

Réglementation des produits

Les États-Unis sont le premier marché mondial d'importation des cosmétiques, en progression de presque 8 % entre 2013 et 2014. Si la France est le premier fournisseur des États-Unis en produits cosmétiques avec une part de marché d'environ 22 % en 2014, en croissance d'environ 13,5 % par rapport à l'année précédente*, des différences notables avec la réglementation européenne sont à noter. État des lieux par Cosmed.

*Source : Business France

► Quelle responsabilité pour le fabricant ?

Aux États-Unis, le cadre réglementaire, moins contraignant que le Règlement Européen, définit essentiellement des obligations en matière d'étiquetage et de sécurité. Le FD&C Act exige

principalement que le produit soit sans danger et bien étiqueté afin de garantir la sécurité du consommateur. Le produit est donc sous l'**entière responsabilité du fabricant**.

Contrairement à l'Europe, très peu de substances sont interdites et restreintes par la *Food and Drug*

Administration - FDA (huit substances interdites aux USA contre 1 378 en Europe). Il n'existe qu'une liste positive de colorants.

► Les produits solaires sont-ils des produits cosmétiques aux USA ?

Certains produits cosmétiques en Europe, comme les produits de protection solaire, sont des médicaments *OTC (Over The Counter)* aux États-Unis. Ces produits doivent respecter des monographies strictes en termes de composition, d'étiquetage, de fabrication et de tests.

Ces monographies ne prennent pas en compte les innovations techniques ou les évolutions réglementaires internationales. La liste des filtres UV est ainsi fortement réduite par rapport

Cosmetic products' regulation in

The United States is the world's largest market for cosmetic imports, growing nearly 8% between 2013 and 2014. Whilst France is the leading supplier of cosmetic products to the United States with a market share of around 22% in 2014, up around 13.5% on the previous year, there are certainly some significant differences with regards to European regulation. Cosmed provides an overview of the current situation.*

*Source: Business France

► What are the manufacturer's responsibilities?

*The regulatory framework in place in the United States is less restrictive than the European Regulation and principally outlines responsibilities relating to labelling and safety. The FD&C Act primarily requires the product to be safe and correctly labelled in order to guarantee the safety of the consumer, meaning that the **manufacturer is entirely responsible** for the product.*

Contrary to the situation in Europe, very few substances are banned or restricted by the Food and Drug Administration (FDA), with only eight substances banned in the USA as opposed to 1,378 in Europe, and there is a positive list of colorants only.

► Are sun care products classed as cosmetic products in the USA?

Certain products that are classed as cosmetics in Europe, such as sun protection products, are classed as OTC (Over The Counter) drugs in the United States and must consequently adhere to strict monographs regarding their composition, labelling, manufacturing and testing.

These monographs do not take technical innovation and international regulatory changes into account, meaning that the list of UV filters is significantly more restricted than it is in Europe.

In fact, no UV filters have succeeded in making it onto the positive list to date. The procedure is a long one and the FDA believes that it does not have the necessary information to draw a conclusion regarding their safety and efficacy.

cosmétiques aux USA

à l'Europe. À ce jour, aucun filtre UV n'a pu être ajouté à la liste positive. La procédure est longue et la FDA juge ne pas avoir les éléments nécessaires pour conclure sur leur sécurité et leur efficacité.

► Mon produit anti-âge vendu en Europe peut-il être commercialisé aux USA ?

Les produits anti-âges peuvent être considérés comme des cosmétiques ou des médicaments en fonction des allégations.

Suite à la mise sur le marché de produits anti-âges, considérés comme des cosmétiques en Europe, certains industriels ont reçus des lettres d'avertissements de la FDA pour leur signaler que leurs produits n'étaient pas conformes à la réglementation en vigueur.

Des allégations comme « Aide à effacer et réparer les ravages du soleil », « Stimule la production de collagène » ou « Favorise la régénération de la peau/cellulaire » ne sont pas acceptées par la FDA pour des cosmétiques. Reclassés comme des médicaments, ces produits ne sont pas reconnus comme sûrs et efficaces (GRASE - Generally Recognized As Safe and Effective) par les autorités et ne peuvent pas être commercialisés sur le territoire américain, sans avoir au préalable fait l'objet d'une NDA (New Drug Application). Cette NDA permet à la FDA d'évaluer la sécurité et l'efficacité du produit.

► Vers une harmonisation future ?

Les acteurs de la filière sont conscients du manque de moyens légaux de la FDA pour contrôler et sécuriser les produits cosmétiques.

Dans ce contexte, les négociations entre l'Europe et les États-Unis via le TTIP (Partenariat Transatlantique de Commerce et d'Investissement), consacre un chapitre aux produits cosmétiques visant à :

- permettre aux deux autorités de **coopérer sur des questions de sécurité**, d'alternatives aux tests sur animaux et d'étiquetage des produits ;

- **raccourcir les délais nécessaires aux essais et à l'autorisation de nouveaux produits** et notamment pour l'approbation aux États-Unis de filtres UV déjà autorisés sur le marché européen. La signature du *Sunscreen Innovation Act* en novembre 2014 a permis de concrétiser ce point, même s'il n'existe pas encore de textes d'application.

La Commission Européenne a souligné que le TTIP ne modifiera pas les exigences du règlement 1223/2009. ■

Rencontres Internationales international meetings

Dans le cadre de son partenariat avec Business France, Cosmed organise, le 11 juin 2016 à Paris les Rencontres Internationales sur la réglementation des produits cosmétiques sur le continent américain.

As part of its partnership with Business France, Cosmed will be organising a series of international meetings on the regulation of cosmetic products on the American continent in Paris on 11 June 2016.

Contact : Catherine Apolinario - regulatory1@cosmed.fr

the USA

► Can my anti-ageing product sold in Europe be marketed in the USA?

Anti-ageing products can be considered to be cosmetics or drugs, depending on the claims they make.

Following the launch on the market of anti-ageing products considered in Europe to be cosmetic products, a number of manufacturers received warning letters from the FDA, informing them that their products did not comply with the regulations in force.

The FDA does not approve claims such as "Helps erase and repair the harmful effects of the sun", "Stimulates collagen production" and "Encourages skin/cell regeneration" for cosmetic products.

Reclassified as drugs, such products are not recognised as being safe and effective (GRASE - Generally Recognized As Safe and Effective) by the authorities and cannot be

marketed in America without first having submitted a successful NDA (New Drug Application). This NDA enables the FDA to assess the safety and efficacy of the product.

► Could we see greater standardisation in the future?

Players in the industry are aware of the lack of legal resources available to the FDA when it comes to monitoring and securing cosmetic products. This being the case, negotiations between Europe and the United States by means of the TTIP (Transatlantic Trade and Investment Partnership) devote a chapter to cosmetic products with the aim of:

- *enabling the two authorities to cooperate on matters of safety, alternatives to animal testing and product labelling;*
- *shorten the time frames required to perform tests and obtain authorisation*

for new products and in particular for the approval of UV filters that are already authorised on the European market in the United States. The signing of the Sunscreen Innovation Act in November 2014 helped bring this point to bear, although there are still no implementing decrees in place.

The European Commission has emphasised that the TTIP will not affect the requirements of Regulation 1223/2009. ■



Catherine APOLINARIO
COSMED

Chargée affaires réglementaires
Regulatory Affairs Manager