

Rencontres Règlementaires Cosmed 2017 : que retenir ?

2017 Cosmed Regulatory Meetings: Highlights

Depuis 17 ans, les Rencontres Règlementaires à Marseille et à Paris, organisées par Cosmed, dressent un panorama des enjeux réglementaires de la filière cosmétique. L'édition 2017 a réuni 300 participants et conférenciers qui ont contribué à une prospective réglementaire interactive. Pour 2017, les actualités concernaient les contrôles ANSM et DGCCRF, la vente à distance, les allégations cosmétiques et les perturbateurs endocriniens. Retour sur les échanges entre experts et acteurs de la filière avec une sélection de quelques questions/réponses de ces journées...



For over 17 years, the Regulatory Meetings organized by Cosmed in Marseille and Paris, provide an overview of the regulatory issues of the cosmetics industry. The 2017 edition brought together 300 participants and speakers who contributed to an interactive regulatory outlook. For 2017, topical news concerned ANSM and DGCCRF controls, distance selling, cosmetic claims and endocrine disrupters. Review of exchanges between experts and actors in the sector with a selection of some questions / answers gathered during the meeting...

Missions et bilans annuels de l'ANSM

Missions and annual reports of the ANSM

Par **Manuela BOUTILLIER**
Inspecteur produits cosmétiques
Cosmetic Product Inspector
ANSM

Certaines huiles essentielles peuvent être utilisées à la fois dans les produits cosmétiques et dans les produits alimentaires. L'utilisation d'un étiquetage commun pour deux fonctions différentes est-elle acceptée ?
Some essential oils can be used both in cosmetics and food products. Is the use of a common labelling for two different functions authorized?

ANSM :

Les huiles essentielles traversent cinq réglementations (médicament, cosmétique, alimentaire, biocide, dispositif médical), or l'étiquetage d'un produit doit correspondre aux exigences d'une seule réglementation. Par ailleurs, l'étiquette devant préciser l'usage préconisé pour chaque huile essentielle, il est donc impossible de préconiser plusieurs usages par produit. La commercialisation d'une huile essentielle avec des allégations à la fois cosmétiques et alimentaires n'est donc pas envisageable.

Essential oils are subjected to five regulations (drugs, cosmetics, food, biocides, medical devices), and the labelling of a product must be consistent with the requirements of one regulation only. Moreover, since the label has to specify the recommended use for each essential oil, it is therefore impossible to recommend several uses per product. The marketing of an essential oil with both cosmetic and food claims is therefore not possible. ■

La vente par correspondance, le e-commerce et la vente en Duty Free

Mail order selling, e-commerce and Duty Free selling

Par **Sylvie GALLAGE-ALWIS**
Avocat à la Cour
Attorney-at-law
HOGAN LOVELLS PARIS LLP

Le cadre juridique de la vente à distance est source d'une complexité juridique. Quelles sont les obligations du droit de rétractation ? Existe-t-il un régime d'exemption pour les cosmétiques si le produit est ouvert ?
The legal framework for distance selling is a source of legal complexity. What are the obligations of the right of withdrawal? Is there an exemption regime for cosmetics when and if the product is opened?

HOGAN LOVELLS et DGCCRF :

La vente à distance est devenue plus qu'une tendance (la barre des 70 Mrds d'euros de vente en ligne aurait été dépassée en 2016 en France - Étude de la FEVAD, janvier 2017), elle reste une source de conséquences potentiellement négatives pour les industriels si la réglementation n'est pas strictement respectée. Les points clés du droit de rétractation sont :

- Un délai de 14 jours, à compter de la réception du bien par le consommateur ou un tiers autre que le transporteur ;
- Le remboursement des frais doit intervenir dans un délai de 14 jours, à compter du jour où le consommateur a informé le professionnel de sa décision de se rétracter ;
- Au-delà de 14 jours, les sommes sont majorées au taux légal.



Les exemptions au droit de rétractation sont notamment prévues, pour des motivations de sécurité du produit (que ce soit en alimentaire ou en cosmétique) à l'Art. L.221-28 du code de la consommation :

« Le droit de rétractation ne peut être exercé pour les contrats : (...) 5° De fourniture de biens qui ont été descellés par le consommateur après la livraison et qui ne peuvent être renvoyés pour des raisons d'hygiène ou de protection de la santé ».

Distance selling can no longer be considered has a mere trend (the 70 bn euros mark for online sales would have been reached in 2016 in France - FEVAD study, January 2017) and it can remain a source of potentially negative consequences for manufacturers if regulations are not strictly

followed. The key points concerning the right of withdrawal are the following:

- A delay of 14 days from receipt of the goods by the consumer or a third party other than the carrier;
- the reimbursement of costs must be made within 14 days from the day the consumer informed the seller of his decision to withdraw;
- beyond 14 days, amounts are increased at the statutory rate.

Exemptions to the right of withdrawal are in particular provided for reasons of safety of the product (whether in food or in cosmetics) in Article L.221-28 of the Consumer Code:

"The right of withdrawal may not be exercised for contracts: (...) 5 For the supply of goods which were unsealed by the consumer after delivery and which cannot be returned for reasons of hygiene or health protection". ■

Actualités réglementaires européennes et calendrier des évolutions European regulatory news and calendar of developments

Par **Aline WEBER**

Directrice des Affaires Réglementaires Internationales et Européennes
Director of International and European Regulatory Affairs
COSMED

**Quel sera le calendrier 2017 de la Commission Européenne concernant les perturbateurs endocriniens ?
What will be the 2017 calendar of the European Commission for endocrine disruptors?**

COSMED :

Longtemps attendue, la Commission Européenne a présenté, le 15 juin 2016, une proposition des critères d'identification des perturbateurs endocriniens dans le domaine des produits phytopharmaceutiques et biocides, fondée sur la définition de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Largement critiqué par

plusieurs états membres dont la France, ce projet de définition n'a pas obtenu l'avis favorable nécessaire à son adoption. La Commission devrait revoir ce projet dans l'espoir de convaincre une majorité des états membres en 2017. Dans un souci d'harmonisation, la Direction en charge des produits cosmétiques a décidé d'attendre l'adoption de ces critères avant de réviser le

Règlement cosmétique. En attendant le SCCS, considère d'ores et déjà toutes les données scientifiques disponibles sur la perturbation endocrinienne et évalue au cas par cas l'utilisation de ces substances autorisées ou restreintes dans les produits cosmétiques.

On June 15, 2016, the European Commission

presented a long-awaited proposal for the identification criteria of endocrine disruptors in the field of plant protection products and biocides based on the definition of the World Health Organization (WHO). Widely criticized by several member states including France, this draft definition did not obtain the favourable opinion required for its adoption. The Commission must therefore review the draft in the hope of convincing a majority of Member in 2017. For sake of harmonisation, the Cosmetics Directorate decided to wait for the adoption of these criteria before revising the Cosmetic Regulation. In the meantime, the SCCS is already considering all available

scientific data on endocrine disruption and assesses the use of these authorized or restricted substances in cosmetic products on a case-by-case basis.

La liste des conservateurs autorisés dans les produits cosmétiques se réduit d'année en année... mais jusqu'à quand ?

The list of preservatives authorized in cosmetics is getting shorter year after year... until when?

COSMED :

Les conservateurs ont été identifiés comme l'une

des priorités de 2016. En l'absence de tests alternatifs aux tests sur les animaux, aucun nouveau conservateur ne serait ajouté à l'annexe des conservateurs autorisés. Consciente de l'importance de la préservation de la qualité microbiologique des produits cosmétiques, et du risque de l'augmentation des allergies liée à une surexposition d'une même substance, la Commission Européenne a créé un groupe de travail dédié spécifiquement aux conservateurs. Des réunions seront prévues en 2017 pour proposer des solutions permettant d'éviter la suppression des conservateurs efficaces et sans danger pour la santé.

Preservatives were identified as one of the priorities for 2016. In the absence of alternative tests to animal testing, no new preservatives would be added to the annex of authorized preservatives. The European Commission aware of the importance of preserving the microbiological quality of cosmetics and of the risk of increased allergies due to an overexposure to the same substance, has set up a Working Group specifically dedicated to preservatives. Meetings will be scheduled in 2017 to propose solutions to avoid the phasing out of effective preservatives safe for the health of people. ■

Allégations cosmétiques : « décontractant », « cicatrisant », « respiratoire », « digestif », ... : réflexions sur la réalité du marché et ses frontières réglementaires

Par **Jean-Marc GIROUX**

Président
President
COSMED

**Le cadre réglementaire des allégations a-t-il évolué ?
Has the regulatory framework for claims changed?**

Conformément à l'Article 20 du Règlement (CE) n°1223/2009 : les allégations cosmétiques doivent respecter les six critères communs établis par le Règlement (UE) n°655/2013 à savoir la conformité avec la législation, la véracité, les éléments probants, la sincérité, l'équité, le choix en connaissance de cause. D'autre part, les entreprises doivent désormais prendre en compte le code de la consommation. En effet, le 6 septembre 2016, la Cour d'Appel de Besançon a condamné une entreprise sur la base du code de la consommation pour l'utilisation d'une allégation jugée trompeuse sur un produit cosmétique, plus précisément sur l'utilisation d'une allégation jugée à effet thérapeutique. Il s'agit d'un tournant dans l'appréciation des allégations qui ne doivent plus uniquement respecter le règlement cosmétique mais également être en conformité avec le code de la consommation. Par conséquent, les entreprises ont tout intérêt à, en sus

du règlement cosmétique, vérifier la conformité de leurs allégations au Code de la consommation. Cosmed encourage vivement les équipes réglementaires à intégrer cette réglementation dans leur réflexion.

In accordance with Article 20 of Regulation (EC) No 1223/2009: cosmetic claims must comply with the six common criteria established by Regulation (EU) No 655/2013, i.e., legal compliance, truthfulness, evidential support, honesty, fairness, informed decision-making. In addition, Companies must now take into consideration the Consumer Code. On September 6, 2016 the Besançon Court of Appeal convicted a company on the basis of the Consumer Code, for the use of a claim for a cosmetic product, considered misleading, more precisely for using an allegation, which was considered claiming a therapeutic effect. This is a turning point in the assessment of claims that must now not only conform to the cosmetic regulation but also comply with the Consumer Code. Therefore, in addition to the cosmetic regulation, Companies would be well advised to verifying the conformity of their claims with the Consumer Code. Cosmed strongly encourages regulatory

teams to incorporate this regulation in their future reflections.

**De nombreux produits ont été mis sur le marché avec, dans leur dénomination, le préfixe « CICA ». Quelle est la position des autorités ?
Many products have been placed on the market with the prefix "CICA" in their names. What is the position of authorities?**

COSMED :

En 2014, à la demande d'un adhérent Cosmed dans le cadre de la délivrance de CVL, Cosmed avait interrogé les autorités françaises sur l'utilisation du préfixe CICA. La réponse de l'administration avait été « Le nom des produits « cica---- » est une référence explicite à la cicatrisation et laisse penser au consommateur que le produit a des propriétés cicatrisantes. Or la cicatrisation n'est pas une finalité cosmétique ». Depuis 2014, la position des autorités a évolué et a pris ainsi en compte la possibilité au cas par cas, de cette allégation dans le domaine cosmétique. En effet, le mot « CICA »,

Cosmetic claims: "Relaxing", "healing", "respiratory", "digestive", ...: Reflections on the reality of the market and its legal boundaries

peut aujourd'hui être accepté dans la mesure où la présentation générale du produit ne laisse pas sous-entendre une action ou une propriété de « cicatrisation » (allégation, dessin, photo de plaie, etc...). Ces produits cosmétiques peuvent cependant alléguer une amélioration et une protection de la « zone cicatricielle » notamment à partir du moment où l'épithélialisation s'est effectuée (cicatrisation stade 4). En effet, un épiderme même fragile reste une surface où un produit cosmétique peut tout à fait s'appliquer (hydratation, protection solaire, ...).

In 2014, at the request of a Cosmed member, as part of the issuance of a Certificate of Free Sale (CFS), the Cosmed had questioned the French authorities on the use of the CICA prefix (Translator's note: the first four letters of the French word "cicatrisation" - meaning wound healing). The answer of authorities was: "The "cica----" denomination of products is an explicit reference to wound healing and leads the consumer into believing that the product has indeed wound healing properties. However wound healing is not a cosmetic goal." Since 2014, the position of authorities has evolved and has thus taken into account the possibility of this claim in the field of cosmetics, on a case-by-case basis. Indeed, the "CICA" word can be accepted insofar as the general presentation of the product does not

imply a wound healing action or property (claim, drawing, picture of a wound, etc...). These cosmetic products may, however, claim an improvement and protection of the "scar area", especially from the moment the epithelialization process has taken place (stage 4 of the healing process). Indeed, an epidermis, even weakened, remains a surface where a cosmetic product can perfectly be used (hydration, sun protection,...).

**Qu'en est-il des produits de bien-être ? Existe-t-il un calendrier à ce sujet ?
What about well-being products? Is there a timetable on the subject?**

COSMED :

Trois catégories de produits ne peuvent en aucun cas être assimilées à des produits cosmétiques. Il s'agit de ceux concernant la sphère respiratoire (gels pectoraux pour le confort des voies respiratoires), la sphère digestive (produit de massage digestif) et ceux utilisant, les termes « bleus, coups, bosses » sans fonction cosmétique. Pour ces catégories clairement positionnées « bien-être », une réflexion pourrait s'amorcer avec les autorités pour en définir un contour réglementaire, tout à la fois protecteur pour le consommateur et sécurisant juridiquement pour l'entreprise. En avril 2016, une discussion avec l'ANSM

a d'ailleurs été engagée concernant les huiles essentielles et l'aromathérapie.

Three products categories can under no circumstances be put in the same category as cosmetic products. These are those concerning the respiratory sphere (pectoral gels for the comfort of the respiratory tract), the digestive system (digestive massage product) and those using the terms "bruises, bumps" with no cosmetic function. For these categories with a clear "well-being" positioning, a reflection could start with authorities to define a regulatory outline, both protective for consumers and legally securing for Companies. As a matter of fact, in April 2016, a discussion with the ANSM was initiated concerning essential oils and aromatherapy.

ANSM :

Concernant les produits qualifiés de « bien-être », il existe un risque que les consommateurs utilisent ces produits à la place de médicament. Sans rentrer dans le débat scientifique, un produit de bien-être ne doit pas se substituer au traitement médical.

There is a risk that consumers may use these products qualified as "well-being" products instead of medicinal products. Without going into the scientific details, a well-being product should not substitute for a medical treatment ■