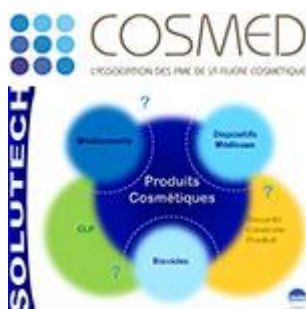


## Cosmétiques : ça bouge aux frontières !



Mon produit est-il un "vrai" cosmétique ou est-il "borderline" ? Peut-il aussi être considéré comme un biocide, un dispositif médical ou même un médicament ? La réponse à ces questions, qui détermine quelle(s) réglementation(s) appliquer, a de lourdes implications. François Bourrust (Solutech Consultant) est venu faire un point sur le sujet et ses dernières évolutions lors des 14e Rencontres Réglementaires organisées par Cosmed.

À chaque produit son statut... et sa réglementation spécifique.

Voilà pour le principe, dit d'unicité, qui veut qu'un produit ne puisse être classé que dans une seule catégorie, et qui était valable... jusqu'à la fin de l'année dernière.

Car les choses bougent, et les réglementations s'empilent et se surajoutent : pour être en conformité, il faut parfois suivre les obligations de plusieurs d'entre elles. Et pas seulement celles du [Règlement Cosmétiques 1223/2009](#), qui n'est qu'une pièce (même si elle est principale) du dossier.

Gérant de Solutech Consultant, François Bourrust est aussi membre du Groupe de Travail "Borderlines" de la Commission européenne : c'est dire s'il est qualifié pour aider à trouver son chemin dans le dédale des frontières et des produits au statut un peu flou.

### Réglementation : la loi du cumul

De par leur fonction ou leur présentation (notamment via les allégations), les [produits cosmétiques](#) peuvent se situer à la frontière de plusieurs réglementations. Et il est particulièrement important de qualifier correctement son produit, de savoir exactement où il se situe.

### L'impact de la qualification

"À la base, une réglementation a toujours un objectif", a commencé par rappeler François Bourrust. En règle générale, il s'agit de la protection de la santé humaine et de l'environnement. Mais cela peut se traduire un peu différemment selon les secteurs : la réglementation Biocides est très marquée par la protection de l'environnement, quand celles des médicaments et des cosmétiques mettent davantage l'accent sur la protection des consommateurs et de leur santé.

Autres différences :

- chaque réglementation a ses autorités compétentes dédiées,
- chacune prévoit des obligations déclaratives spécifiques, avec ses formalités et ses modalités bien à elle,
- la mise sur le marché se déroule également différemment selon la nature des produits, avec des procédures de notification ou de constitution de dossiers particulières à chaque texte sectoriel.

Qualifier son produit de façon adéquate permet donc de mesurer justement les investissements à mettre en œuvre avant le lancement d'un produit. Se tromper peut faire perdre beaucoup de temps, et d'argent.

## Les biocides tuent l'unicité

Auparavant, c'était, sinon simple, du moins exclusif : quand un produit était reconnu avoir un statut, il ne pouvait pas en avoir un autre.



Tout a changé fin 2013, avec la publication par la Commission européenne de la Note for Guidance on Borderlines between the legislation for cosmetics and biocides (Note d'orientation sur les frontières entre les réglementations sur les cosmétiques et les biocides). Ce texte stipule en effet que "*Il y a des produits qui ont une fonction primaire cosmétique, et qui ont une fonction biocide tout aussi importante. Ces produits seront régis par la réglementation cosmétique en ce qui concerne leur fonction cosmétique, et par la réglementation biocide en ce qui concerne leur fonction biocide*".

En clair, et c'est nouveau, un produit peut maintenant être à la fois cosmétique ET biocide, comme il peut, selon le même principe, être à la fois biocide et dispositif médical. Et donc devoir tenir compte des deux réglementations. D'un coup, c'est moins simple. Mais les difficultés ne s'arrêtent pas là...

## La règle du cumul

C'est que d'autres dispositions peuvent encore être applicables au même produit, qu'il s'agisse de réglementations sectorielles comme celle des jouets, ou de textes transversaux, comme le [Règlement](#) CLP ou la Directive sur la sécurité générale des produits (DSGP), qui va devenir prochainement le "[Paquet Sécurité des produits](#)" et qui intéresse tous les produits de consommation.

Et en la matière, la règle n'est pas l'exclusion de l'une par l'autre, mais bien l'ajout des dispositions de l'une aux dispositions de l'autre.

Exemples donnés par François Bourrust :

- un maquillage de fête pour enfants : c'est un cosmétique, comme tous les produits de maquillage ; mais c'est aussi un jouet, ce qui des implications en termes de marquage CE ; et il doit aussi satisfaire aux exigences de la DSGP ;
- une crème solaire anti-moustique : cosmétique pour son aspect protection solaire, elle est biocide pour son caractère répulsif des moustiques, et donc soumise également au [Règlement](#) CLP, et bien sûr aux exigences de la DSGP .

Pour attribuer le bon statut à son produit, le principe est de se reporter à la définition donnée par la réglementation dont on pense instinctivement qu'il relève, pour vérifier qu'il remplit tous les critères nécessaires. Et de procéder ensuite par élimination : si un des critères ne correspond pas, on consulte la deuxième réglementation la plus évidente, et ainsi de suite...

## Mon produit est-il un cosmétique ?

On connaît la définition d'un [produit cosmétique](#). Elle est donnée par l'article 2 du [Règlement](#) 1223/2009, qui stipule qu'"on entend par "produit cosmétique", 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".

Si l'on décortique cette définition, on peut distinguer les trois critères à vérifier (et à cumuler) pour classer son produit en tant que cosmétique : la forme, la zone d'application, la fonction.

Règlement 1223/2009		
Forme	Application	Fonction
<ul style="list-style-type: none"><li>• Substance(s)</li><li>• Mélange de substances</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Épiderme</li><li>• Système pileux ou capillaire</li><li>• Ongles</li><li>• Lèvres</li><li>• Organes génitaux externes</li><li>• Dents</li><li>• Muqueuses buccales</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Nettoyer</li><li>• Parfumer</li><li>• Modifier l'aspect</li><li>• Protéger</li><li>• Maintenir en bon état</li><li>• Corriger les odeurs corporelles</li></ul>

## Un vernis à ongles est-il un produit cosmétique ?

Voyons comment il se place dans ce tableau.

C'est un mélange de substances, destiné à être appliqué sur les ongles pour en modifier l'aspect.

Forme	Application	Fonction
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Substance(s)</li> <li>• Mélange de substances</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Épiderme</li> <li>• Système pileux ou capillaire</li> <li>• Ongles</li> <li>• Lèvres</li> <li>• Organes génitaux externes</li> <li>• Dents</li> <li>• Muqueuses buccales</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nettoyer</li> <li>• Parfumer</li> <li>• Modifier l'aspect</li> <li>• Protéger</li> <li>• Maintenir en bon état</li> <li>• Corriger les odeurs corporelles</li> </ul>

Le vernis à ongles remplit bien les 3 critères nécessaires : c'est un [produit cosmétique](#).

## Un faux-ongle est-il un produit cosmétique ?

Peut-on assimiler une plaquette à poser sur l'ongle à un vernis ?

Comme lui, elle est appliquée sur les ongles pour en modifier l'aspect. Mais ce n'est pas une substance, ni un mélange de substances...

Forme	Application	Fonction
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Substance(s)</li> <li>• Mélange de substances</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Épiderme</li> <li>• Système pileux ou capillaire</li> <li>• Ongles</li> <li>• Lèvres</li> <li>• Organes génitaux externes</li> <li>• Dents</li> <li>• Muqueuses buccales</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nettoyer</li> <li>• Parfumer</li> <li>• Modifier l'aspect</li> <li>• Protéger</li> <li>• Maintenir en bon état</li> <li>• Corriger les odeurs corporelles</li> </ul>

Le faux-ongle en forme de plaquette n'est pas composé de substances, un critère manque : ce n'est donc pas un [produit cosmétique](#) mais un article qui doit répondre aux exigences CLP et SGP.

## Une lingette démaquillante est-elle un produit cosmétique ?

Attention, une lingette est en fait un produit composé de deux parties : la lotion démaquillante d'une part, et la lingette elle-même qui sert de support à cette lotion.

Et on obtient le résultat suivant :

	Forme	Application	Fonction
<b>Lotion</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Substance(s)</li> <li>• Mélange de substances</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Épiderme</li> <li>• Système pileux ou capillaire</li> <li>• Ongles</li> <li>• Lèvres</li> <li>• Organes génitaux externes</li> <li>• Dents</li> <li>• Muqueuses buccales</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nettoyer</li> <li>• Parfumer</li> <li>• Modifier l'aspect</li> <li>• Protéger</li> <li>• Maintenir en bon état</li> <li>• Corriger les odeurs corporelles</li> </ul>
<b>Lingette</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Substance(s)</li> <li>• Mélange de substances</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Épiderme</li> <li>• Système pileux ou capillaire</li> <li>• Ongles</li> <li>• Lèvres</li> <li>• Organes génitaux externes</li> <li>• Dents</li> <li>• Muqueuses buccales</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nettoyer</li> <li>• Parfumer</li> <li>• Modifier l'aspect</li> <li>• Protéger</li> <li>• Maintenir en bon état</li> <li>• Corriger les odeurs corporelles</li> </ul>

Conclusion ? La lingette elle-même est un article, soumis aux exigences CLP et DGSP, mais qui est exclu du champ du [Règlement](#) Cosmétiques. Ce qui n'est pas le cas de la lotion, qui, elle, est bien un [produit cosmétique](#).

## Mon produit est-il un biocide ?



Depuis le 1er septembre 2013, c'est le règlement 528/2012 qui a remplacé l'ancienne Directive Biocides.

Il définit ainsi un produit biocide :

Règlement 528/2012		
Forme	Application	Fonction
<ul style="list-style-type: none"><li>• Substance</li><li>• Mélange</li></ul> Constitué d'une ou plusieurs substances actives, en contenant ou en générant	Non spécifiée, mais agit : <ul style="list-style-type: none"><li>• par une action autre qu'une simple action physique ou mécanique</li></ul>	Action sur les organismes nuisibles : <ul style="list-style-type: none"><li>• Détruire</li><li>• Repousser</li><li>• Rendre inoffensif</li><li>• Prévenir l'action</li><li>• Combattre</li></ul>

Ce règlement établit également les règles régissant :

- l'établissement d'une liste de substances actives pouvant être utilisées dans les produits biocides (une période de transition est prévue jusqu'au 14 mai 2014 pour l'examen systématique de ces substances),
- l'autorisation des produits biocides,
- la reconnaissance mutuelle des autorisations à l'intérieur de l'Union...

Il pose également le principe suivant : "*Lorsqu'un produit possède une fonction biocide inhérente à sa fonction cosmétique ou lorsque cette fonction biocide est considérée comme une propriété secondaire d'un produit cosmétique, et est dès lors soumise aux dispositions du règlement 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques, cette fonction et le produit devraient demeurer exclus du champ d'application du règlement Biocides*".

Cela concerne notamment :

- les déodorants antibactériens,
- les savons antibactériens,
- les shampoings antipelliculaires,
- les dentifrices et bains de bouche...

Mais en l'absence de définition de ce qu'est une fonction "inhérente", attention aux allégations du type "détruit 99,9 % des bactéries" qui pourraient basculer le produit dans la catégorie des biocides, alerte François Bourrust.

Et dans tous les cas, l'action biocide du produit doit dériver de l'activité cosmétique pour que le produit reste un cosmétique.

## Mon produit est-il un médicament ?

En partant de la définition du médicament, on obtient cette grille de critères.

Directive 2001/83		
Forme	Application	Fonction
<ul style="list-style-type: none"><li>• Substance(s)</li><li>• Composition</li></ul>	Non applicable	<ul style="list-style-type: none"><li>• Propriétés curatives, préventives / maladies</li><li>• Établir un diagnostic</li><li>• Restaurer, corriger, modifier des fonctions physiologiques</li></ul>

"Attention", prévient François Bourrust, "*il suffit qu'une seule des fonctions qui définit un médicament apparaisse pour que le produit soit classé comme médicament*".

Un produit peut ainsi être considéré comme un médicament :

- par présentation, s'il ressemble à un médicament du fait de ses allégations, ou de son apparence, et même s'il n'a aucune efficacité,

- par fonction, s'il contient une substance active aux propriétés pharmacologiques, et même si aucune allégation n'y fait référence.

Le cas n'est pas si fréquent mais il est possible qu'un produit classé par son fabricant en cosmétique soit [re-catégorisé en médicament par les autorités de contrôle](#). En mars 2013, l'ANSM a ainsi estimé que des produits de massage qui contenaient de fortes proportions d'huiles essentielles "possédaient des propriétés pharmacologiques incompatibles avec le statut de produit cosmétique", et a interdit leur commercialisation, dans l'attention de leur mise en conformité.

La tâche alors est assez lourde puisqu'elle suppose, entre autres, le dépôt d'un dossier d'autorisation pour obtenir une AMM, et une nouvelle évaluation de la sécurité incluant la notion de bénéfice/risque...

### Mon produit est-il un dispositif médical ?

Parfois considéré comme un grand fourre-tout, qui regroupe l'ensemble des produits qu'on ne sait pas classer ailleurs, le dispositif médical (DM) a pourtant lui aussi sa définition précise et ses critères.

Directive 1993/42		
Forme	Application	Fonction
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Instrument</li> <li>• Appareil</li> <li>• Équipement</li> <li>• Logiciel</li> <li>• Matériel</li> <li>• Article</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Seul</li> <li>• En association</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diagnostic, prévention, contrôle, traitement, atténuation d'une maladie</li> <li>• Diagnostic, prévention, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure ou d'un handicap</li> <li>• Étude ou remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique</li> <li>• Maîtrise de la conception</li> </ul>

Le classement en tant que dispositif médical implique la constitution d'un dossier technique et un marquage CE, avec tout ce que cela peut impliquer.

Selon que le produit appartienne à la classe I, IIa, IIb ou III, le fabricant doit satisfaire à des exigences différentes.



Mais là encore, les choses bougent.

On attend en effet un nouveau règlement pour les DM, et le projet de texte crée la notion de dispositif médical à but esthétique, dont la définition serait la suivante : "*tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, matériel, substance ou autre article, conçu par le fabricant pour être utilisé, seul ou en association, dans le but de modifier l'apparence physique des êtres humains, sans intention thérapeutique ou reconstructive, en l'implantant dans le corps humain, en l'appliquant à la surface des yeux ou en l'utilisant pour provoquer une réaction des tissus ou des cellules sur des parties externes ou non externes du corps humain. Les produits de tatouages et les piercings ne doivent pas être considérés comme des dispositifs médicaux à but esthétique*".

Exemples de produits concernés ? Les lentilles de contact sans correction destinées à changer la couleur des yeux, les matières de comblement pour le visage, les lumières intenses pulsées...

Mais cette disposition crée un nouveau problème, car sur certains points, sa définition se rapproche dangereusement de celle d'un produit cosmétique !

	Forme	Application	Fonction
<b>DM esthétique</b>	Tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, matériel, <b>substance</b> ou autre article	Peut être : Sur des <b>parties</b> externes ou <b>non externes du corps humain</b>	<b>Modifier l'apparence</b> physique des êtres humains
<b>Cosmétique</b>	Toute <b>substance</b> ou tout mélange	Destiné à être mis en contact avec <b>les parties superficielles du corps humain</b>	En vue d'en <b>modifier l'aspect</b>

Et voilà, de fait, une belle nouvelle frontière entre DM et Cosmétique, qui pourrait ouvrir la porte à de nouveaux flous et risques de confusion !



Peut-être est-ce pour parer ce danger que le texte, dans son article 93, prévoit aussi d'attribuer à la Commission européenne un nouveau pouvoir, dévolu actuellement aux États membres : celui de "*décider si un produit spécifique ou un groupe de produits tombe dans la qualification de produit cosmétique*".

Une disposition qui impacte directement le secteur cosmétique, puisqu'il est prévu d'amender le [Règlement](#) 1223/2009 dans ce sens.

Voilà qui pose les bases d'une classification harmonisée, mais dont on ignore encore les modalités de mise en œuvre pratique et les impacts sur le marché.

Décidément, les frontières n'ont pas fini de représenter des obstacles à la simplicité réglementaire !

© *L'Observatoire des Cosmétiques*