

Le Journal Officiel

Lois et Décrets

Ministère de l'emploi et de la solidarité

Décret no 2000-569 du 23 juin 2000 relatif aux produits cosmétiques et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat)

NOR : MESP0020777D

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de l'emploi et de la solidarité,

Vu la directive 76/768/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux produits cosmétiques, modifiée en dernier lieu par la directive 93/35/CEE du Conseil du 14 juin 1993 ;

Vu la directive 95/17/CE de la Commission du 19 juin 1995 portant modalités d'application de la directive 76/768/CEE du Conseil en ce qui concerne la non-inscription d'un ou de plusieurs ingrédients sur la liste prévue pour l'étiquetage des produits cosmétiques ;

Vu le code pénal ;

Vu le code de la santé publique, notamment le chapitre VIII du titre III du livre V ;

Vu l'avis du Conseil national de la consommation en date du 16 juillet 1999 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1er. - Il est inséré, après le chapitre VII du titre III du livre V du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat), un chapitre VIII ainsi rédigé :

« Chapitre VIII

« Produits cosmétiques

« Section I

« Dispositions concernant la déclaration des établissements et les informations sur les produits cosmétiques

« Art. R. 5263. - La déclaration prévue à l'article L. 5131-2 est adressée par envoi recommandé avec demande d'avis de réception au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Cette déclaration indique :

« a) Le nom ou la raison sociale, l'adresse et la nature juridique de l'entreprise à laquelle l'établissement appartient ;

« b) L'adresse de l'établissement et la nature exacte de l'activité envisagée ;

« c) La ou les catégories de produits fabriqués, conditionnés, ou importés pour la première fois d'un Etat non membre de la Communauté européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen, en les désignant conformément à une liste fixée par arrêté des ministres chargés de la santé, de l'industrie, de la consommation et de l'artisanat ;

« d) Le nom, la fonction et la qualification professionnelle ou l'expérience pratique de la ou des personnes responsables des activités mentionnées au quatrième alinéa de l'article L. 5131-2 ;

« e) L'adresse précise du lieu de détention du dossier prévu à l'article L. 5131-6 pour chaque produit cosmétique.

« La personne qui signe la déclaration indique sa qualité au regard des dispositions du deuxième alinéa de l'article L. 5131-2.

« Toute modification apportée aux indications ainsi fournies doit être transmise sans délai dans les mêmes formes au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Art. R. 5263-1. - Le dossier prévu au e de l'article précédent comporte les informations suivantes :

« a) La formule qualitative et quantitative du produit ; en ce qui concerne les parfums et les compositions parfumantes entrant dans la composition d'un produit cosmétique, ces informations sont les suivantes : leurs noms, leurs numéros de code indiqués par leur fournisseur, l'identité de ce dernier ;

« b) Les spécifications physico-chimiques et microbiologiques des matières premières et du produit cosmétique et les critères de pureté et de contrôle microbiologique de ce produit cosmétique ;

« c) La description des conditions de fabrication et de contrôle qui doivent être conformes aux bonnes pratiques de fabrication prévues à l'article L. 5131-5, notamment en ce qui concerne la durée de conservation du produit et la méthode utilisée pour la déterminer ;

« d) L'évaluation de la sécurité pour la santé humaine du produit fini, établie notamment en prenant en considération le profil toxicologique général des ingrédients, leur structure chimique et leur niveau d'exposition ; cette évaluation est exécutée en conformité avec les bonnes pratiques de laboratoire prévues à l'article L. 5131-5 et comporte notamment, lorsque des essais sur le produits ont été effectués, le protocole et les résultats de ces essais ;

« e) Le nom et l'adresse des personnes qualifiées responsables de l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine ainsi que leur niveau de qualification professionnelle ;

« f) Les données existantes en matière d'effets indésirables pour la santé humaine résultant de l'utilisation du produit cosmétique ;

« g) Les preuves de l'effet revendiqué par le produit cosmétique, lorsque la nature de l'effet ou du produit le justifie ;

« h) La justification de la transmission à l'autorité compétente des informations prévues à l'article R. 5263-2.

« Chacun des éléments mentionnés au présent article porte l'indication de la date à laquelle il a été établi.

« Toute modification de ces informations fait l'objet d'un rectificatif daté.

« Art. R. 5263-2. - Dans l'intérêt d'un traitement médical rapide et approprié en cas de troubles, le responsable de la mise sur le marché d'un produit cosmétique transmet, lors de sa première mise sur le marché, à l'autorité compétente désignée par arrêté des ministres chargés de la santé, de la consommation et de l'industrie, des informations adéquates et suffisantes concernant les substances utilisées dans ce produit.

« Le contenu et les modalités de présentation de ces informations sont fixés par arrêté des ministres chargés de la santé, de la consommation et de l'industrie.

« Elles sont adressées à l'autorité compétente suivant les modalités assurant la confidentialité de leur contenu.

« Toute modification apportée aux informations ainsi fournies doit être transmise à l'autorité compétente dans les mêmes conditions.

« Ces informations sont communiquées aux centres antipoison.

« Section II

« Règles relatives à la composition des produits cosmétiques

« Art. R. 5263-3. - Des arrêtés des ministres chargés de la santé, de la consommation et de l'industrie, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis d'une commission de cosmétologie dont la composition et les modalités de fonctionnement sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, établissent :

« a) La liste des substances qui ne peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques ;

« b) La liste des substances qui ne peuvent être utilisées dans les produits cosmétiques en dehors des restrictions et conditions fixées par cette liste ;

- « c) La liste des colorants que peuvent contenir les produits cosmétiques ;
- « d) La liste des agents conservateurs que peuvent contenir les produits cosmétiques ;
- « e) La liste des filtres ultraviolets que peuvent contenir les produits cosmétiques.

« Les listes mentionnées au c, d et e précisent, le cas échéant, les restrictions d'utilisation et les conditions dans lesquelles chaque substance peut être employée.

« Section III

« *Étiquetage des produits cosmétiques*

« Art. R. 5263-4. - Sans préjudice des mentions exigées par d'autres dispositions législatives ou réglementaires, le récipient et l'emballage de chaque unité de produits cosmétiques mis sur le marché à titre gratuit ou onéreux doivent comporter les indications suivantes, inscrites de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles :

« a) Le nom ou la raison sociale et la ou les adresses du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché établi dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ; ces mentions peuvent être abrégées lorsque l'abréviation permet l'identification de l'entreprise ;

« b) Pour les produits fabriqués dans un Etat non membre de la Communauté européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen, l'indication du pays d'origine ;

« c) Le contenu nominal au moment du conditionnement, indiqué en masse ou en volume, sauf pour les emballages contenant moins de cinq grammes ou moins de cinq millilitres et pour les échantillons gratuits et les unidoses ; pour les préemballages comprenant un ensemble de pièces, le contenu peut ne pas être indiqué pour autant que le nombre de pièces soit mentionné sur ce préemballage, sauf si ce nombre est facile à déterminer de l'extérieur ;

« d) La date de durabilité minimale, définie comme étant la date jusqu'à laquelle ce produit, conservé dans des conditions appropriées, continue à remplir sa fonction initiale et reste notamment conforme aux dispositions de l'article L. 5131-4 ; la date de durabilité minimale est annoncée par la mention : « A utiliser de préférence avant fin... » suivie soit de la date elle-même, soit de l'indication de l'endroit de l'étiquetage où elle figure ; en cas de besoin, ces mentions sont complétées par l'indication des conditions dont le respect permet d'assurer la durabilité indiquée ; la date se compose de l'indication, en clair et dans l'ordre, du mois et de l'année ; pour les produits cosmétiques dont la durabilité minimale excède trente mois, l'indication de la date de durabilité n'est pas obligatoire ;

« e) Les précautions particulières d'emploi, notamment celles prévues par les listes mentionnées aux b, c, d et e de l'article R. 5263-3, qui doivent figurer sur le récipient et sur l'emballage, ainsi que d'éventuelles indications concernant des précautions particulières à observer pour les produits cosmétiques à usage professionnel, notamment ceux destinés aux coiffeurs ; en cas d'impossibilité pratique, une notice, une étiquette, une bande ou une carte jointe ou attachée doit comporter ces indications auxquelles le consommateur doit être renvoyé soit par une indication abrégée, soit par un symbole fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la consommation, qui doit figurer sur le récipient et l'emballage ;

« f) Le numéro de lot de fabrication ou la référence permettant l'identification de la fabrication ; en cas d'impossibilité pratique due aux dimensions réduites du produit cosmétique, une telle mention peut ne figurer que sur l'emballage ;

« g) La fonction du produit, sauf si cela ressort de la présentation du produit ;

« h) La liste des ingrédients dans l'ordre décroissant de leur importance pondérale au moment de leur incorporation, précédée du mot "ingrédients" ; cette liste peut figurer uniquement sur l'emballage ; en cas d'impossibilité pratique, une notice, une étiquette, une bande ou une carte jointe ou attachée doit comporter la liste de ces ingrédients auxquels le consommateur doit être renvoyé soit par une indication abrégée, soit par un symbole fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la consommation, qui doit figurer sur l'emballage ; les parfums et les compositions parfumantes sont mentionnés par le mot "parfum" ou "arôme" ; les ingrédients en concentration

inférieure à 1 % peuvent être mentionnés dans le désordre après ceux dont la concentration est supérieure à 1 % ; les colorants peuvent être mentionnés dans le désordre après les autres ingrédients ; ils sont désignés soit par leur numéro, soit par leur dénomination tels qu'ils figurent dans la liste mentionnée au c de l'article R. 5263-3 ; pour les produits cosmétiques décoratifs mis sur le marché en plusieurs nuances de couleur, l'ensemble des colorants utilisés dans la gamme peut être mentionné, à condition d'y ajouter les mots : "peut contenir" ou la mention "+/-".

« Les noms des ingrédients mentionnés au h doivent être ceux de la nomenclature commune des ingrédients établie par les instances compétentes de la Commission européenne.

« Art. R. 5263-5. - Dans l'étiquetage, la présentation à la vente et la publicité concernant les produits cosmétiques, toute référence à l'expérimentation sur les animaux doit indiquer clairement si cette référence concerne les ingrédients ou le produit fini ou les deux.

« Art. R. 5263-6. - Ne sont pas considérées comme ingrédients :

« 1o Les impuretés contenues dans les matières premières utilisées ;

« 2o Les substances techniques subsidiaires utilisées lors de la fabrication mais ne se retrouvant pas dans la composition du produit fini ;

« 3o Les substances lorsqu'elles sont utilisées dans des quantités indispensables en tant que solvants ou vecteurs de parfums et compositions parfumantes.

« Art. R. 5263-7. - I. - Le fabricant, ou son représentant, ou la personne pour le compte de laquelle le produit cosmétique est fabriqué, ou le responsable de la mise sur le marché d'un produit cosmétique importé pour la première fois d'un Etat non membre de la Communauté européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen peut être autorisé, pour des raisons de confidentialité commerciale, par dérogation aux dispositions de l'article R. 5263-4, à ne pas inscrire un ou plusieurs ingrédients sur le récipient et l'emballage d'un produit cosmétique.

« La demande est adressée au préfet du département du siège du demandeur qui procède à son instruction. Elle est accompagnée d'un dossier dont le contenu est fixé par arrêté des ministres chargés de la consommation, de l'industrie et de la santé, après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Il contient des informations concernant l'identité de l'ingrédient, l'évaluation de son innocuité, les produits dans lesquels il sera incorporé, la justification détaillée des motifs pour lesquels la confidentialité est exceptionnellement demandée, les éventuelles demandes d'autorisation déposées à cette même fin dans d'autres Etats membres de la Communauté européenne ainsi que le résultat de ces demandes.

« Lorsque le préfet estime que le dossier de demande d'autorisation est incomplet, il invite le demandeur à compléter celui-ci.

« II. - Dès que le dossier de demande d'autorisation est complet, le préfet délivre au demandeur un accusé de réception et transmet ce dossier au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Sous réserve des dispositions du troisième alinéa du présent II, le directeur général de l'agence se prononce sur les éventuels risques pour la santé publique pouvant résulter du remplacement du nom de l'ingrédient par un numéro d'enregistrement dans un délai de trois mois à compter de la date de réception du dossier de demande complet.

« La décision du préfet est notifiée au demandeur dans un délai de quatre mois à compter de la date de réception du dossier de demande complet. Tout refus de la confidentialité doit être motivé et les voies et délais de recours doivent être indiqués au demandeur.

« Le préfet peut, à titre exceptionnel, prolonger le délai de quatre mois pour une durée ne pouvant excéder deux mois, lorsque des informations complémentaires sont nécessaires pour se prononcer sur la demande. Il informe par écrit le demandeur de la durée de cette

prolongation et des motifs qui la justifient. Lorsque ces informations complémentaires sont nécessaires pour que le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé se prononce sur la demande, le délai de trois mois prévu au premier alinéa du présent II est prolongé pour une durée ne pouvant excéder deux mois.

« III. - Cette autorisation est accordée pour une période de cinq ans. Elle ne peut pas être accordée lorsque l'avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est défavorable. L'autorisation peut être renouvelée pour une période maximale de trois ans par décision prise dans les mêmes formes et selon la même procédure que l'autorisation initiale. La décision précise le numéro d'enregistrement qui devra figurer sur l'emballage des produits contenant l'ingrédient en cause ainsi que la liste des produits pour lesquels cette autorisation est accordée.

« Les autorisations délivrées par les autres Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen en vertu des textes pris par ces Etats en application de la directive no 95/17/CE de la Commission du 19 juin 1995 portant modalités d'application de la directive 76/768/CEE du Conseil en ce qui concerne la non-inscription d'un ou de plusieurs ingrédients sur la liste prévue pour l'étiquetage des produits cosmétiques valent autorisation au titre du présent article.

« IV. - Dès qu'il en a connaissance, le bénéficiaire de l'autorisation doit informer le préfet de toute modification des informations fournies à l'appui de la demande. En particulier, toute modification dans le nom ou l'identification des produits dans lesquels l'ingrédient concerné est utilisé doit lui être transmise au moins quinze jours avant la commercialisation de ces produits sous leur nouveau nom. Compte tenu de ces modifications ou si de nouveaux éléments l'imposent, le préfet peut supprimer l'autorisation au bénéficiaire. Dans ce cas, il en informe immédiatement le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« V. - Le préfet est tenu de supprimer l'autorisation lorsque le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé le demande pour des raisons de santé publique.

« Art. R. 5263-8. - Un arrêté des ministres chargés de la consommation, de la santé et de l'industrie précise les modalités selon lesquelles les mentions prévues à la présente section seront portées à la connaissance des consommateurs en ce qui concerne les produits cosmétiques présentés non préemballés et les produits cosmétiques emballés sur les lieux de vente à la demande de l'acheteur ou préemballés en vue de leur vente immédiate.

« Section IV

« *Dispositions pénales*

« Art. R. 5264. - I. - Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 5e classe le fait, pour les personnes énumérées au deuxième tiret de l'article L. 5131-6, de mettre sur le marché à titre gratuit ou onéreux un produit cosmétique dont la composition n'est pas conforme aux arrêtés prévus à l'article R. 5263-3 ou sans tenir à disposition le dossier d'information mentionné à l'article R. 5263-1.

« II. - Les personnes physiques coupables des infractions définies au I du présent article encourent également la peine complémentaire de confiscation des produits cosmétiques qui ont servi ou étaient destinés à commettre l'infraction.

« III. - Les personnes morales peuvent être reconnues pénalement responsables, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, des contraventions prévues au I du présent article.

« IV. - Les peines encourues par les personnes morales sont :

« - l'amende, dans les conditions prévues à l'article 131-38 du code pénal ;

« - les peines complémentaires de confiscation des produits cosmétiques qui ont servi ou

étaient destinés à commettre les infractions.

« V. - La récidive des contraventions prévues au I du présent article est réprimée conformément à l'article 132-11 du code pénal.

« Art. R. 5264-1. - Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 3e classe le fait de mettre sur le marché à titre gratuit ou onéreux un produit cosmétique dont le récipient ou l'emballage ne comporte pas l'une des mentions prévues à l'article R. 5263-4. »

Art. 2. - Les fabricants, ou leurs représentants, ou les personnes pour le compte desquelles les produits cosmétiques sont fabriqués, ou les responsables de la mise sur le marché de produits cosmétiques importés pour la première fois d'un Etat non membre de la Communauté européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen disposent d'un délai de six mois à compter de la date de publication du présent décret pour appliquer les dispositions de l'article R. 5263-4 (h) et de l'article R. 5263-5 du code de la santé publique.

Art. 3. - Sont abrogés :

- le chapitre Ier bis du titre III du livre V du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) comprenant les articles R. 5220 à R. 5222 ;
- le décret no 77-219 du 7 mars 1977 relatif à la qualification professionnelle des responsables de la fabrication, du conditionnement, de l'importation, des contrôles de qualité, de la détention et de la surveillance des stocks de matières premières et de produits finis en ce qui concerne les produits cosmétiques et les produits d'hygiène corporelle ;
- le décret no 77-220 du 7 mars 1977 relatif aux déclarations incombant aux établissements de fabrication, de conditionnement et d'importation des produits cosmétiques et des produits d'hygiène corporelle ;
- le décret no 77-469 du 28 avril 1977 relatif à la présentation et à la publicité des produits cosmétiques et des produits d'hygiène corporelle ;
- le décret no 77-1558 du 28 décembre 1977 relatif à la constitution du dossier et aux transmissions préalables à la mise sur le marché d'un produit cosmétique ou d'un produit d'hygiène corporelle.

Art. 4. - Le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, la ministre de l'emploi et de la solidarité, le garde des sceaux, ministre de la justice, la secrétaire d'Etat à la santé et aux handicapés, la secrétaire d'Etat aux petites et moyennes entreprises, au commerce, à l'artisanat et à la consommation et le secrétaire d'Etat à l'industrie sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 23 juin 2000.

Lionel Jospin

*Par le Premier ministre :
La ministre de l'emploi et de la solidarité,
Martine Aubry*

*Le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie,
Laurent Fabius*

*Le garde des sceaux, ministre de la justice,
Elisabeth Guigou*

*La secrétaire d'Etat à la santé et aux handicapés,
Dominique Gillot*

*La secrétaire d'Etat aux petites et moyennes entreprises, au commerce, à l'artisanat et à la
consommation,
Marylise Lebranchu*

*Le secrétaire d'Etat à l'industrie,
Christian Pierret*

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des
professionnels à l'information essentielle.
Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du *Journal Officiel*.

<http://www.hosmat.fr>