cas de l'utilisation d'un ingrédient appartenant à la liste V du RCP, quelle que soit sa concentration dans la formule ou sa fonction (fonction de solvant par exemple), il est interdit d'utiliser cette allégation. Le cas des parfums en est un bon exemple : ils contiennent de grandes quantités d'alcool, il serait donc malhonnête que ce type de produits revendique être « sans conservateur » puisque l'alcool joue à la fois le rôle de solvant et de conservateur.

### 3.5. Autres allégations particulières

#### 3.5.1. Allégation « nouveau »

L'ARPP précise dans ses recommandations que l'utilisation du terme « nouveau » est autorisée pendant une durée maximale d'un an et à condition qu'il y ait une modification réelle de la formule du produit, de son utilisation, de sa présentation ou de son conditionnement. Dans ces deux derniers cas, il faudra également préciser que la nouveauté porte uniquement sur le conditionnement ou la présentation du produit.

#### 3.5.2. Allégations environnementales

Les fabricants de cosmétiques peuvent utiliser des allégations dites environnementales pour renforcer le discours autour de leur produit. Ces allégations sont encadrées par l'article 90 de la loi n° 2015-992 du 17 août 2015 relative à la transition énergétique pour la croissance verte. Cet article statue que « *afin de garantir la qualité de l'information environnementale mise à la disposition du consommateur, les producteurs réalisant volontairement une communication ou une allégation environnementale concernant leurs produits sont tenus de mettre à disposition conjointement les principales caractéristiques environnementales de ces produits* »(35). Il faut comprendre par là que, bien que ce type de communication soit volontaire, elle ne peut se limiter au seul aspect environnemental. Une entreprise qui fait le choix de faire de la communication environnementale doit offrir une vision globale tenant compte de multiples critères et décrire les propriétés et qualités du produit en faveur de l'environnement. Ce dispositif vise à lutter contre l'éco-blanchiment (ou « *green washing* »), pratique visant à faire passer un produit pour plus écologique qu'il ne l'est en réalité.

Afin d'y voir plus clair, le ministère de l'Économie, de l'Industrie et du Numérique a publié en 2014 un guide pratique dédié aux allégations environnementales(36).

Pour commencer, une allégation environnementale peut se rapporter à un produit ou à une entreprise. Lorsqu'elle se rapporte à un produit, elle lui attribue des propriétés ou caractéristiques environnementales particulières comme par exemple un emballage recyclable ou encore des composants biodégradables. Lorsqu'elle se rapporte à une entreprise, elle fait référence à ses activités ou à ses engagements en matière de protection de l'environnement comme par exemple le financement d'un projet environnemental ou encore l'utilisation de méthodes et moyens plus respectueux de l'environnement.

Les allégations se rapportant à une entreprise peuvent dans certains cas conférer des caractéristiques particulières à un produit. Dans ces cas là, certaines règles s'appliquent. Les allégations doivent être précises, explicites et nuancées. Le consommateur doit être capable de comprendre à la lecture de l'étiquette la nature des activités de l'entreprise. De plus, un lien entre le produit et l'avantage environnemental revendiqué doit exister. Comme pour les autres allégations, les entreprises doivent les justifier à l'aide d'« *éléments concrets, mesurables, pertinents, significatifs et vérifiables* ».

Les allégations environnementales peuvent aussi prendre la forme de compensation écologique, définie comme un « *ensemble d'actions en faveur de l'environnement permettant de contrebalancer les dommages causés par la réalisation d'un projet qui n'ont pu être évités ou limités. La compensation écologique peut consister en la protection d'espaces naturels, la restauration, la valorisation ou la gestion dans la durée d'habitats naturels* » (Commission de terminologie et de néologie). Ces allégations ne se rapportent donc pas au produit ni aux activités de l'entreprise mais à un engagement externe de l'industriel (exemple : un arbre planté pour chaque produit acheté) et ne doivent pas laisser supposer que le produit a des qualités environnementales particulières ou que ses impacts sur l'environnement sont intégralement compensés. Là encore, les allégations doivent être claires et précises pour éviter toute confusion dans l'esprit du consommateur. Par ailleurs, l'opération de compensation revendiquée doit être engagée, quantifiable, vérifiable et pertinente en termes de bénéfices attendus pour l'environnement.

En ce qui concerne plus précisément les allégations environnementales des produits cosmétiques, l'ARPP précise certaines règles :

- les allégations environnementales ne doivent pas être trompeuses et induire le consommateur en erreur sur la réalité des caractéristiques écologiques d'un produit ou des activités de la marque cosmétique pour l'environnement ;

- elles ne doivent pas laisser supposer que le produit n'a pas d'impact sur l'environnement lorsque celui-ci ne possède des qualités écologiques qu'à un stade particulier de sa vie ou que cela ne concerne que l'une de ses propriétés ;
- une attention particulière doit être portée aux symboles, termes et couleurs utilisés dans les publicités, ceux-ci ne devant pas suggérer des bénéfices écologiques lorsque le produit n'en a pas.

Afin de mieux illustrer ces recommandations, voici quelques exemples de manquements dans des communications de produits cosmétiques, extraits du « Bilan 2017 Publicité et Environnement » de l'ARPP(37).

**Figure 2 : SO'BIO étic produits cosmétiques - Léa Nature Groupe**  
(publication en Juin 2017 sur les réseaux sociaux)



L'ARPP considère excessive l'allégation « Protéger la planète et les océans, c'est notre nature », le propos doit être nuancé.

Figure 3 : Laboratoire Biopha (parution dans la presse en juin 2017)



La présentation visuelle peut suggérer, à tort, que les produits sont sans impact pour l'environnement. Il s'agit là d'un manquement aux yeux de l'ARPP.

Figure 4 : Yves Rocher France (publication sur les réseaux sociaux en juin 2017)



Yves Rocher revendique : « notre nouveau Gel Douche Concentré sait déjà prendre soin de vous et de la planète. ». Ce propos est considéré comme excessif par l'ARPP car on ne peut affirmer prendre soin de la planète par le seul fait d'une formule plus concentrée permettant d'avoir un format plus petit. Visuellement, le camion est composé d'éléments naturels et cela n'est pas non plus justifiable pour l'ARPP puisque, bien que le format du produit permette de réduire le nombre de véhicules de transport, ceux-ci ne possèdent pas de qualités environnementales particulières.

### 3.5.3. Allégations faisant référence à des actes médicaux ou chirurgicaux

Il est possible de faire référence à des actes médicaux ou chirurgicaux au travers des allégations (exemples : laser, injections, lifting...), à condition que celles-ci n'induisent pas en erreur le consommateur. Elles ne doivent donc pas suggérer de manière implicite que l'utilisation du produit aboutira à des résultats équivalents.

### 3.5.4. Allégations faisant référence à des mécanismes d'action

Une allégation peut reposer sur le mécanisme d'action particulier d'un ou plusieurs ingrédients, à condition que celui-ci ait été démontré par des preuves objectives et que la revendication principale du produit porte sur un bénéfice cosmétique visible.

## 4. Soutien des allégations

Comme vu précédemment, la justification des allégations utilisées pour les produits cosmétiques est une obligation réglementaire énoncée dans le RCP et les preuves étayées doivent être intégrées au DIP. Ces preuves doivent être conformes au troisième critère commun « éléments probants », les allégations doivent donc reposer sur « *des éléments probants, adéquats et vérifiables, quel que soit leur type* »<sup>(13)</sup> en tenant compte des méthodes les plus récentes. Généralement, les allégations doivent se rapporter au produit fini et non à un ingrédient du produit fini, sauf s'il est prouvé que cet ingrédient se trouve à concentration efficace dans le produit avec la méthode appropriée.

Selon les lignes directrices éditées par le COLIPA (Cosmetics Europe aujourd'hui)(38), justifier les allégations doit faire partie intégrante du processus de développement du produit puisque en plus de se conformer aux obligations légales, c'est un moyen de promouvoir l'innovation et la concurrence. Ainsi, le soutien des allégations ne doit pas être encadré par des normes strictes car cela rendrait quasiment impossible l'utilisation de nouvelles allégations. Il existe néanmoins des exceptions, comme c'est par exemple le cas avec les produits de protection solaire. En effet, selon la Recommandation de la Commission Européenne du 22 septembre 2006, les allégations des produits de protection solaire doivent reposer sur des critères normalisés reproductibles pour permettre au consommateur une compréhension claire et une comparaison aisée des produits(26). Les normes de l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO) encadrent notamment l'évaluation de la protection solaire contre les rayons UV B(39) et UV A(40).

Bien qu'il y ait une volonté de laisser place à l'innovation en Europe, il existe des principes et méthodes énoncés dans les lignes directrices du COLIPA pour aider les fabricants de cosmétiques à soutenir leurs allégations.

#### 4.1. Les méthodes principales de tests

Dans ses lignes directrices relatives à la réalisation des tests visant à prouver l'efficacité des produits cosmétiques, le COLIPA précise que les tests effectués ne doivent pas être perçus comme une obligation rigide et standardisée. L'approche de cette démarche doit faire partie à part entière du processus de recherche et développement d'un produit cosmétique, les allégations permettant à un produit de se différencier de ses concurrents et de répondre aux attentes des consommateurs.

Les possibilités de tests et de protocoles sont nombreuses, les allégations peuvent notamment être justifiées par :

- des tests d'usage et des tests instrumentaux sur les produits finis pour les revendications principales
- des données sur l'efficacité des ingrédients cosmétiques pour les revendications secondaires

En ce qui concerne les tests, on peut distinguer deux grands types d'approches qu'il est d'ailleurs possible de combiner pour justifier une allégation :

- L'approche sensorielle faisant appel à différents sens tels que la vue, le toucher et l'odorat, pouvant être évalués par le consommateur lui-même ou par des experts.

- L'approche instrumentale pouvant être réalisée in vivo, ex vivo ou in vitro, avec des appareils spécifiques de mesure. Bien qu'elle ne reproduise pas des conditions normales d'utilisation, cette approche permet de réaliser des tests de manière objective et dans des conditions contrôlées.

Dans les deux cas, ces études nécessitent une forte expertise statistique, tant dans le design des études que dans l'analyse des résultats pour aboutir à des résultats scientifiquement valides et significatifs avec un nombre suffisant de sujets.

#### 4.1.1. Evaluation sur des volontaires

##### ➤ Approche sensorielle

L'approche sensorielle peut être étudiée sous deux angles : soit par auto-évaluation (par les consommateurs eux-mêmes ou par des experts) soit par des experts selon des critères bien définis.

##### Tests d'auto-évaluation

Les tests d'auto-évaluation par les consommateurs, appelés tests d'usage, présentent de nombreux avantages et peuvent être utilisés à des fins différentes, par exemple pour vérifier l'acceptation d'un produit ou ses performances avant la mise sur le marché, pour comparer le produit testé à un produit de référence, pour connaître les attentes et les préférences des consommateurs etc. Il existe deux façons de mener ces tests :

- les tests en aveugle : les produits testés sont mis à disposition dans des emballages neutres, sans décor ni étiquette et sans support de communication en accompagnement. L'objectif de ces tests est d'obtenir des résultats objectifs sans influencer la perception des consommateurs.
- les tests de concept : dans les test de concept à l'inverse, les produits vont être testés dans leur globalité accompagnés par des supports de communication. L'objectif ici est d'évaluer la perception du produit par les consommateurs, en terme de concept et d'efficacité. Il permet également de vérifier qu'il n'y ait pas d'incompréhension de la part du consommateur.

Lorsque l'on cherche à déterminer le profil sensoriel d'un produit, l'évaluation sensorielle peut être menée par des experts formés qui vont suivre un protocole bien défini et évaluer des critères précis et préalablement définis. Cette évaluation est plus objective que lorsqu'elle est réalisée par les consommateurs eux-mêmes et peut ainsi permettre de mettre en évidence des résultats par comparaison.

#### Evaluation par des experts

Les tests peuvent être réalisés sous contrôle médical où les paramètres étudiés sont évalués par observation clinique ou par attribution d'un score (méthode dite de *scoring*).

Les résultats obtenus peuvent être comparés de manière quantitative aux résultats initiaux, à un témoin non traité, à un placebo ou encore à un produit de référence.

D'autres experts qualifiés (tels que les praticiens des professions paramédicales, les coiffeurs(ses), esthéticiens(nes)..) peuvent également intervenir dans l'évaluation de l'efficacité des produits cosmétiques. L'évaluation se fait en appréciant, grâce à une échelle préalablement établie, l'efficacité visuelle et tactile après utilisation du produit.

Les tests réalisés par des médecins ou experts peuvent être comparés aux tests d'auto-évaluation pour évaluer la perception des effets objectivement attendus par les consommateurs.

#### ➤ Approche instrumentale

Les tests instrumentaux sont réalisés avec des appareillages spécifiques permettant de mesurer avec précision les paramètres définis dans un protocole donné.

Ils peuvent être réalisés en laboratoire dans des conditions contrôlées (température, humidité, pression...) et sous le contrôle d'un technicien qualifié pour l'utilisation de l'appareil.

Des experts peuvent également effectuer une évaluation supplémentaire en utilisant des critères précis : mesure des plis cutanés, tests colorimétriques, analyse du trichogramme pour les produits capillaires etc.

### 4.1.2. Evaluation ex-vivo et in-vitro

#### Tests ex-vivo

Les tests ex-vivo sont par définition réalisés sur des substrats biologiques extraits d'organismes vivants, sans que leurs propriétés intrinsèques n'aient été modifiées. Il peut s'agir par exemple de fibres capillaires ou d'extraits de flore cutanée. Ces tests peuvent être comparatifs et quantifiés.

### Tests in-vitro

Les tests in-vitro sont réalisés en laboratoire en milieu artificiel (tube à essai ou boîte de Pétri par exemple) dans des conditions contrôlées sur des substrats pouvant aussi bien être biologiques (cheveux, cultures cellulaires, peau reconstruite...) ou artificiels. Là encore, ces tests peuvent être comparatifs et quantifiés. Ils peuvent être utilisés à de nombreuses fins :

- pour mettre en évidence les propriétés spécifiques de certains ingrédients ;
- pour illustrer le mode d'action d'un actif ;
- pour mettre en évidence certaines propriétés du produit fini, à condition qu'une corrélation avec l'utilisation réelle du produit ou avec les tests in-vivo soit démontrée.

Il est important de préciser que lorsqu'aucune corrélation avec l'utilisation réelle et/ou in vivo n'est démontrée, l'allégation revendiquée ne pourra être uniquement soutenue par les données in-vitro. En revanche, elles pourront être utilisées en complément d'autres tests plus significatifs.

## 4.2. Principes généraux des tests

Toutes les études réalisées pour soutenir les revendications doivent respecter quelques grands principes généraux conformément aux lignes directrices du COLIPA.

Tout d'abord, pour conduire des études, il est impératif d'avoir en tête l'objectif de l'essai qui va permettre de définir des critères précis pour évaluer la performance du produit. Les méthodes utilisées dans ces études doivent être fiables et reproductibles, les méthodologies doivent elles être logiques et valables scientifiquement conformément aux bonnes pratiques énoncées dans le document technique sur les allégations cosmétiques rédigé par le sous-groupe de travail de la Commission Européenne dédié aux allégations(41). Le protocole défini pour l'étude doit être validé par les différentes parties concernées, à savoir, le promoteur de l'étude qui a pour rôle de la piloter et l'investigateur qui a pour rôle de la réaliser. Cette validation permet de garantir la qualité de l'étude à ces différents niveaux. Les méthodologies utilisées pour l'étude et pour l'analyse statistique des données doivent toutes deux être claires et documentées.

Les études doivent également répondre à un système d'assurance qualité représenté par des Procédures Opérationnelles Standardisées (appelées POS) et les équipements utilisés doivent être vérifiés régulièrement et faire l'objet d'une maintenance documentée. Pour assurer le respect des POS et du protocole, un système de suivi (dit de *monitoring*) doit être mis en place.

La personne responsable de l'étude doit avoir les qualifications nécessaires à sa réalisation, à savoir une formation et une expérience dans le domaine étudié. Elle doit conduire l'étude selon les standards éthiques et avec intégrité.

En ce qui concerne le traitement des données, les analyses statistiques doivent être appropriées et conçues pour ne pas surévaluer les effets mesurés. L'interprétation des résultats doit être honnête, sans dépasser les limites de significativité des tests statistiques. Les représentations issues de ces analyses, qu'elles soient sous forme de tableaux ou de graphiques doivent être claires et explicites, surtout lorsqu'elles sont complexes.

La partie statistique des études menées est une composante essentielle puisqu'elle permet d'évaluer de manière objective les données d'une étude et de mettre en évidence les effets revendiqués, le cas échéant. Il est donc indispensable de concevoir un plan d'analyse statistique solide, en déterminant au préalable les données à récolter et le nombre de sujets à sélectionner pour avoir une puissance suffisante pour les tests.

D'après les lignes directrices du COLIPA, une approche statistique efficace se décompose en plusieurs étapes :

1. La définition de l'objectif de l'étude et des informations nécessaires
2. La sélection de l'échantillon et des méthodes et instruments de mesure
3. La détermination des propriétés des données (distribution, type...)
4. Le choix des tests statistiques appropriés
5. Le plan d'expérimentation (réplication, randomisation)
6. La collecte et la gestion des données
7. L'évaluation des données
8. Le calcul des résultats statistiques
9. L'interprétation des résultats obtenus
10. L'examen des résultats
11. La rédaction du rapport incluant les conclusions

De manière générale, chaque étude réalisée doit être synthétisée dans un rapport signé par la personne en charge de l'étude et où figurent : l'identification précise du produit commercialisé, l'objectif de l'étude, le protocole de l'étude, le calendrier des tests, les résultats de l'étude et leur interprétation, le rapport statistique de l'étude.

Lorsqu'il s'agit d'études sur des volontaires, il faut impérativement respecter les standards éthiques énoncés dans la déclaration d'Helsinki(42) ainsi que dans les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) définies dans l'ICH (International Conference of Harmonisation)(43).

L'évaluation de la sécurité du produit à tester doit avoir été réalisée au préalable, conformément à l'article 1 du décret n°2016-1537 relatif aux recherches impliquant la personne humaine statuant que « *les recherches non interventionnelles portant sur les produits cosmétiques ou les produits de tatouage se définissent comme toute étude menée chez des volontaires sains, à l'aide de méthodes d'investigations à risque négligeable, sur des produits dont la sécurité d'emploi est établie [...]* »(44). En application de ce décret, les recherches cliniques portant sur les produits cosmétiques peuvent être :

- des recherches non interventionnelles (observationnelles) devant être soumises à l'avis d'un Comité de Protection de la Personne (CPP) ;
- des recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales mentionnées au 2 de l'article L. 1121-1 du CSP, devant être soumises à l'avis d'un CPP ;
- des recherches interventionnelles mentionnées au 1 de l'article L. 1121-1 du CSP, devant obtenir une autorisation de l'ANSM et en plus d'être soumises à l'avis d'un CPP.(45)

Selon l'objectif de l'étude, différentes méthodologies peuvent être utilisées :

- tests ouverts, c'est à dire sans groupe de contrôle ;
- tests en aveugle où le volontaire ignore le produit qui lui est attribué ;
- tests en double aveugle où le volontaire et l'observateur ignorent quel produit est attribué au volontaire.

La sélection des volontaires n'est pas aléatoire, elle doit être basée sur la population cible avec des critères précis d'inclusion et d'exclusion, comme par exemple :

- Critère d'inclusion : femmes de 45 à 54 ans avec une peau caucasienne mature marquée par le temps (rides profondes) et présentant des signes de sécheresse cutanée.
- Critère d'exclusion : peau présentant des affections cutanées (dermatoses, eczéma, psoriasis...)

Les tests ex vivo et in vitro évoqués précédemment doivent être conduits dans des conditions standardisées en suivant des protocoles dont les méthodes ont été préalablement validées, soit en interne par le laboratoire, soit en s'appuyant sur des méthodes récentes publiées dans des articles scientifiques.

Lorsque l'on utilise l'approche expérimentale, il faut tenir compte des standards et lignes directrices existants (ISO, ICH, CEN etc.). Il est possible d'utiliser des allégations faisant référence à des conditions expérimentales particulières : « tolérance du produit testée », « testé sous contrôle médical », « testé sous contrôle dermatologique », « testé cliniquement », etc.

« Tolérance du produit testée » signifie que le produit a été testé sous la supervision d'un professionnel scientifique ou médical qualifié sur une population cible et que le produit a été bien toléré par le groupe testé.

« Testé sous contrôle médical » signifie que les tests effectués, qu'ils visent à démontrer une efficacité spécifique ou la tolérance du produit, ont été supervisés par des professionnels qualifiés du corps médical (médecins, dentistes...). Si le professionnel en question est un dermatologue, on pourra alors préciser « testé sous contrôle dermatologique ».

« Testé cliniquement » signifie que les études réalisées ont été menées sur des volontaires en respectant un protocole clinique sous la supervision de professionnels qualifiés, qu'ils soient issus du corps médical ou scientifique.

Si l'on souhaite utiliser ce type d'allégations, les effets testés doivent être favorables pour ne pas induire le consommateur en erreur.(41)

Pour justifier les allégations “sans” vues précédemment, il est obligatoire de prouver l'absence de ces ingrédients dans le produit fini en faisant appel à des méthodes de détection suffisamment sensibles.(15)

Lorsque l'on se sert de l'approche sensorielle, l'un des points primordiaux concerne le choix des termes employés dans les auto-questionnaires auxquels doivent répondre les participants. Les questions et propositions de réponses doivent être suffisamment claires pour éviter toute source de confusion pour la personne y répondant. L'échelle utilisée dans les propositions de réponses doit être proportionnée, il est impératif de proposer un nombre égal de propositions positives et négatives pour ne pas influencer le répondant. Les termes spécifiques choisis dans les questionnaires doivent permettre de soutenir l'allégation revendiquée sans équivoque. Par exemple, si l'on souhaite alléguer que le produit rend le teint plus uniforme, il faudra poser dans le questionnaire une question directe plutôt qu'une question détournée : « avez-vous trouvé votre teint plus uniforme? ».(41)

Lorsque l'on s'appuie sur des publications scientifiques pour revendiquer une allégation portant sur un ingrédient ou une combinaison d'ingrédients, celles-ci doivent être pertinentes pour le produit cosmétique et l'effet revendiqué. Afin d'en garantir le crédit, il est préconisé de s'appuyer sur des publications scientifiques ayant été préalablement revues par des pairs et publiées dans la littérature scientifique où elles peuvent être consultées par le plus grand nombre. Si l'on s'appuie sur des données de marché, celles-ci doivent être issues de panels

réputés (par exemple le panel IMS Health). Ces données peuvent être pertinentes pour revendiquer des allégations telles que « le shampoing le plus vendu en 2016 ».(41)

### 4.3. Principes méthodologiques des tests

La justification des allégations dépend évidemment de chaque allégation particulière, mais il est possible de suivre quelques principes méthodologiques.(46)

#### 4.3.1. Premier principe

Il faut partir du principe que le point de départ de la justification est l'allégation et non le test en lui même : on cherche à déterminer par quelle méthode on peut prouver une allégation et non ce qu'un test particulier peut démontrer pour le produit testé.

#### 4.3.2. Second principe

Il est essentiel d'identifier la bonne méthode de mesure avant de se lancer dans une étude. Pour cela, connaître les processus biologiques relatifs au domaine de l'allégation est un prérequis.

Une simple allégation peut parfois être complexe car basée sur une variété d'effets sur la peau. Lorsque l'on veut prouver l'efficacité d'un produit cosmétique blanchissant, il semble évident de mesurer la couleur de la peau. Si l'on prend le cas d'un produit anti-âge, le vieillissement a de nombreux effets sur la peau : fonction barrière, hydratation et élasticité réduites, augmentation du nombre de rides et ridules. Il est ainsi préconisé de mesurer les effets du produit sur différents aspects du vieillissement. Ainsi, il est indispensable de connaître les structures qui changent dans la peau avec le temps, les facteurs à l'origine de ces changements, le ou les mécanismes d'action du produit, et ce pour identifier les meilleurs paramètres à analyser. La personne en charge de la justification de l'allégation doit donc avoir de solides connaissances sur le produit étudié pour connaître ces paramètres et sélectionner les mesures à effectuer.

#### 4.3.3. Troisième principe

Une fois les paramètres à mesurer identifiés, il est indispensable de sélectionner l'instrument de mesure qui sera le plus pertinent et le plus adapté à ce que l'on souhaite démontrer. De nombreuses techniques sont actuellement disponibles pour mesurer les effets des produits sur la peau, mais pour deux appareils mesurant le même paramètre, il peut y avoir de grandes différences. Par exemple, le cornéomètre (Courage + Khazaka Electronic GmbH, Cologne, Allemagne) et l'évaporimètre (ServoMed AB, Kimra, Suède) mesurent tous deux l'eau, mais de deux manières distinctes. Le cornéomètre mesure la constante diélectrique de la couche cornée (stratum corneum) en y appliquant une sonde. La valeur de la constante est directement proportionnelle au degré d'hydratation de la peau. L'évaporimètre mesure la quantité d'eau évaporée à travers la couche cornée et permet de déterminer la Perte Insensible en Eau. Sur un même type d'appareil, les mesures peuvent aussi varier. Par exemple, pour mesurer le niveau d'hydratation de la peau, l'appareil Skicon (IBS Co. Ltd., Shizuoka-Ken, Japon) est basé sur le principe de conductance tandis que l'appareil Nova Dermal Phase Meter (TradeMark de Nova Technology Corp., Gloucester, MA USA) est basé sur le principe de l'impédance. L'une ou l'autre des mesures sera plus ou moins adaptée en fonction des cas (effets superficiels ou profonds).

Vu la variété de techniques et instruments de mesure disponibles, il est important de connaître leurs principes sous-jacents pour être capable de sélectionner le bon instrument pour la justification d'une allégation.

#### 4.3.4. Quatrième principe

Pour justifier des allégations, il est indispensable de maîtriser la conception d'essais cliniques et les biostatistiques. En effet, pour des résultats optimaux, il faut avoir un protocole d'étude solide détaillant notamment la méthode de sélection et le nombre de volontaires à inclure dans l'étude, la méthode choisie pour allouer les produits, les tests statistiques à effectuer etc.

### 4.4. Communication des résultats

En plus de soutenir une allégation, les résultats des tests peuvent aussi être exploités dans les communications et messages publicitaires. Pour encadrer leur utilisation dans les publicités, il faut s'appuyer sur la Recommandation de l'ARPP.(16) Celle-ci distingue d'une part les tests scientifiques et statistiquement valides (tests instrumentaux, tests sensoriels avec évaluation

par des experts, tests ex-vivo et in-vitro) des tests d'usage en auto-évaluation cités plus haut. Si l'on souhaite communiquer des résultats issus de ces tests, il faudra donc en premier lieu indiquer la nature du test sur le message publicitaire. Si les résultats issus de tests scientifiques et d'auto-évaluation figurent sur une même communication, il est impératif de les distinguer explicitement dans le message.

Les résultats chiffrés issus des tests scientifiques et exprimés dans les messages publicitaires doivent faire référence aux résultats moyens obtenus sur l'ensemble des sujets testés et le nombre total de sujets doit clairement apparaître dans le message. Il est possible de ne sélectionner qu'une partie de l'échantillon testé à condition que celui-ci représente au moins un tiers de l'échantillon total. Il faudra alors, en plus des résultats moyens de l'étude et du nombre de sujets total, préciser les résultats moyens et le nombre de sujets de cet échantillon partiel pour ne pas induire le consommateur en erreur.

Lorsqu'il s'agit de résultats issus de tests in-vitro, il est important que cela soit clairement mentionné de manière à ne pas être confondus avec des tests in-vivo.

La mesure de l'efficacité d'un produit ne peut s'exprimer que par le biais de résultats scientifiques. Si l'on souhaite faire référence aux tests d'auto-évaluation, il est seulement possible d'exprimer les résultats en pourcentage de volontaires satisfaits ou ayant perçu l'effet revendiqué.

Il est possible d'utiliser des représentations visuelles dans les communications (schémas, photographies avant/après...) à condition que celles-ci reflètent de manière cohérente et proportionnée les résultats de l'étude et soient représentatives de l'échantillon testé.

L'objectif de ces recommandations étant de protéger les consommateurs des publicités trompeuses et mensongères, avant de communiquer sur des résultats, il faudra se demander si le message est clair, explicite et n'induit pas le consommateur en erreur. En ce sens, il semble naturel d'éviter les appellations trop techniques (comme par exemple le terme « quartile » utilisé pour exprimer des résultats en statistiques).

### III. Réglementation des produits cosmétiques et des allégations dans le monde

La Loi de 1975 instaurée par Simone Veil a marqué le début de la réglementation des produits cosmétiques en France et en Europe. Aujourd'hui, si le RCP est un modèle pour certains pays du monde, il faut noter que d'autres territoires étaient largement pionniers en la matière puisqu'il existait déjà des systèmes réglementaires en place aux États-Unis et au Japon avant les années 1950.

## 1. Réglementation américaine

Aux Etats-Unis, les produits cosmétiques sont réglementés par la Loi fédérale sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques (*Federal Food, Drug and Cosmetic Act* - FD&C Act) et la Loi relative à l'emballage et l'étiquetage (*Fair Packaging and Labeling Act* - FPLA). La FD&C Act date de 1906 et a introduit une réglementation pour les produits cosmétiques en 1938. La FPLA est apparue quant à elle en 1967(2). L'agence de régulation américaine est l'administration des aliments et des médicaments (*Food and Drug Administration* - FDA), qui gère à la fois les produits de santé et les produits alimentaires. Normalement, c'est le Congrès qui adopte les lois fédérales mais pour permettre une actualisation permanente de celles-ci, le Congrès peut autoriser certaines agences gouvernementales à rédiger des règlements, tel que c'est le cas pour la FDA.(47)

### 1.1. Définitions et généralités

D'après la section 201(i) de la FD&C Act, les produits cosmétiques sont définis comme des « *articles prévus pour être versés, saupoudrés, vaporisés, introduits, appliqués par massage, ou de toute autre manière, sur le corps humain pour le nettoyer, l'embellir, le rendre plus attirant ou en modifier l'apparence* ». Les médicaments sont eux définis comme des « *articles prévus pour diagnostiquer, guérir, traiter ou prévenir l'apparition de maladies* », mais aussi des « *articles (non alimentaires) prévus pour modifier la structure ou une quelconque fonction de l'organisme de l'être humain ou d'autres animaux* » dans la section 201(g)(1) de la FD&C Act.

En outre, un produit cosmétique possède un ou des effets que l'on peut qualifier de « physiques » mais dès lors qu'il possède une action au niveau physiologique, il sera considéré comme un médicament. En prenant l'exemple des produits dits « anti-âge », il est important de faire la distinction entre les produits estompant les rides par simple hydratation ou encore les *primers* utilisés en base de maquillage pour flouter les rides par effet purement physique, des produits anti-âge revendiquant une action physiologique comme par exemple la stimulation de la production de collagène. Les premiers répondent à la définition de cosmétique tandis que les seconds doivent être classés comme des dispositifs médicaux ou médicaments du fait de leur action sur la fonction de la peau.(48)

A la différence de l'Europe où les règlements des produits cosmétiques et des médicaments sont mutuellement exclusifs, quand un produit correspond à ces deux définitions aux Etats-

Unis, il doit répondre aux deux réglementations conformément à la section 509 de la FD&C Act. Ces produits cosmétiques peuvent revendiquer des propriétés thérapeutiques ou préventives de maladies dans une certaine mesure. A ce moment là, ils appartiennent à la catégorie des produits « *over the counter* » (OTC) vendus sans prescription médicale et destinés au diagnostic, à la guérison, à l'atténuation, au traitement ou à la prévention d'une maladie humaine ou animale ou influençant sur la structure ou sur les fonctions du corps humain ou animal. Dans la catégorie des produits cosmétiques OTC, on retrouve les dentifrices prévenant les caries, les produits antipelliculaires, les produits de traitement de l'acné, les déodorants anti-transpirants, les produits de protection solaire, les crèmes hormonales, les produits de blanchiment de la peau (*skin bleaching*), les produits antibactériens, les produits filmogènes et enfin les produits antichute de cheveux. Pour chacune de ces catégories, il existe des monographies précisant les exigences en termes de composition, de tests et d'étiquetage (2). Les cosmétiques OTC doivent notamment respecter un étiquetage particulier qui distingue les substances actives des ingrédients cosmétiques. Afin d'illustrer cela, voici la formule d'un même déodorant anti-transpirant telle qu'elle apparaîtrait en Europe et aux Etats-Unis (49) :

#### Europe

Formule INCI: Isobutane, Cyclo methicone, Butane, Aluminum Chlorohydrate, Isopropyl Myristate, SD Alcohol 40, Propane, Quaternium 18 Hectorit

#### USA

Ingrédient actif (*Active Ingredient*): Aluminum Chlorohydrate

Ingrédients cosmétiques (*Cosmetic Ingredients*): Isobutane, Cyclo methicone, Butane, Isopropyl Myristate, SD Alcohol 40, Propane, Quaternium 18 Hectorit

Le terme « cosméceutique » (*cosmeceuticals*) est largement utilisé par les firmes cosmétiques pour qualifier leurs produits comme de la cosmétique active. Cependant cette notion n'a aucune valeur légale aux yeux de la FDA, en effet un produit peut être un médicament, un cosmétique ou bien les deux mais il n'existe pas de législation spécifique pour encadrer ce terme.(50)

Les produits solaires contenant des indices de protection FPS sont considérés à la fois comme des produits cosmétiques et des médicaments et doivent se conformer aux deux réglementations au regard de la loi.(50)

Il est important de préciser que contrairement à la définition européenne, les savons sont exclus de la réglementation américaine. Ils sont d'ailleurs régulés par une autorité différente :

la Commission de Sécurité des Produits de Consommation (*Consumer Product Safety Commission* - CPSC). Selon leur définition, on considère qu'un produit est un savon lorsque :

- la majeure partie de la matière non volatile du produit est composée de sels alcalins d'acides gras ;
- que les propriétés détergentes du produit sont conférées par les composés alcalins d'acides ;
- et enfin, que le produit est étiqueté, vendu et présenté comme un savon uniquement.

Les savons déodorants, parfumants et hydratants seront donc exclus de cette définition puisqu'ils ont des propriétés cosmétiques. Les savons antibactériens ou traitant l'acné seront également exclus car ayant des propriétés thérapeutiques.(50)

Aux Etats-Unis, les produits cosmétiques sont exemptés de pré-approbation par la FDA avant d'être mis sur le marché, contrairement aux médicaments et aux dispositifs médicaux. Il en va de même pour leur étiquetage et donc pour les allégations utilisées. D'autre part, bien que la FDA ait publié des lignes directrices relatives aux bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques, celles-ci ne constituent pas une exigence réglementaire (50). Ce n'est pas le cas des produits cosmétiques OTC dont la procédure est plus stricte. En effet, les établissements de fabrication et les produits doivent être enregistrés auprès de la FDA et les fabricants sont tenus de s'engager au respect des bonnes pratiques de fabrication pharmaceutique. (2)

La FDA met à disposition depuis décembre 2005 le Programme d'Enregistrement Volontaire des Cosmétiques (*Voluntary Cosmetic Registration Program* - VCRP), pour les fabricants, conditionneurs et distributeurs de cosmétiques commercialisés sur le territoire américain. S'agissant d'un programme volontaire, la FD&C Act n'impose pas aux entreprises de produits cosmétiques à enregistrer leurs établissements ou à déposer les formulations de leurs produits auprès de la FDA. L'enregistrement est libre et se fait par voie électronique pour l'ensemble des produits cosmétiques à l'exclusion des produits destinés à un usage professionnel. Ce programme a différents avantages, notamment celui d'alimenter une base de données pour l'évaluation de la sécurité des produits par le *Cosmetic Ingredient Review* (CIR) et pour les entreprises cosmétiques de sauvegarder de manière sécurisée les informations sur le produit.(50)

Pour être mis sur le marché, les produits cosmétiques doivent avoir été préalablement évalués comme sûrs à utiliser. La FD&C Act ne donne pour autant aucune précision sur les tests à effectuer pour attester de la sécurité d'un produit. Il est donc du devoir des fabricants de s'assurer de la bonne conduite de l'évaluation de sécurité de leurs produits. Lorsque les

données sont insuffisantes pour garantir la sécurité d'un ingrédient, les fabricants doivent inscrire sur les produits le contenant que la sécurité du produit n'a pas été déterminée (« *the safety of this product has not been determined* »). (2)

Le système américain repose donc en partie sur des processus d'autorégulation et de volontariat. En ce sens, le CIR a été créé en 1976. Il s'agit d'un dispositif de révision des ingrédients cosmétiques publiant dans la littérature scientifique toutes les études menées pour les évaluer. Le CIR n'a pas de portée juridique, néanmoins, il a une grande caution auprès des industriels qui suivent ses recommandations.(2)

La FD&C Act interdit la commercialisation sur le marché américain de produits dits « adultérés » ou présentant un défaut d'emballage. La FDA entend par adultération, tout produit n'étant pas conforme au regard de sa composition, par exemple :

- les produits contenant des substances toxiques ou délétères pour la santé de l'utilisateur final ;
- les produits pouvant être entièrement ou partiellement souillés, putrides ou décomposés ;
- les produits préparés, emballés ou conservés dans des conditions insalubres ayant des répercussions sur la sécurité d'utilisation de ces produits ;
- les produits dont l'emballage est composé entièrement ou partiellement par une ou plusieurs substances toxiques ou nocives pour la santé humaine.

Les défauts d'étiquetage peuvent prendre différentes formes :

- des informations fausses ou trompeuses sur l'étiquetage ;
- des informations obligatoires manquantes (formule INCI, adresse du fabricant, mode d'emploi, mise en garde d'utilisation...) ;
- des informations insuffisamment visibles et/ou lisibles ;
- un emballage trompeur (remplissage, fabrication).

En cas de manquement à la FD&C Act et à la FPLA, la FDA peut prendre les mesures nécessaires par le biais du Ministère de la Justice (*Department of Justice*). Par exemple elle peut émettre une injonction envers les fabricants ou distributeurs de cosmétiques non conformes, saisir les lots de produits non conformes ou encore tenter une action pénale contre des particuliers commercialisant des produits non conformes. La FDA travaille également en étroite collaboration avec les douanes pour surveiller les imports. Elle peut à tout moment examiner les produits cosmétiques entrant sur le marché américain conformément à la loi. En cas de non conformité des produits importés, ceux-ci peuvent être mis en conformité, réexportés ou détruits.(47)

## 1.2. Réglementation des allégations

Aux Etats-Unis, il n'existe pas de liste positive d'allégations ayant le droit d'être utilisées, dans la mesure où les allégations sont véridiques et non trompeuses, les entreprises peuvent mentionner les revendications qu'elles souhaitent. Elles ne doivent par contre pas se rapporter à des propriétés thérapeutiques, qu'elles soient préventives ou curatives, auquel cas elles tomberaient dans la définition du médicament. C'est également le cas pour les revendications relatives à des modifications au niveau de la structure ou fonction de la peau. (51)

L'étiquetage des produits n'étant pas vérifié avant la mise sur le marché, il est possible de trouver dans les rayons des magasins des produits pour lesquels les allégations sont inappropriées. La FDA contrôle régulièrement la conformité des étiquetages des produits cosmétiques et des sites web des produits cosmétiques et adresse des lettres d'avertissement aux sociétés concernées (52). Généralement, les manquements portent sur des revendications relatives au traitement de l'acné, à la réduction de la cellulite et des vergetures, à l'atténuation des rides, au traitement des pellicules et à la croissance des cheveux et des cils. La FDA peut prendre des mesures en cas de violation de la FD&C Act et/ou de la FPLA.

La Commission Fédérale Américaine (*Federal Trade Commission* – FTC) contrôle quant à elle les revendications publicitaires. Elle peut émettre des plaintes administratives envers les sociétés ne respectant pas la réglementation et déposer des ordonnances par consentement lui permettant la mise en œuvre des actions à prendre par les sociétés ayant enfreint la loi. Chaque manquement de ce type peut entraîner des amendes allant jusqu'à 16 000 dollars (53). A titre d'exemple, la FTC a émis une plainte envers L'Oréal en 2014 car le géant cosmétique revendiquait une action au niveau des gènes pour les produits de la gamme Youth Code de L'Oréal Paris ainsi que pour l'ensemble de la gamme Génifique de Lancôme. L'Oréal s'est vu interdire l'utilisation de telles allégations pour les produits concernés, à moins d'être en mesure de soutenir ces revendications par des preuves scientifiques fiables et pertinentes (54).

Aux Etats-Unis, les tests sur les animaux ne sont pas interdits comme en Europe. Les fabricants de cosmétiques ont l'obligation de réaliser tous les tests de sécurité des ingrédients cosmétiques et produits finis nécessaires avant de mettre un produit sur le marché, mais ils n'ont ni l'obligation ni l'interdiction de faire des tests sur les animaux.

Toutefois, la FDA soutient et adhère aux dispositions des lois, règlements et politiques applicables encadrant les tests sur les animaux, y compris la *Welfare Animal Act*, loi régissant le bien-être des animaux, et le *Public Health Service Policy of Human Care and Use of Laboratory Animals* régulant l'utilisation des animaux de laboratoire. En ce sens, la FDA préconise l'utilisation de méthodes alternatives à l'expérimentation animale sur des animaux

« entiers » dans un premier temps. Le *Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods* (ICCVAM), créé en 1997 par le regroupement de treize agences fédérales dont la FDA, a pour mission, avec son centre de soutien, le *National Toxicology Program Interagency Center for the Evaluation of Alternative Toxicological Methods* (NICEATM), de développer, valider, accepter et harmoniser les méthodes alternatives pratiquées sur le territoire américain.

Lorsque l'expérimentation animale est nécessaire, la FDA préconise que la recherche et les tests tirent un maximum d'informations scientifiques utiles du nombre minimum d'animaux et emploient les méthodes les plus humaines disponibles dans le respect de la règle des 3R pour l'expérimentation animale : raffinement, réduction et remplacement. (55)

Les allégations relatives à l'absence de tests sur les animaux telles que « sans cruauté » (*cruelty-free*) et « non testé sur des animaux » (*not tested on animals*) sont autorisées sans restriction dans la mesure où il n'existe pas de définition légale de ces termes. L'utilisation de telles allégations peut donc être ambiguë car cela n'exclut pas que les ingrédients aient été testés sur des animaux par les fournisseurs de matières premières ou encore que les ingrédients utilisés, bien que n'étant pas testés sur les animaux actuellement, ne l'aient été par le passé. (56)

En ce qui concerne l'allégation « hypoallergénique » et ses équivalents, il n'existe pas de définition légale du terme aux Etats-Unis. Par conséquent, aucun test spécifique n'est requis pour pouvoir l'utiliser. Bien que ce terme n'ait pas de valeur aux yeux de la FDA et des dermatologues, il peut en avoir une pour le consommateur. La FDA a donc tenté de réguler son utilisation mais s'est rapidement heurté aux plaintes des fabricants et a dû abroger le règlement. L'objectif de la FDA à travers ce règlement était, non pas d'appuyer l'innocuité des produits qualifiés d'hypoallergéniques mais d'harmoniser l'utilisation du terme et de ses dérivés. Du côté des fabricants, cela permettait d'imposer des tests prouvant une différence significative du nombre de réactions allergiques survenant suite à l'utilisation de produits hypoallergéniques comparativement à des produits similaires ne le revendiquant pas. Du côté des consommateurs, l'objectif était quant à lui de permettre une compréhension plus homogène des produits, sans toutefois garantir une innocuité particulière. Les groupes de consommateurs et fabricants ont vite exprimé leur mécontentement, les uns reprochant au règlement de ne pas garantir une véritable hypoallergénicité et les autres reprochant des tests aux exigences trop strictes et engendrant un surcoût important. C'est ainsi qu'après la mise en application du règlement le 6 juin 1975, Almay et Clinique, deux laboratoires commercialisant des produits hypoallergéniques, portèrent plainte auprès de la cour d'appel (*U.S. Court of Appeals of the District of Columbia*) et réussirent à faire invalider l'initiative de la FDA, reprochant à la définition légale de ne pas refléter réellement la perception qu'avaient les consommateurs de ce terme. Depuis, les fabricants peuvent utiliser librement les termes revendiquant des propriétés hypoallergéniques sans avoir besoin de mener

d'études spécifiques pour le prouver. Les consommateurs n'ayant aucune garantie de la revendication, ceux sujets aux allergies n'ont d'autre choix que se référer à la formule INCI de l'étiquetage et identifier les potentiels ingrédients susceptibles de leur provoquer des réactions allergiques.(57)

Le terme « biologique » (*organic*) n'est pas encadré par la FD&C Act ni par la FPLA. La FDA n'a donc aucune activité de régulation relative à ce type d'allégation. Le *National Organic Program* (NOP), dépendant du département de l'Agriculture aux Etats-Unis (*U.S. Department of Agriculture* - USDA), définit le terme biologique et certifie les ingrédients répondant à la définition. Les allégations biologiques des produits cosmétiques sont donc régulées par le USDA, mais s'agissant de produits cosmétiques, ils doivent évidemment être conformes aux différentes exigences de la FDA en matière de produits cosmétiques.(58)

## 2. Règlementation canadienne

Au Canada, les produits cosmétiques sont encadrés par la Loi sur les aliments et les drogues, le Règlement sur les cosmétiques, la Loi sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation et le Règlement sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation. (59)

Le Ministère de la Santé au Canada se nomme Santé Canada et a pour mission de veiller à la protection de la santé et de la sécurité des canadiens, notamment grâce à ces règlements. Il est de son devoir de veiller à la conformité des produits en matière de sécurité, de prendre les mesures nécessaires si un produit s'avère dangereux et de fournir des renseignements au grand public. Ainsi, il examine les plaintes relatives à la sécurité des produits, procède à des inspections et effectue des essais sur les produits vendus au Canada. (60)

### 2.1. Définitions et généralités

Les produits cosmétiques sont définis comme étant « *notamment les substances ou mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir à embellir, purifier ou modifier le teint, la peau, les cheveux ou les dents y compris les parfums et déodorants* » (Loi sur les aliments et les drogues) (61) et sont classés en fonction de leur composition et de leur utilisation (62).

D'après la Loi sur les aliments et les drogues, un produit peut être un cosmétique ou un médicament mais pas les deux. Le terme « cosméceutique » est pourtant qualifié dans le guide sur l'étiquetage des cosmétiques publié par Santé Canada : « *terme [...] utilisé par l'industrie des cosmétiques pour dénoter un produit cosmétique qui possède des qualités de drogue* ». Il n'a pas de valeur légale et les allégations indiquant qu'un produit cosmétique est un médicament sont inadmissibles. Un produit « cosméceutique » devra être classé comme un produit cosmétique ou comme un médicament selon sa composition et les allégations faites.(62)

Il arrive cependant qu'un produit puisse appartenir à deux catégories comme c'est le cas par exemple des brosses à dents jetables contenant du dentifrice. Elles appartiennent à la catégorie des cosmétiques du fait du dentifrice ainsi qu'à la catégorie des dispositifs médicaux du fait de la brosse et devront ainsi se conformer à toutes les réglementations applicables.(62)

La loi sur les aliments et les drogues interdit la vente et la publicité de produits cosmétiques revendiquant des propriétés préventives ou curatives à l'égard des pathologies humaines ou animales. Elle interdit également la vente de cosmétiques :

- contenant une ou des substances susceptibles de nuire à la santé humaine ;
- composés, en tout ou partie par une ou des substances malpropres, décomposées ou étrangères ;
- fabriqués, préparés, emballés, conservés, emmagasinés dans des conditions insalubres.(61)

Les produits cosmétiques, les lieux de fabrication et entrepôts, ainsi que les étiquettes et le matériel publicitaire peuvent être contrôlés à tout moment par les inspecteurs de Santé Canada.(62)

Avant de commercialiser un produit sur le territoire canadien, les fabricants et importateurs de cosmétiques sont tenus de déclarer chaque produit qu'ils souhaitent vendre, conformément à l'article 30 du Règlement sur les Cosmétiques.(62)

## 2.2. Réglementation des allégations

Santé Canada définit les allégations comme pouvant être « *un mot, une phrase, un paragraphe ou une simple allusion* » (62). D'après le point 21 du Règlement sur les cosmétiques, il est interdit, à moins d'en fournir la preuve :

- d'alléguer qu'un produit fini ou l'un de ses ingrédients modifie la propriété chimique de la peau, des cheveux et des dents ;
- de revendiquer l'absence de danger d'un produit pour la santé ;
- de revendiquer l'efficacité d'un produit pour la santé.

Lorsqu'un produit est commercialisé, Santé Canada peut solliciter les fabricants de cosmétiques pour obtenir les preuves de leurs allégations.

Sur les étiquettes et dans les publicités, il est également interdit :

- de faire référence directement ou indirectement à la loi et au règlement, à moins que cela ne soit exigé par ceux-ci ;
- de revendiquer que le produit cosmétique a été préparé sur ordonnance, que cela soit exprimé par une mention ou un symbole.(63)

Afin d'aider les laboratoires à se conformer à la réglementation en matière d'allégations, il existe les lignes directrices destinées à l'industrie des médicaments en vente libre et des cosmétiques concernant les allégations non thérapeutiques acceptables pour la publicité et l'étiquetage mises à jour en octobre 2016 grâce à la collaboration d'un groupe de travail réunissant les Normes Canadiennes de la Publicité (NCP), la Division des Cosmétiques de Santé Canada ainsi que d'autres parties prenantes. Ce guide est un support pour aider les industriels à différencier les allégations non thérapeutiques et cosmétiques des allégations thérapeutiques et santé. Par définition, ces dernières ne peuvent s'appliquer à des produits cosmétiques et nécessitent une autorisation de Santé Canada préalable à la mise sur le marché du produit concerné. L'objectif de ces lignes directrices est d'harmoniser les allégations tout en offrant un maximum de souplesse au niveau de la communication faite sur les produits.(64)

Les lignes directrices sont présentées sous la forme d'un tableau distinguant par type de produit, d'une part les allégations considérées comme acceptables et d'autre part les allégations qui au contraire sont considérées comme thérapeutiques et nécessitant une pré-approbation. En outre, pour un produit cosmétique donné, revendiquer les effets du produit sur l'apparence ou sur les bienfaits qu'il procure est autorisé, en revanche il est interdit de lui attribuer des effets d'ordre physiologique ou thérapeutique. Par exemple, il est possible de dire qu'un produit de soin pour le visage donne une apparence plus jeune à la peau mais pas qu'il rajeunit la peau à proprement parler.

Bien qu'elles ne nécessitent pas d'autorisation particulière, les allégations non thérapeutiques doivent être vraies et vérifiables et doivent à ce titre pouvoir être justifiées par des preuves

tangibles par le propriétaire du produit mis sur le marché. Les allégations thérapeutiques sont quant à elles examinées par la Direction des Produits de Santé Naturels et Sans Ordonnance (DPSNSO) qui leur attribue un identifiant : numéro d'identification (DIN) pour les médicaments sans ordonnance et numéro de produit naturel (NPN) pour les cosmétiques.(64)

L'utilisation de termes de marketing sur l'étiquetage, l'emballage ou dans toutes formes de publicités n'est pas règlementée par Santé Canada puisque ces termes ne sont pas liés à la santé ou à la sécurité. C'est le Bureau de la concurrence qui se charge d'en règlementer l'usage conformément à la Loi sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation et à la Loi sur la concurrence.(65)

Parmi ces termes, on retrouve l'appellation « non parfumé » ou « sans parfum » qui peut signifier qu'il n'y a pas de parfum dans le produit ou qu'un ingrédient masquant est présent pour dissimuler l'odeur d'autres matières premières.(65)

Le terme hypoallergénique n'a pas de valeur légale ni scientifique au Canada, tout comme aux Etats-Unis et en Europe. Il signifie que le fabricant a pris le soin de sélectionner des ingrédients moins susceptibles de provoquer une réaction allergique mais ne garantit en aucun cas l'absence de survenue de phénomène allergique. (65)

Un produit peut revendiquer être « testé par des dermatologues » ou encore « testé par des ophtalmologistes ». Cela signifie que des essais ont été réalisés en présence de ces spécialistes pour prouver l'absence d'irritation des yeux ou de la peau au contact du produit. Ces tests relatifs à l'innocuité du produit ne sont pas normés, l'utilisation de ces allégations est donc relativement libre dans la mesure où les tests ont été effectués.(65)

Les normes et la certification biologique varient dans les différentes provinces canadiennes. Généralement, un produit peut être qualifié de biologique à partir du moment où quatre vingt quinze pourcent des ses ingrédients sont eux aussi biologiques. A noter que le terme biologique désigne une plante ou toute autre matière naturelle ayant la certification qu'elle a été produite sans avoir recours aux pesticides. Outre les produits, les ingrédients peuvent aussi porter la mention biologique de manière individuelle.(65)

Les produits cosmétiques peuvent revendiquer être « non soumis à des tests sur les animaux » mais cela ne garantit pas que les ingrédients le composant ne l'aient pas été. En effet, les tests sur les animaux sont encore utilisés au Canada, notamment pour évaluer la sécurité des nouveaux ingrédients. Néanmoins, le recours aux animaux tend à diminuer en faveur de méthodes alternatives (cultures cellulaires in vitro, modèles prédictifs par ordinateur...).

Les allégations sont également encadrées par le Code Canadien des Normes de la Publicité, initialement publié en 1963 et régulièrement mis à jour depuis pour être adapté au contexte actuel (66). Ce code régit les publicités à l'exclusion notamment de celles faites sur les emballages et étiquetages. Pour précision, avant l'apparition de ce code, toute publicité destinée à être diffusée à la radio ou à la télévision devait faire l'objet d'une approbation conformément à la Loi Canadienne sur la Radiodiffusion.(62)

La conformité des publicités est évaluée au cas par cas en tenant compte entre autre du public cible, du contenu de la publicité, du type de média utilisé et du contexte. Quelle que soit la forme de la publicité (message, allégation, représentation), elle doit être vraie, claire et exacte et il est interdit d'omettre certains détails qui pourraient rendre la publicité trompeuse pour le public visé. Les messages publicitaires sont évalués tels qu'ils sont perçus sans tenir compte de l'intention de l'annonceur.(66)

Pour les allégations et représentations, il est indispensable d'être en mesure de les justifier par des preuves tangibles pouvant être demandées à tout moment par les NCP. Si ces preuves s'appuient sur des données de recherche, il est impératif que ces données soient fiables et que les recherches menées répondent aux principes reconnus en matière de recherche, en s'appuyant notamment sur des techniques de pointe.(66)

L'annonceur a le droit d'utiliser des publicités comparatives à condition qu'il n'y ait pas d'exagération sur la comparaison établie, et qu'il ne discrédite, ne dénigre et n'attaque pas la concurrence.(66)

Les publicités peuvent s'appuyer sur des témoignages à condition que ceux-ci reflètent l'opinion de la ou des personnes qui témoignent, qu'ils soient dans la mesure du possible actuels, qu'ils ne soient pas trompeurs et enfin qu'ils reposent sur des informations adéquates ou une expérience appropriée du produit. Elles peuvent aussi reposer sur des déclarations de la part de professionnels ou de scientifiques à condition que ces déclarations ne soient altérées dans la publicité. D'autre part, les allégations ne doivent pas suggérer qu'elles s'appuient sur des fondements scientifiques lorsque cela n'est pas le cas.(66)

En cas de manquement au Code Canadien des Normes de la Publicité, il est possible de porter plainte contre l'annonceur (courriel, courrier, fax ou directement en ligne sur internet).

Les NCP ont mis en place une plateforme en ligne afin de faciliter le recueil des plaintes contre les allégations ou publicités émanant de tous les secteurs industriels. Lorsqu'une plainte est soumise aux NCP, elle va subir un pré-examen pour attester de sa recevabilité avant de pouvoir être traitée. Si la plainte est reconnue comme étant recevable, elle est transmise à l'annonceur qui doit adresser une réponse valable au plaignant. Si la réponse

n'est pas satisfaisante, c'est le Conseil qui est chargé de prendre le relais sur les NCP pour juger et examiner la plainte. Le Conseil est en réalité le reflet de deux Conseils distincts : le Conseil des Normes de Montréal au Québec et le Conseil des Normes (*Standards Council*) dans le reste du pays. Ces deux Conseils sont représentés à la fois par des professionnels de l'industrie et des représentants du public et sont coordonnés par les Normes Canadiennes de la Publicité bien qu'ils en soient indépendants.(66)

Les plaintes ainsi traitées sont archivées dans une base de données en ligne ouverte au public. En ce qui concerne les produits cosmétiques, seules deux plaintes apparaissent dans cette base. L'une dénonce une blogueuse du réseau social Instagram pour le message publicitaire camouflé au travers du test d'un produit de soin sans que le lien d'intérêt avec l'annonceur ne soit clairement explicité et allant donc à l'encontre du Code. L'autre dénonce une marque de vente par correspondance, pour l'omission de préciser la devise d'achat dans sa publicité, le dollar américain. Or lorsque celle-ci n'est pas précisée, il est implicite que cela fasse référence à la devise locale, le dollar canadien. La publicité est donc considérée comme trompeuse par omission. (67)

### 3. Réglementation japonaise

Au Japon, les produits cosmétiques sont réglementés par la loi sur les produits pharmaceutiques (*Pharmaceutical Affairs Law n° 145, 1960 - PAL*) sous l'autorité du Ministère de la Santé, du Travail et des Affaires Sociales (*Ministry of Health, Labour and Welfare – MHLW*) et par les ordonnances ministérielles n°331, 2000 sur les normes des produits cosmétiques (*Standards for Cosmetics*) et n°1339, 1980 sur les normes pour des pratiques publicitaires loyales des médicaments, « quasi » médicaments, cosmétiques et dispositifs médicaux (*Standards for Fair Advertising Practices of Drugs, Quasi-drugs, Cosmetics and Medical Devices*). (68) L'autorité compétente japonaise s'appelle la *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency* (2001) et a été créée en 2004 suite à une réorganisation des instances publiques. (69)

#### 3.1. Définitions et généralités

La PAL distingue quatre catégories de produits : les médicaments (*drugs*), les « quasi » médicaments (*quasi drugs*) autrement dit l'équivalent des produits OTC aux Etats-Unis, les cosmétiques (*cosmetics*) et les dispositifs médicaux (*medical devices*). Les produits cosmétiques entrent dans différentes catégories en fonction de leur utilisation. Ils peuvent être

des *cosmetics* ou des *quasi drugs* mais ne peuvent appartenir aux deux catégories (2). Les produits cosmétiques « classiques » entrent donc dans la catégorie *cosmetics* tandis que les produits cosmétiques « médicamenteux » entrent dans celle des *quasi drugs*. (68)

D'après l'article 2 de la PAL, les cosmétiques sont définis comme des produits ayant une action modérée sur le corps humain et destinés à être utilisés sur le corps humain par frottement, aspersion ou par d'autres méthodes, dans le but de nettoyer, embellir et augmenter l'attractivité, modifier l'apparence ou maintenir la peau ou les cheveux en bon état. On retrouve dans cette catégorie les produits cosmétiques classiques c'est à dire ayant des fonctions à visée cosmétique comptant différents types de produits : les savons, les parfums et colognes, les produits de maquillage (fonds de teint, rouges à lèvres, produits de maquillage des yeux), les produits de soin pour la peau (crèmes, lotions, laits, nettoyants...), les produits capillaires (shampooings, soins, produits de coloration) ainsi que les produits cosmétiques à usage spécifique tels que les produits de protection solaire. (70)

Les *quasi drugs* sont définis dans l'article 2 de la PAL comme des produits ayant une action modérée sur le corps humain, à l'exclusion des instruments et appareils. Ils comprennent ceux spécifiés dans la loi tels que les produits de prévention de la nausée, les produits corrigeant les odeurs corporelles ou la mauvaise haleine, ceux prévenant la chute des cheveux ou favorisant leur repousse, les produits dépilatoires, les produits contre les nuisibles (rongeurs, insectes), les produits prévenant l'inflammation et les éruptions cutanées. Les *quasi drugs* comportent également des produits désignés par le MHLW comme les produits de permanente pour les cheveux, les produits destinés à l'amélioration des peaux sèches, gercées ou ayant des démangeaisons, les produits de désinfection et de protection des plaies, les produits de nettoyage des lentilles de contact, les produits contre l'acné, les produits blanchissants, les produits anti-âge et les dentifrices thérapeutiques. Dans tous les cas, les *quasi drugs* doivent contenir une ou plusieurs substances actives essentielles à leur efficacité. (68) (71) (2)

La distinction entre la catégorie *cosmetics* et *quasi drugs* peut parfois être ambiguë. Généralement, on s'appuie sur les effets du produit pour connaître sa catégorie, en tenant compte également d'un certain nombre de critères : les ingrédients utilisés, leur quantité et dosage dans le produit, la méthode d'application du produit, l'apparence du produit fini. (71) Par exemple, pour un produit ciblant l'acné, les allégations utilisées seront différentes selon la catégorie du produit et illustrent bien la différence entre chacune des catégories :

- Médicament : « traite l'acné »
- Cosmétique médical : « prévient l'acné »
- Cosmétique : « prévient l'acné par nettoyage du visage »

Dans tous les cas un produit appartenant à la catégorie *cosmetics* ne pourra contenir d'actifs médicamenteux. (2)

Depuis le 1<sup>er</sup> juin 2009, les fabricants ou importateurs de cosmétiques, quelle que soit leur catégorie, doivent obtenir une licence de distribution, renouvelable tous les cinq ans, auprès de la division compétente des activités pharmaceutiques avant de commercialiser un produit sur le marché japonais. L'obtention de la licence de distribution est conditionnée par la conformité aux normes de qualité (*Good Quality Practices* – GQP) et de vigilance (*Good Vigilance Practices* – GVP). En plus de cette licence, les fabricant doivent obtenir une licence de fabrication tandis que les distributeurs s'occupant de l'emballage et de l'étiquetage des produits en langue japonaise ou stockant des produits doivent eux s'acquitter d'une licence de fabrication spécifique se référant à l'emballage, l'étiquetage et le stockage des produits (« packaging, labeling and storage only »). La revente de produits n'est en revanche pas restreinte pour les détaillants, à condition que les produits ne soient pas défectueux. Par produit défectueux, on entend des produits non conformes aux normes cosmétiques (*Standards for Cosmetics*), des produits contaminés ou contenant des impuretés, des produits dont la qualité est dégradée ou encore des produits mal étiquetés. (72)

Le MHLW a établi différentes listes d'ingrédients : des listes négatives pour interdire ou restreindre l'utilisation de certains ingrédients et des listes positives pour encadrer par exemple l'utilisation des filtres ultraviolets, des conservateurs et des colorants. Ces listes sont détaillées dans l'ordonnance ministérielle n°331, 2000 relative aux normes cosmétiques. Hormis ces listes, tout ingrédient cosmétique peut être utilisé dans un produit cosmétique à condition que sa sécurité ait été démontrée. (68)

Depuis le 1<sup>er</sup> avril 2001, le gouvernement japonais a introduit une réforme visant à assouplir le système de régulation. Les produits cosmétiques classiques n'ont ainsi plus besoin d'être enregistrés avant leur mise sur le marché, seul leur nom commercial doit être notifié et les fabricants et importateurs de cosmétiques sont garants de la sécurité des produits et de leur surveillance après commercialisation. Les autorités compétentes ont la possibilité de demander aux fabricants et importateurs toutes les données relatives à la sécurité des produits. Les produits cosmétiques appartenant à la catégorie des *quasi drugs* sont en revanche soumis à une autorisation par le MHLW. Pour obtenir cette autorisation, les *quasi drugs* doivent suivre une procédure d'enregistrement simplifiée ou complète en fonction des ingrédients contenus dans la formule des produits. Si ceux-ci sont déjà autorisés et utilisés dans le produit aux concentrations préconisées, une procédure simplifiée est suffisante. En revanche, si le produit contient un ou plusieurs ingrédients n'ayant jamais été autorisés ou autorisés mais présents dans des concentrations supérieures aux préconisations, il doit être soumis à la procédure complète en enregistrant chaque substance concernée.

L'enregistrement d'une substance consiste notamment à renseigner les données de sécurité de l'ingrédient, son utilisation, son dosage, sa stabilité et son efficacité. (2) (68)

### 3.2. Réglementation des allégations

En ce qui concerne les allégations des produits cosmétiques, le Japon dispose d'un système différent des systèmes occidentaux. Il existe en effet une liste positive de cinquante-cinq effets cosmétiques reconnus par la PAL et qui sont de fait autorisés sur le marché japonais (2). En 2011, cette liste a été étendue à une cinquante-sixième allégation : « rend les ridules dues à la sécheresse moins visibles ». Actuellement, l'allégation « prévention du photo-vieillessement dû aux rayons ultraviolets » est à l'étude et viendra peut-être enrichir la liste. (73)

D'autre part, au Japon, un produit cosmétique est considéré comme un ensemble d'ingrédients qui, ensemble, sont responsables d'effets et sensations. Il est de fait interdit d'attribuer l'efficacité à un seul ingrédient. (74)

1	Le nettoyage des cheveux et du cuir chevelu	29	adouci la peau
2	Utilisation de parfum pour réduire les odeurs désagréables et les cheveux morts du cuir chevelu	30	Donne du lustre à la peau
3	Garde les cheveux et le cuir chevelu en bonne santé	31	Donne de l'éclat à la peau
4	humidifie et fait briller les cheveux	32	Rend la peau lisse
5	Hydrate les cheveux et le cuir chevelu	33	Assure un rasage plus facile des barbes
6	Garde les cheveux et le cuir chevelu humide	34	Revitalise la peau après le rasage
7	Assoupli les cheveux	35	prévient les éruptions cutanées
8	Rend les cheveux plus faciles à brosser	36	prévient les coups de soleil
9	Garde les cheveux brillants	37	Prévient les taches de rousseur et la peau résultant de coups de soleil
10	Donne de l'éclat aux cheveux	38	parfume
11	Arrête les pellicules et les démangeaisons	39	protégé les ongles
12	Contrôle les pellicules et les démangeaisons	40	Garde les ongles en bonne santé
13	Complete et maintient l'humidité des cheveux et la teneur en huile	41	humidifie les ongles
14	Évite que les cheveux se cassent	42	Évite que les lèvres soient gercées
15	Améliore et maintient les cheveux	43	Rempli les plis des lèvres
16	évite l'électricité statique des cheveux	44	humidifie les lèvres
17	Nettoie la peau sèche (qui est devenu sèche à cause du nettoyage)	45	Garde des lèvres en bonne santé
18	Prévenir les imperfections et les rougeurs (par nettoyage) (lavage du visage)	46	Protège les lèvres, prévient la sécheresse
19	revitalise la peau	47	Empêche la rugosité de la lèvre causée par la sécheresse
20	Combat les rides	48	Rend les lèvres lisses
21	Garde la peau sèche souple	49	Prévient les caries (se brosser les dents avec du dentifrice)
22	Prévient les gerçures de peau	50	Blanchi les dents (brossage des dents avec un dentifrice)
23	Solidifie la peau	51	Retire la plaque (se brosser les dents avec du dentifrice)
24	humidifiez la peau	52	Nettoie la bouche (dentifrice)
25	Complete et conserve l'humidité de la peau et la teneur en huile	53	Permet d'éviter la mauvaise haleine (dentifrice)
26	Garde la peau douce	54	Retire le fil (se brosser les dents avec du dentifrice)
27	Protège la peau	55	Prévient les dépôts de plaque (se brosser les dents avec du dentifrice)
28	Protège la peau de la sécheresse de		

Note: Texte entre parenthèses se réfère à certains aspects de la forme physique au cours de l'utilisation, pas l'effet lui-même.

**Figure 5 : Liste des 55 effets cosmétiques reconnus par la réglementation japonaise (75)**

Dans cette liste, on remarque que nombre des effets reconnus porte sur la peau et reflète l'intérêt de la population japonaise pour les produits de soin pour la peau.

Au Japon, les produits cosmétiques sont soumis à la loi n° 134 du 15 mai 1962 ou loi contre la publicité mensongère (*Law against Unjustifiable Premiums and Misleading*

*Representations*).<sup>(75)</sup> Selon cette loi qui rejoint l'article 66 de la PAL, l'utilisation d'allégations non approuvées ainsi que de déclarations fausses, exagérées ou trompeuses concernant les propriétés ou la qualité d'un produit cosmétiques, qu'elles figurent sur l'emballage ou dans les publicités, est interdite.<sup>(71)</sup> Lorsqu'un produit est revendiqué comme étant de qualité supérieure par exemple, l'Agence de Protection des Consommateurs (*Consumer Affairs Agency*) est en droit d'exiger les preuves et documents le soutenant. Si l'importateur, le distributeur ou le revendeur n'est pas en mesure d'étayer les allégations, il s'agit d'une violation de la loi en terme d'étiquetage. <sup>(75)</sup>

Les noms attribués aux produits cosmétiques sont eux aussi réglementés, un nom sera par exemple interdit si :

- le nom est similaire à un nom de médicament ou de *quasi-drug* ou suggère une efficacité équivalente ;
- le nom inclut le nom d'un ou plusieurs ingrédients ;
- le nom est trompeur. <sup>(76)</sup>

En matière de publicité au Japon, il existe différentes restrictions concernant les produits cosmétiques, par exemple :

- les témoignages de consommateur ne peuvent être utilisés hormis pour l'aspect sensoriel du produit ;
- les comparaisons de type « avant/après » sont interdites ;
- les données issues des études cliniques ne peuvent apparaître ;
- les recommandations des produits par les professionnels de santé sont interdites. <sup>(76)</sup>

D'autre part, l'industrie cosmétique japonaise a volontairement adopté en vertu de la PAL différentes parties du Code de la Concurrence (*Fair Competition Code*) pour encadrer les pratiques marketing et publicitaires des produits cosmétiques :

- Le Code de la concurrence loyale concernant les représentations de produits cosmétiques (*Fair Competition Code Concerning Representations of Cosmetics*) ;
- Le Code de la concurrence loyale concernant les représentations des savons (*Fair Competition Code Concerning Representations of Cosmetics Soaps*) ;
- Le Code de la concurrence loyale concernant les restrictions applicables aux offres premium des savons (*Fair Competition Code Concerning Restrictions on Premium Offers in the Cosmetic Soap Industry*).

Bien qu'étant volontaires, comme ils ont été adoptés en vertu de la loi, toute infraction à ces codes est considérée comme une infraction à la loi.

A l'heure actuelle, il n'existe pas d'organisme certificateur japonais pour les produits cosmétiques biologiques. Le seul organisme de certification tiers présent est le français Ecocert. Les produits cosmétiques biologiques sont majoritairement importés de France et d'Allemagne d'où la présence du label français Cosmebio et du label allemand BDIH (*Bundesverband Deutscher Industrie- und Handelsunternehmen*). Bien que n'existant pas de normes légales au Japon pour certifier les cosmétiques biologiques, un groupe de travail composé d'organisations à but non lucratif et d'organisations non gouvernementales a débuté en 2007 pour instaurer un système de certification japonais. D'autre part, la norme ISO 16128 correspondant aux « Lignes directrices relatives aux définitions techniques et aux critères applicables aux ingrédients et produits cosmétiques naturels et biologiques » a été adoptée en Septembre 2018. Cette norme n'est pas comparable à un label mais permet de définir un indice naturel et biologique et de calculer le ration d'ingrédients naturels et biologiques contenus dans un produit cosmétique. (71)(75)(77)

#### IV. Conclusion

Les produits cosmétiques sont des produits du quotidien et sont donc au cœur des préoccupations des consommateurs. Ils n'échappent pas aux tendances actuelles de consommation et l'on a vu émerger sur le marché un grand nombre de produits naturels, biologiques ou encore ne contenant pas certaines substances controversées. Cela étant, qu'ils s'agissent d'ingrédients naturels ou alors d'ingrédients substituant les substances controversées, ces ingrédients cosmétiques ne sont pas nécessairement plus sûrs et l'on manque souvent de recul sur leur sécurité d'utilisation.(78) Les allégations cosmétiques jouent un rôle primordial dans le choix des consommateurs, il est donc essentiel que celles-ci soient encadrées.

Depuis la mise en application du RCP en Juillet 2013, la Commission Européenne a ainsi accordé beaucoup d'importance au retravail du cadre réglementaire des allégations cosmétiques. Dans son rapport du 19 septembre 2016, La Commission Européenne fait état de la conformité des allégations aux critères communs énoncés dans le Règlement n°655/2013. Pour établir ce rapport, vingt et un des Etats Membres ont participé à la surveillance de leur marché concernant les allégations caractérisant les produits, celles revendiquant l'absence d'ingrédients spécifiques, celles portant sur l'efficacité des produits, celles revendiquant la compatibilité du produit avec certains types de peaux ou encore celles portant sur des bénéfices autres que cosmétiques. Le rapport indique que parmi les allégations contrôlées, dix pour cent étaient non conformes. Surveiller les allégations cosmétiques est complexe, notamment à cause de la variété des supports (étiquettes, emballages, presse, TV, radio, web...). Le web semble particulièrement difficile à contrôler et certains des Etats Membres ont enregistré jusqu'à soixante-dix pour cent de non conformités en ligne.(10)

A partir du 1<sup>er</sup> Juillet 2019, la huitième version de la Recommandation de l'ARPP sur les Produits Cosmétiques entrera en vigueur et permettra d'assurer la prise en compte de la liste des six critères communs. Tous les produits cosmétiques qui seront mis sur le marché après cette date seront tenus de s'y conformer. Les allégations visées par la Recommandation de l'ARPP, notamment celles s'appuyant sur l'absence d'ingrédients spécifiques, très largement utilisées aujourd'hui et souvent de manière non conforme au sens des critères communs devraient donc se réguler dans les années à venir.(25)

## LISTE DES FIGURES

<i>Figure 1 : Tableau présentant les facteurs de protection solaire et l'étiquetage correspondant pour chaque catégorie (26)</i>	60
<i>Figure 2 : SO'BIO étic produits cosmétiques - Léa Nature Groupe (publication en Juin 2017 sur les réseaux sociaux)</i>	69
<i>Figure 3 : Laboratoire Biopha (parution dans la presse en juin 2017)</i>	70
<i>Figure 4 : Yves Rocher France (publication sur les réseaux sociaux en juin 2017)</i>	70
<i>Figure 5 : Liste des 55 effets cosmétiques reconnus par la réglementation japonaise (75)</i>	97

## BIBLIOGRAPHIE

1. COIFFARD, Laurence et COUTEAU, Céline. De l'influence de scandales sanitaires sur la réglementation des produits cosmétiques. *Médecine & Droit*. 1 mars 2017. Vol. 2017, n° 143, pp. 51-55. DOI 10.1016/j.meddro.2016.12.001.
2. LAISSUS-LECLERC. La réglementation des produits cosmétiques et ses évolutions. *L'actualité chimique*. 2008. Vol. octobre-novembre 2008, n° 323-324, pp. 13-17.
3. EUROPEAN COMMISSION. *Borderline Manual on the scope of application of the Cosmetics Regulation (EC) No 1223/2009 (Art. 2(1)(a)) (Version 2.1, February 2016)* [en ligne]. février 2016. [Consulté le 11 octobre 2017]. Disponible à l'adresse : <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/23104>
4. CHEMICAL INSPECTION & REGULATION SERVICE. International Nomenclature of Cosmetic Ingredients (INCI). [en ligne]. [Consulté le 14 mars 2018]. Disponible à l'adresse : [http://www.cirs-reach.com/Cosmetic\\_Inventory/International\\_Nomenclature\\_of\\_Cosmetic\\_Ingredients\\_INCI.html](http://www.cirs-reach.com/Cosmetic_Inventory/International_Nomenclature_of_Cosmetic_Ingredients_INCI.html)
5. COSMETICS EUROPE. Guidelines on Stability Testing of Cosmetics - Colipa-CTFA - 2004.doc - Guidelines\_on\_Stability\_Testing\_of\_Cosmetics\_CE-CTFA\_-\_2004.pdf. [en ligne]. mars 2004. [Consulté le 16 mars 2018]. Disponible à l'adresse : [https://www.cosmeticseurope.eu/files/5914/6407/8121/Guidelines\\_on\\_Stability\\_Testing\\_of\\_Cosmetics\\_CE-CTFA\\_-\\_2004.pdf](https://www.cosmeticseurope.eu/files/5914/6407/8121/Guidelines_on_Stability_Testing_of_Cosmetics_CE-CTFA_-_2004.pdf)
6. AFSSAPS. Recommandations relatives à l'estimation de la période après ouverture (PAO). [en ligne]. 16 mars 2006. [Consulté le 16 mars 2018]. Disponible à l'adresse : [http://ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-du-marche-des-produits-cosmetiques/Periode-apres-ouverture-PAO/\(offset\)/1](http://ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-du-marche-des-produits-cosmetiques/Periode-apres-ouverture-PAO/(offset)/1)
7. SCCS. THE SCCP'S NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC INGREDIENTS AND THEIR SAFETY EVALUATION, 6th revision. [en ligne]. 25 avril 2016. [Consulté le 17 mars 2018]. Disponible à l'adresse : [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_190.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_190.pdf)

8. SARR, Awa. Le CSSC lance une consultation pour réviser son document d'orientation sur les tests des composants cosmétiques | EcoMundo. [en ligne]. 26 novembre 2015. [Consulté le 17 mars 2018]. Disponible à l'adresse : <https://www.ecomundo.eu/fr/blog/cssc-consultation-guide-tests-cosmetiques>
  
9. ANSM. Reglementation des produits cosmétiques, Questions & Réponses. [en ligne]. [Consulté le 27 septembre 2017]. Disponible à l'adresse : [http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/2a0e1a35280c1f5e4bf15484f3d5435e.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/2a0e1a35280c1f5e4bf15484f3d5435e.pdf)
  
10. EUROPEAN COMMISSION. Rapport de la Commission au Parlement Européen et au Conseil sur les allégations relatives aux produits reposant sur des critères communs dans le domaine des produits cosmétiques. [en ligne]. 19 septembre 2016. [Consulté le 27 septembre 2017]. Disponible à l'adresse : <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016DC0580&from=FR>
  
11. PARLEMENT EUROPÉEN. Directive 2005/29/CE du Parlement Européen et du Conseil sur les pratiques commerciales déloyales des entreprises vis-à-vis des consommateurs. [en ligne]. 5 novembre 2005. [Consulté le 29 novembre 2017]. Disponible à l'adresse : <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:31984L0450&from=FR>
  
12. PARLEMENT EUROPÉEN. Directive 2006/114/CE du Parlement Européen et du Conseil en matière de publicité trompeuse et de publicité comparative. [en ligne]. 12 décembre 2006. [Consulté le 29 novembre 2017]. Disponible à l'adresse : <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006L0114&from=FR>
  
13. COMMISSION EUROPÉENNE. Règlement (UE) no 655/2013 de la Commission du 10 juillet 2013 établissant les critères communs auxquels les allégations relatives aux produits cosmétiques doivent répondre pour pouvoir être utilisées. [en ligne]. 7 octobre 2013. [Consulté le 7 décembre 2016]. Disponible à l'adresse : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:190:0031:0034:fr:PDF>
  
14. EUROPEAN COMMISSION. Guidelines to Commission Regulation (EU) No 655/2013 laying down common criteria for the justification of claims used in relation to cosmetic products. [en ligne]. juillet 2013. [Consulté le 7 décembre 2016]. Disponible à l'adresse : [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/guide\\_reg\\_claims\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/guide_reg_claims_en.pdf)
  
15. EUROPEAN COMMISSION. *European Commission - Subworking group on claims 23/06/2016* [en ligne]. 2016. [Consulté le 27 septembre 2017]. Disponible à l'adresse : <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetailDoc&id=24602&no=2>
  
16. AUTORITÉ DE RÉGULATION PROFESSIONNELLE DE LA PUBLICITÉ. Recommandations Relatives aux Produits Cosmétiques. *ARPP* [en ligne]. octobre 2013. [Consulté le 27 septembre 2017]. Disponible à l'adresse : <http://www.arpp.org/nous-consulter/regles/regles-de-deontologie/cosmetic-products-code/Preamble> « Cosmetic product » can be defined as \uc0\u171 {\uc0\u160} any substance or preparation intended to be put in contact with the different ...
  
17. CHAMBRE DE COMMERCE INTERNATIONALE (ICC). Code ICC consolidé sur les pratiques de publicité et de communication commercial -Document No. 240-46/660. [en ligne]. août 2011. [Consulté le 23 mars 2018]. Disponible à l'adresse : <http://www.icc-france.fr/document-977.pdf>

18. Au commencement était... l'ICC. *Observatoire Indépendant de la Publicité* [en ligne]. 19 décembre 2011. Disponible à l'adresse : <http://observatoiredelapublicite.fr/2011/12/19/au-commencement-etait-licc/>
19. COSMETICS EUROPE. *Guiding principles on responsible advertising and marketing communication* [en ligne]. septembre 2012. [Consulté le 25 octobre 2017]. Disponible à l'adresse : [https://www.cosmeticseurope.eu/files/6014/6407/4897/Guiding\\_Principles\\_on\\_Responsibl\\_e\\_Advertising\\_and\\_Marketing\\_Communication.pdf](https://www.cosmeticseurope.eu/files/6014/6407/4897/Guiding_Principles_on_Responsibl_e_Advertising_and_Marketing_Communication.pdf)
20. COMMISSION EUROPÉENNE. *Décision 2014/893/UE de la Commission du 9 décembre 2014 établissant les critères écologiques pour l'attribution du label écologique de l'Union européenne aux produits cosmétiques à rincer* [en ligne]. 12 septembre 2014. Journal Officiel de l'Union Européenne. [Consulté le 24 mars 2018]. Disponible à l'adresse : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014D0893&from=FR>
21. WATON, J. Allergènes cachés dans les cosmétiques. *Revue Française d'Allergologie*. 1 avril 2014. Vol. 54, n° 3, pp. 207-209. DOI 10.1016/j.reval.2014.01.034.
22. ECOCERT - ORGANISME DE CONTRÔLE ET DE CERTIFICATION. Cosmétique écologique et biologique. *Ecocert - Organisme de contrôle et de certification* [en ligne]. [Consulté le 24 mars 2018]. Disponible à l'adresse : <http://www.ecocert.com/cosmetique-ecologique-et-biologique>
23. COSMÉBIO. Les garanties du label Cosmébio. *Cosmébio* [en ligne]. 15 novembre 2017. [Consulté le 24 mars 2018]. Disponible à l'adresse : [https://www.cosmebio.org/fr/le-label/Les garanties du label Cosmébio expliquées aux consommateurs](https://www.cosmebio.org/fr/le-label/Les%20garanties%20du%20label%20Cosmébio%20expliquées%20aux%20consommateurs)
24. JURY D'ÉTHIQUE PUBLICITAIRE. *Code de la communication et de la publicité commerciale pour les produits cosmétiques* [en ligne]. 2015. [Consulté le 27 septembre 2017]. Disponible à l'adresse : [http://www.jep.be/sites/default/files/rule\\_recommandation/codedepubcosm\\_fr\\_september20151\\_0.pdf](http://www.jep.be/sites/default/files/rule_recommandation/codedepubcosm_fr_september20151_0.pdf)
25. AUTORITÉ DE RÉGULATION PROFESSIONNELLE DE LA PUBLICITÉ. Recommandation Produits cosmétiques V8 (en vigueur le 1er juillet 2019). *ARPP* [en ligne]. 17 octobre 2018. [Consulté le 1 mai 2019]. Disponible à l'adresse : <https://www.arpp.org/nous-consulter/regles/regles-de-deontologie/recommandation-produits-cosmetiques-v8/PRÉAMBULE> Un produit cosmétique est défini comme : \uc0\u171{\uc0\u160}Toute substance ou tout mélange destiné à être mis en contact avec ...
26. COMMISSION EUROPÉENNE. *Recommandation de la Commission Européenne du 22 septembre 2006 relatives aux produits de protection solaire et aux allégations des fabricants quant à leur efficacité* [en ligne]. 22 septembre 2006. Disponible à l'adresse : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006H0647&from=EN>
27. DGCCRF. Produits de protection solaire : optez pour un produit sûr et efficace ! *Le portail des ministères économiques et financiers* [en ligne]. 14 août 2018. [Consulté le 5 septembre 2018]. Disponible à l'adresse : <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/Publications/Vie-pratique/Fiches-pratiques/Protection-solaire>

28. FEBEA. *ISO 16128 : les ingrédients biologiques ou naturels des cosmétiques sont désormais définis par une norme internationale* [en ligne]. 28 septembre 2017. [Consulté le 30 août 2018]. Disponible à l'adresse : [http://www.febea.fr/sites/default/files/media/cp\\_febea\\_normeisobionaturel\\_180927.pdf](http://www.febea.fr/sites/default/files/media/cp_febea_normeisobionaturel_180927.pdf)
  
29. COSMEBIO. Norme ISO 16128 relative aux cosmétiques bio : pourquoi il faut s'en méfier. [en ligne]. 1 septembre 2018. [Consulté le 30 août 2018]. Disponible à l'adresse : [https://www.cosmebio.org/fr/nos-dossiers/norme-iso-16128-cosmetiques-bio/La-publication-de-la-norme-ISO-16128-est-très décrite par les acteurs historiques du bio. On vous explique pourquoi](https://www.cosmebio.org/fr/nos-dossiers/norme-iso-16128-cosmetiques-bio/La-publication-de-la-norme-ISO-16128-est-tr%C3%A8s-d%C3%A9cri%C3%A9e-par-les-acteurs-historiques-du-bio-On-vous-explique-pourquoi).
  
30. DARBRE, P. D., ALJARRAH, A., MILLER, W. R., COLDHAM, N. G., SAUER, M. J. et POPE, G. S. Concentrations of parabens in human breast tumours. *Journal of Applied Toxicology*. janvier 2004. Vol. 24, n° 1, pp. 5-13. DOI 10.1002/jat.958.
  
31. OKUBO, T., YOKOYAMA, Y., KANO, K. et KANO, I. ER-dependent estrogenic activity of parabens assessed by proliferation of human breast cancer MCF-7 cells and expression of ER $\alpha$  and PR. *Food and Chemical Toxicology*. décembre 2001. Vol. 39, n° 12, pp. 1225-1232. DOI 10.1016/S0278-6915(01)00073-4.
  
32. NOWAK, Karolina, RATAJCZAK-WRONA, Wioletta, GÓRSKA, Maria et JABŁOŃSKA, Ewa. Parabens and their effects on the endocrine system. *Molecular and Cellular Endocrinology*. octobre 2018. Vol. 474, pp. 238-251. DOI 10.1016/j.mce.2018.03.014.
  
33. W. BRAND ET AL. *RIVM Report 2017-0028 Exposure to and toxicity of methyl-, ethyl- and propylparaben A literature review with a focus on endocrine-disrupting properties* [en ligne]. [sans date]. [Consulté le 30 août 2018]. Disponible à l'adresse : <https://www.rivm.nl/dsresource?objectid=c9762c40-21f5-4b0d-a045-8f61ee2a7f4c&type=pdf&disposition=inline>
  
34. COMMISSION EUROPÉENNE. *Règlement (UE) n ° 358/2014 de la Commission du 9 avril 2014 modifiant les annexes II et V du règlement (CE) n ° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE* [en ligne]. 10 avril 2014. 32014R0358. Disponible à l'adresse : <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/358/oj/fra>
  
35. *LOI n° 2015-992 du 17 août 2015 relative à la transition énergétique pour la croissance verte*. août 2015.
  
36. MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE, DE L'INDUSTRIE ET DU NUMÉRIQUE. *Guide pratique des allégations environnementales* [en ligne]. 2014. [Consulté le 31 août 2018]. Disponible à l'adresse : [https://www.economie.gouv.fr/files/directions\\_services/dgccrf/documentation/publications/brochures/2012/Guide\\_allegat\\_environ\\_fr\\_2012.pdf](https://www.economie.gouv.fr/files/directions_services/dgccrf/documentation/publications/brochures/2012/Guide_allegat_environ_fr_2012.pdf)
  
37. ARPP. *Bilan 2017 Publicité et Environnement* [en ligne]. mai 2018. ARPP. [Consulté le 31 août 2018]. Disponible à l'adresse : <https://www.arpp.org/wp-content/uploads/2018/06/Bilan-Publicit%C3%A9-et-environnement-2017.pdf>
  
38. Colipa Guidelines Efficacy - Revised - 5 May 2008.doc - *Guidelines\_for\_the\_Evaluation\_of\_the\_Efficacy\_of\_Cosmetic\_Products\_-\_2008.pdf*. [en ligne]. [Consulté le 15 novembre 2017]. Disponible à l'adresse : [https://www.cosmeticseurope.eu/files/4214/6407/6830/Guidelines\\_for\\_the\\_Evaluation\\_of\\_the\\_Efficacy\\_of\\_Cosmetic\\_Products\\_-\\_2008.pdf](https://www.cosmeticseurope.eu/files/4214/6407/6830/Guidelines_for_the_Evaluation_of_the_Efficacy_of_Cosmetic_Products_-_2008.pdf)

39. ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION. ISO 24444:2010, Méthodes d'essai de protection solaire — Détermination in vivo du facteur de protection solaire (FPS). [en ligne]. novembre 2010. [Consulté le 5 septembre 2018]. Disponible à l'adresse : <https://www.iso.org/obp/ui/fr/#iso:std:iso:24444:ed-1:v2:fr>
40. ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION. ISO 24442:2011, Méthodes d'évaluation de la protection solaire — Détermination in vivo de la protection UVA. [en ligne]. décembre 2011. [Consulté le 5 septembre 2018]. Disponible à l'adresse : <https://www.iso.org/obp/ui/fr/#iso:std:iso:24442:ed-1:v1:fr>
41. *Technical document on cosmetic claims* [en ligne]. European Commission, 2017. [Consulté le 27 septembre 2017]. Disponible à l'adresse : <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/24847>
42. WORLD MEDICAL ASSOCIATION. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. *JAMA*. 27 novembre 2013. Vol. 310, n° 20, pp. 2191. DOI 10.1001/jama.2013.281053.
43. INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use : ICH Tripartite Harmonised Guideline : Guideline for Good Clinical Practice E6(R1). [en ligne]. [Consulté le 5 septembre 2018]. Disponible à l'adresse : <http://www.ich.org/products/guidelines/efficacy/article/efficacy-guidelines.html>
44. Décret n° 2016-1537 du 16 novembre 2016 relatif aux recherches impliquant la personne humaine | Legifrance. [en ligne]. [Consulté le 6 septembre 2018]. Disponible à l'adresse : <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2016/11/16/AFSP1621392D/jo/texte>
45. Essais cliniques portant sur les produits cosmétiques ou de tatouage - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. [en ligne]. [Consulté le 6 septembre 2018]. Disponible à l'adresse : [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Produits-cosmetiques-ou-de-tatouage/Essais-cliniques-portant-sur-les-produits-cosmetiques-ou-de-tatouage/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Produits-cosmetiques-ou-de-tatouage/Essais-cliniques-portant-sur-les-produits-cosmetiques-ou-de-tatouage/(offset)/0)
46. W. WIECHERS, Johann. *Biologically active ingredients: demonstrating their mechanisms and proof of efficacy*. Carol Stream, IL : Allured Pub Corp, 2009. ISBN 9781932633580 1932633588. TP456.C65 B56 2009OCLC: ocn471811498
47. FDA. FDA Authority Over Cosmetics: How Cosmetics Are Not FDA-Approved, but Are FDA-Regulated. [en ligne]. 8 mars 2013. Disponible à l'adresse : <https://www.fda.gov/Cosmetics/GuidanceRegulation/LawsRegulations/ucm074162.htm>
48. NUTRITION, Center for Food Safety and Applied. Products - Wrinkle Treatments and Other Anti-aging Products. [en ligne]. [Consulté le 11 septembre 2018]. Disponible à l'adresse : <https://www.fda.gov/cosmetics/productsingredients/products/ucm388826.htm> FDA information on wrinkle creams and lotions.
49. FDA. *Cosmetic labeling guide* [en ligne]. 27 mai 2017. [Consulté le 30 décembre 2017]. Disponible à l'adresse : <https://www.fda.gov/downloads/Cosmetics/Labeling/UCM391202.pdf>
50. NUTRITION, Center for Food Safety and Applied. Laws & Regulations - Is It a Cosmetic, a Drug, or Both? (Or Is It Soap?). [en ligne]. [Consulté le 13 décembre 2017]. Disponible à l'adresse :

<https://www.fda.gov/Cosmetics/GuidanceRegulation/LawsRegulations/ucm074201.htm#DefinCosmetic>An overview of the legal differences between cosmetics and drugs, and whether a cosmetic can be both or just a soap.

51. NUTRITION, Center for Food Safety and Applied. Labeling Claims. [en ligne]. [Consulté le 30 décembre 2017]. Disponible à l'adresse : <https://www.fda.gov/cosmetics/labeling/claims/ucm2005200.htm>FDA guide to label claims for cosmetic products.

52. NUTRITION, Center for Food Safety and Applied. Warning Letters - Warning Letters Address Drug Claims Made for Products Marketed as Cosmetics. [en ligne]. [Consulté le 13 décembre 2017]. Disponible à l'adresse : <https://www.fda.gov/Cosmetics/ComplianceEnforcement/WarningLetters/ucm081086.htm>The Warning Letters appearing here illustrate an important legal distinction, the difference between a cosmetic and a drug under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act).

53. Four Companies Agree to Stop Falsely Promoting Their Personal-Care Products as « All Natural » or « 100% Natural »; Fifth is Charged in Commission Complaint. [en ligne]. 4 décembre 2016. Disponible à l'adresse : <https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2016/04/four-companies-agree-stop-falsely-promoting-their-personal-care>

54. FEDERAL TRADE COMMISSION. *L'Oréal Settles FTC Charges Alleging Deceptive Advertising for Anti-Aging Cosmetics* [en ligne]. [Consulté le 17 janvier 2018]. Disponible à l'adresse : <https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2014/06/loreal-settles-ftc-charges-alleging-deceptive-advertising-anti>

55. NUTRITION, Center for Food Safety and Applied. Product Testing - Animal Testing & Cosmetics. [en ligne]. [Consulté le 13 décembre 2017]. Disponible à l'adresse : <https://www.fda.gov/Cosmetics/ScienceResearch/ProductTesting/ucm072268.htm>An overview of FDA policy related to animal testing of cosmetic products and ingredients.

56. NUTRITION, Center for Food Safety and Applied. Cruelty Free« / »Not Tested on Animals. [en ligne]. [Consulté le 30 décembre 2017]. Disponible à l'adresse : <https://www.fda.gov/Cosmetics/Labeling/Claims/ucm2005202.htm>FDA overview of the use of claims that cosmetic products have not been tested on animals.

57. « Hypoallergenic » Cosmetics. [en ligne]. Disponible à l'adresse : <https://www.fda.gov/Cosmetics/Labeling/Claims/ucm2005203.htm>

58. NUTRITION, Center for Food Safety and Applied. « Organic » cosmetics. [en ligne]. 3 août 2010. [Consulté le 30 décembre 2017]. Disponible à l'adresse : <https://www.fda.gov/Cosmetics/Labeling/Claims/ucm203078.htm>FDA information on the use of the word

59. SANTÉ CANADA. Renseignements sur la réglementation des cosmétiques. *aem* [en ligne]. 11 mars 2014. [Consulté le 13 septembre 2018]. Disponible à l'adresse : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/cosmetiques/renseignements-reglementation.html>Renseignements sur les exigences réglementaires liées à la fabrication et à la vente des cosmétiques au Canada

60. CANADA, Santé et CANADA, Santé. Le rôle de Santé Canada en matière de réglementation. *aem* [en ligne]. 4 avril 2016. [Consulté le 13 septembre 2018]. Disponible à l'adresse : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/organisation/mandat/role->

reglementation.htmlDécouvrez comment Santé Canada réglemente les produits et gère les risques pour la santé.

61. JUSTICE, Ministère de la. Loi sur les aliments et les drogues - L.R.C. (1985), ch. F-27. [en ligne]. 22 juin 2017. [Consulté le 31 janvier 2018]. Disponible à l'adresse : [http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/F-27/Lois\\_codifiées\\_Règlements\\_codifiés,L.R.C. \(1985\), ch. F-27,Loi sur les aliments et drogues,Loi sur les aliments et drogues](http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/F-27/Lois_codifiées_Règlements_codifiés,L.R.C._(1985),_ch._F-27,Loi_sur_les_aliments_et_drogues,Loi_sur_les_aliments_et_drogues)

62. SANTÉ CANADA (éd.). *Labelling of cosmetics*. Ottawa : Health Canada, 2006. ISBN 0662688821. HD9970.5.C673 C25 2006OCLC: ocm69785344

63. JUSTICE, Ministère de la. Règlement sur les cosmétiques - C.R.C., ch. 869. [en ligne]. 14 juin 2007. [Consulté le 31 janvier 2018]. Disponible à l'adresse : [http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C\\_ch.\\_869/Lois\\_codifiées\\_Règlements\\_codifiés,C.R.C., ch. 869,Règlement sur les cosmétiques,LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES,](http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C_ch._869/Lois_codifiées_Règlements_codifiés,C.R.C.,_ch._869,Règlement_sur_les_cosmétiques,LOI_SUR_LES_ALIMENTS_ET_DROGUES)

64. NORMES CANADIENNES DE LA PUBLICITÉ. Lignes directrices destinées à l'industrie des médicaments en vente libre et des cosmétiques concernant les allégations non thérapeutiques acceptables pour la publicité et l'étiquetage. [en ligne]. octobre 2016. [Consulté le 7 février 2018]. Disponible à l'adresse : <http://www.adstandards.com/fr/Clearance/Cosmetics/Guidelines-for-the-Nonprescription-and-Cosmetic-Industry-FR.pdf>

65. CANADA, Santé et CANADA, Santé. Publicité, étiquetage et ingrédients des cosmétiques. *aem* [en ligne]. 11 novembre 2011. [Consulté le 13 septembre 2018]. Disponible à l'adresse : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/cosmetiques/publicite-etiquetage-et-ingredients-cosmetiques.html>Conseils du gouvernement du Canada à propos la publicité, l'étiquetage, et les ingrédients des cosmétiques rédige pour les consommateurs

66. NCP. Le Code Canadien des Normes de la Publicité. [en ligne]. octobre 2016. [Consulté le 7 février 2018]. Disponible à l'adresse : <http://www.adstandards.com/fr/Standards/canCodeOfAdStandards.pdf>

67. Le rapport des plaintes contre la publicité. [en ligne]. [Consulté le 13 septembre 2018]. Disponible à l'adresse : <http://www.adstandards.com/fr/standards/adComplaintsReportsSearch.asp>

68. PISACANE, Giovanni. Cosmetic market regulation in Asian Countries. *Household and Personal Care TODAY* [en ligne]. 2009. N° 4. [Consulté le 14 février 2018]. Disponible à l'adresse : <http://www.gwa-asia.com/admin/upload/Cosmetic%20market%20regulation%20in%20Asian%20Countries.pdf>

69. PHARMACEUTICAL AND MEDICAL DEVICES AGENCY. History | Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. [en ligne]. [Consulté le 4 novembre 2018]. Disponible à l'adresse : <https://www.pmda.go.jp/english/about-pmda/outline/0002.html>

70. BEN TEOH. Importing Cosmetics into Japan: Part 1. *Cosmetics & Toiletries* [en ligne]. [Consulté le 14 février 2018]. Disponible à l'adresse : <http://www.cosmeticsandtoiletries.com/regulatory/region/asia/Importing-Cosmetics-into-Japan-Part-1-251281391.html>

71. RANNOU, Erwan. *Japanese Cosmetics Market Obstacles and Opportunities for European SMEs* [en ligne]. mars 2015. EU-Japan Centre for Industrial Cooperation. [Consulté le 18 février 2018]. Disponible à l'adresse : [https://www.eu-japan.eu/sites/default/files/publications/docs/japanesecosmetics\\_final.pdf](https://www.eu-japan.eu/sites/default/files/publications/docs/japanesecosmetics_final.pdf)
72. ORGANISATION DU COMMERCE EXTÉRIEUR DU JAPON, DIVISION DE LA COOPÉRATION ET DU DÉVELOPPEMENT et DÉPARTEMENT DE LA COOPÉRATION ÉCONOMIQUE ET COMMERCIALE. *Guide pour l'exportation vers le Japon 2011* [en ligne]. mars 2011. [Consulté le 14 septembre 2018]. Disponible à l'adresse : [https://www.jetro.go.jp/ext\\_images/en/reports/market/pdf/guidebook\\_cosmetics\\_fr.pdf](https://www.jetro.go.jp/ext_images/en/reports/market/pdf/guidebook_cosmetics_fr.pdf)
73. EUROPEAN BUSINESS COUNCIL IN JAPAN. *Cosmetics and Quasi-drugs - Issues and recommendations*. [en ligne]. 2017. [Consulté le 3 novembre 2018]. Disponible à l'adresse : [https://www.ebc-jp.com/ja/images/stories/Cosmetics\\_\\_Quasi-drugs\\_-\\_2017\\_E.pdf](https://www.ebc-jp.com/ja/images/stories/Cosmetics__Quasi-drugs_-_2017_E.pdf)
74. *Regulation of Cosmetics in Japan.pdf | Cosmetics | Pharmaceutical Drug. Scribd* [en ligne]. [Consulté le 21 février 2018]. Disponible à l'adresse : <https://www.scribd.com/document/234432932/Regulation-of-Cosmetics-in-Japan-pdf> Scribd is the world's largest social reading and publishing site.
75. *Guidebook for Export to Japan*. [en ligne]. 2011. [Consulté le 18 février 2018]. Disponible à l'adresse : [https://www.jetro.go.jp/ext\\_images/mexico/mercadeo/1Ecosme.pdf](https://www.jetro.go.jp/ext_images/mexico/mercadeo/1Ecosme.pdf)
76. HAYASHIDA, Mike. *The Regulation of Cosmetics in Japan - CosRegulationJapan.pdf*. [en ligne]. [Consulté le 14 février 2018]. Disponible à l'adresse : <http://www.yakujihou.com/img/CosRegulationJapan.pdf>
77. JAPAN COSMETIC INDUSTRY ASSOCIATION. *Index display of natural and organic cosmetics based on ISO 16128*. [en ligne]. [Consulté le 4 novembre 2018]. Disponible à l'adresse : <https://www.jcia.org/user/public/organic>
78. CANADA, Robert Ross-Fichtner and Claire Robichaud, Focal Point Research, Inc , Mississauga, Ontario. *Why We Will Never Be Free From « Free-From » Claims. Cosmetics & Toiletries*. 2016. Vol. July/August, pp. 12-16.