

Allégations : obligations à l'international

Peut-on envisager une seule et même allégation pour commercialiser un produit cosmétique dans le monde entier ? Vaste question dont les enjeux concernent le marketing autant que le réglementaire. Cosmed, via son service de veille réglementaire sur 115 pays, dresse un panorama des allégations à l'international et leur impact sur la classification des produits avec un cas pratique.

► Contexte réglementaire en Europe

Une allégation concerne tous les discours, écrits ou oraux, et dessins présents sur les étiquettes, notices, brochures, publicités (télé, radio), sites Internet.

Les allégations cosmétiques doivent respecter les six critères communs établis par le Règlement (UE) n°655/2013, à savoir :

- Conformité avec la législation : il est interdit de faire référence à l'absence d'une substance interdite (annexe II) de type « sans hydroquinone » etc...

- Véracité : il n'est pas permis de revendiquer la présence d'un ingrédient ou une propriété lorsque ce n'est pas le cas.

- Éléments probants : les allégations relatives aux produits

cosmétiques, qu'elles soient explicites ou implicites, doivent être fondées sur des éléments probants adéquats et vérifiables.

- Sincérité : les allégations ne doivent pas induire l'utilisateur final en erreur.

- Équité : une allégation ne peut dénigrer le produit d'un concurrent ou un ingrédient (et notamment ceux listés dans les annexes).

- Choix en connaissance de cause : les allégations, quelle que soit leur forme, doivent être claires et compréhensibles pour l'utilisateur final moyen.

► Contexte réglementaire à l'international

À l'international, il existe différents types de réglementations encadrant les allégations. Les exigences sont prévues soit par les réglementations cosmétiques soit pas d'autres réglementations comme par exemple, le code de la consommation, les codes de la publicité ou de protection des consommateurs etc...

En cas de non-conformité avec ses réglementations, le produit peut basculer des cosmétiques vers les cosmétiques fonction-

nels, les médicaments ou les biocides. La réglementation applicable n'est donc plus la même, avec des conditions de mise sur le marché plus complexes.

Certains pays ont des réglementations plus générales (exemple : six critères communs) alors que d'autres imposent des allégations en fonction de la classification du produit (cosmétique, OTC...). Elles s'inspirent : des six critères communs européens, de la Directive européenne, des listes positives et/ou négatives en fonction de la classification du produit, des recommandations / lignes directrices /

Exemples de réglementations encadrant les allégations par pays et par type de produits. D'autres produits restent cependant « *borderline* » et devront

être étudiés au cas par cas par les autorités.

► Impact des allégations sur la classification

Le choix des allégations ainsi que la présentation générale du produit (composition, utilisation, cible...) peuvent influencer sur la classification des produits.

Pour beaucoup de produits cosmétiques classiques (maquillage, produits hydratants...), la classification reste la même pour une majorité de pays.

Pour d'autres produits avec une action plus marquée (anti-âge, dépigmentant, amincissant...), les allégations peuvent avoir un impact sur la classification et donc la réglementation applicable.

Claims: international obligations

Can you imagine marketing a cosmetic product right around the world based on a single claim? In light of this vast issue that incorporates various marketing and regulatory aspects, Cosmed's regulatory monitoring department, which covers 115 countries, has produced an overview of international claims and their impact on the classification of products with a practical case study.

► Regulatory context in Europe

A claim relates to any discourse, whether written or oral, or image found on labels, leaflets, brochures, advertisements (TV or radio) or websites.

Cosmetic claims must adhere to the six common criteria outlined in Regulation (EU) n°655/2013, namely the following:

- Legal compliance: it is prohibited to make reference to the absence of a prohibited (Appendix II) substance, such as "hydroquinone-free," etc.

- Truthfulness: it is prohibited to claim that a product contains an ingredient or has a property if this is not the case.

- Evidential support: claims relating to cosmetic products, whether explicit or implicit, must be based on appro-

priate and verifiable conclusive evidence.

- Honesty: claims should not mislead the end-user.

- Fairness: a claim cannot denigrate a competitor's product or an ingredient (notably those listed in the Appendices).

- Informed decision-making: claims in any form must be clear and comprehensible to the average end-user.

► International regulatory context

There are various types of regulations governing the claims that can be made at international level. Requirements are outlined either in cosmetic regulations or in other regulations such as the Consumer Code, the Advertising Code, the Consumer Protection Code, etc. Some countries have more general regulations (e.g. six common criteria

whereas others impose certain claims depending on the classification of the product (cosmetic, OTC, etc.). They do, however, tend to be inspired by the six common European criteria, the European Directive, the positive and/or negative lists relevant to the product classification, recommendations/guidelines, etc.

Examples of regulations governing claims by country and by product type. Failure to comply with these regulations may result in the product being classed as a functional cosmetic product, drug or biocide rather than a cosmetic product, in which case a different set of regulations will apply, along with more complex conditions with regards to bringing the product to market.

Other products remain *borderline* and will need to be examined by the authorities on a case-by-case basis.

► Impact of claims on classification

The choice of claims, along with the overall presentation of the product (composition, purpose, target audience, etc.), may influence its classification. Many conventional cosmetic products (make-up, moisturisers, etc.) will be classified in the same way in the majority of countries whilst with others with more pronounced effects (anti-ageing, depigmenting, slimming, etc.) the corresponding claims can have an impact on the way in which they are classified and therefore on the regulations that apply.

► The issue of skin whitening products.

These products are best-sellers in Asia (Japan, China and India), as well as

in the United States and Africa. According to a 2015 study by Global Industry Analysts, the market for whitening products is growing and is expected to reach 23bn USD by 2020.

Products designed to whiten the skin can be considered to be 'borderline' drugs if their claims highlight, for example, their effects in terms of melanin synthesis.

● How are whitening products classified in Europe?

According to the guidelines on *borderline* products, such products are considered to be cosmetics if they comply with the Cosmetic Regulation, and notably the definition of a cosmetic product.

This being the case, any reference to pigmentation disorders such as melasma, chloasma or lentigo, will

► **La problématique des produits de blanchiment de la peau.**

Ces produits sont des best-sellers en Asie (Japon, Chine, Inde) mais également aux États-Unis et en Afrique. Selon une étude de 2015 menée par Global Industry analysts, le marché des produits blanchissants est en hausse et devrait atteindre 23 Mrds USD en 2020.

Les produits destinés à blanchir la peau peuvent être jugés « frontières » avec les médicaments si leurs allégations mettent en avant, par exemple, une action sur la synthèse de mélanine.

● **Quelle est la classification des produits blanchissant en Europe ?**

Selon le manuel des produits borderlines, ils sont considérés comme des cosmétiques, s'ils

respectent le règlement cosmétique et notamment la définition d'un produit cosmétique.

Ainsi, toute référence à des troubles de la pigmentation, tels que le mélasma, le chloasma et le lentigo, entrera dans le champ d'application de la législation sur les médicaments.

● **Est-ce que l'allégation « diminue la synthèse de mélanine » est autorisée aux USA pour un cosmétique ?**

Non. Les produits blanchissant revendiquent généralement des propriétés physiologiques (renouvellement cellulaire, synthèse de mélanine, dépigmentation etc...). Selon la FDA, ces allégations répondent à la définition d'un médicament et ne sont pas acceptables pour des cosmétiques.

À noter qu'à ce jour, il n'existe pas de monographie pour ce type de produit.

Le choix des allégations est donc primordial pour conserver un statut cosmétique.

● **Est-ce qu'un produit blanchissant sera également un OTC au Canada ?**

Le produit pourra être considéré comme un cosmétique si les allégations sont axées sur l'apparence des taches et non sur leur élimination ou leur prévention. Toute impression ou allusion à la dépigmentation de la peau est une allégation thérapeutique qui n'est pas acceptable pour un cosmétique. De la même manière qu'aux USA, il n'existe pas de monographie OTC pour les produits de blanchiment de la peau.

● **Au Japon, on ne trouve pas d'allégations « whitening » dans la liste des allégations autorisées. Comment faire ?**

La liste des allégations cosmétiques n'en propose qu'une concernant les produits contre les taches brunes liées au soleil. Si la fonction du produit n'entre pas dans ce cadre, le produit basculera dans la catégorie des OTC. Il sera donc étudié par les autorités en fonction de sa présentation, de sa composition et des tests d'efficacité fournis.



Catherine APOLINARIO
COSMED
Chargée Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Officer

fall within the scope of the legislation governing drugs.

● **Is the claim that a product "reduces melanin synthesis" authorised for cosmetic products in the USA?**

No. Whitening products generally claim to have physiological properties (cell renewal, melanin synthesis, depigmentation, etc.). According to the FDA, such claims meet the definition of a drug and are not admissible for cosmetic products. It should be noted that there is not currently a monograph for this type of product. The choice of claim is therefore vital to maintaining a product's cosmetic status.

● **Will a whitening product also be an OTC in Canada?**

The product may be considered to be a cosmetic product if the claims focus

on the appearance of stains and not on eliminating or preventing them. Any impression of or allusion to the depigmentation of the skin is a therapeutic claim that is inadmissible for a cosmetic product. As is the case in the USA, there is no OTC monograph for skin whitening products.

● **There are no "whitening" claims on the list of claims authorised in Japan. What should we do?**

The list of cosmetic claims features only one that relates to products designed to fight sun-related brown spots. If the function of the product falls outside of this framework the product will fall into the OTC category, meaning that it will be examined by the authorities on the basis of its presentation, its composition and the efficacy tests provided.

● **If a whitening product works more by mechanical than physiological means, how will it be classified in China?**

Whitening products are so-called "special use" cosmetics if they claim to have an impact on melanin synthesis. The Chinese authorities have specified certain conditions with regards to products serving a simple cleansing or exfoliating function, which will not be considered to be whitening products if the label does not state "whitening" and will therefore be classed as cosmetics.

Cosmed will be offering a round-the-world overview of claims at the Rencontres Internationales international meetings to be held in Paris on 9th June, where a series of round tables will look at case studies involving sunscreen, organic, anti-ageing, anti-hair loss and slimming products. ■

● **Si un produit blanchissant a davantage une action mécanique que physiologique, quelle sera sa classification en Chine ?**

Les produits blanchissants sont des cosmétiques dits « special use » s'ils revendiquent une action sur

la synthèse de la mélanine. Les autorités chinoises ont apporté des précisions pour les produits avec une simple fonction de nettoyage ou d'exfoliation. Ceux-ci ne seront pas considérés comme des produits blanchissants à partir du moment où l'étiquette ne mentionne pas

« whitening » et auront donc un statut cosmétique. Un tour du monde des allégations sera proposé par Cosmed lors des Rencontres Internationales du 9 juin à Paris, où des tables rondes aborderont les cas des produits solaires, bio, anti-âges, anti-chute et amincissants. ■

TOUR DU MONDE DES ALLÉGATIONS
ROUND-THE-WORLD OVERVIEW OF CLAIMS

Pays Country	Classification	Réglementations encadrant les allégations Regulation governing claims
France	Cosmétique	Règlement CE n°1223/2009. Règlement CE n°655/2013 fixant les six critères communs. Code de la Consommation (tromperie du consommateur). Code de l'ARPP spécifique aux cosmétiques. EC Regulation N°1223/2009 EC Regulation N°655/2013 outlining the six common criteria Consumer Code (deceiving the consumer). ARPP Code specific to cosmetics.
Suisse / Switzerland	Cosmétique	Reprise des six critères communs européens (projet). Adoption of the six common Europe criteria (plan).
Mercosur	Cosmétique	Réglementation générale sur la protection des consommateurs. General regulation on consumer protection.
USA	Cosmétique	Respect de la définition d'un produit cosmétique. Les lettres d'avertissements émises par la FDA et précisant les manquements à la réglementation cosmétique peuvent servir d'exemples d'allégations non acceptables. Respecting the definition of a cosmetic product. Warning letters issued by the FDA and highlighting any breaches of the relevant cosmetic regulations may be used as examples of inadmissible claims.
	OTC	Monographies des produits OTC (ex : solaire, anti-carie, anti-transpirant...) OTC product monographs (e.g. sunscreen, cavity protection, anti-perspirant, etc.).
GCC*	Cosmétique	Reprise des six critères communs européens (norme GSO) avec en annexe des exemples d'allégations acceptables ou non. Adoption of the six common European criteria (GSO standard) with examples of admissible and inadmissible claims attached.
Chine China	Cosmétique	Réglementations générales des cosmétiques indiquant que les allégations doivent répondre à la définition d'un cosmétique, ne doivent pas être thérapeutiques, ne doivent pas être exagérées etc... General cosmetic regulations stating that claims must meet the definition of a cosmetic product, should not be therapeutic, should not be exaggerated, etc.
Corée du Sud / South Korea	Cosmétique	Cosmetics Act (réglementation générale des cosmétiques indiquant que les allégations doivent répondre à la définition d'un cosmétique, ne doivent pas être thérapeutiques etc...) Guidelines indiquant les allégations acceptables ou non pour les cosmétiques et les tests cliniques à réaliser. Cosmetics Act (general cosmetic regulations stating that claims must meet the definition of a cosmetic product, should not be therapeutic, etc.). Guidelines indicating acceptable or unacceptable claims for cosmetics and clinical tests to be performed.
Canada	Cosmétique	Règlement sur les cosmétiques (réglementation générale des cosmétiques indiquant que les allégations doivent répondre à la définition d'un cosmétique, ne doivent pas être thérapeutiques etc...) Lignes directrices concernant les allégations non thérapeutiques acceptables pour la publicité et l'étiquetage des cosmétiques. Cosmetics Regulation (general cosmetic regulations stating that claims must meet the definition of a cosmetic product, should not be therapeutic, etc.). Guidelines concerning non-therapeutic claims that are admissible for the purposes of the advertising and labelling of cosmetic products.
	OTC/PSN**	Monographies des produits (ex : solaire, anti-carie, anti-transpirant...) Product monographs (e.g. sunscreen, cavity protection, anti-perspirant, etc.).
Afrique du Sud South Africa	Cosmétique	Recommandation du CTFA en fonction de la catégorie de produit (anti-âge, amincissant, solaire etc...) CTFA recommendation in accordance with product category (anti-ageing, slimming, sunscreen, etc.).
Japon / Japan	Cosmétique	Liste positive de 56 allégations. Positive list of 56 claims.
	Quasi-drug	Étude au cas par cas par les autorités en fonction du produit et des tests réalisés pour prouver l'efficacité. Case-by-case examination by the authorities depending on the product and the tests performed to demonstrate its efficacy.

*GCC (Gulf Cooperation Council) : Bahreïn, Arabie Saoudite, Émirats Arabes Unis, Oman, Qatar, Koweït. / GCC (Gulf Cooperation Council): Bahrain, Saudi Arabia, United Arab Emirates, Oman, Qatar and Kuwait.
**PSN : produit de santé naturel. / NHP: Natural Health Product.