

*Bilan de l'année par Cosmed*

# Les changements réglementaires à l'international

Conscients qu'une formule monde n'existe pas, les industriels de la filière cosmétique s'adaptent constamment à de fortes différences réglementaires entre les pays. Dans le cadre de son service de veille réglementaire sur 120 pays, Cosmed fait le point sur les faits marquants de cette année.

**Substances réglementées****En Europe**

Depuis janvier 2018, neuf opinions du SCCS ont été finalisées (ex : Climbazole, Zinc pyrithione, etc.) et deux sont en cours de finalisation. Dans plus de la moitié des cas, le SCCS manquait d'informations pour juger de la sécurité de l'ingrédient.

Parmi les dernières demandes d'opinions émises, on retrouve l'acide salicylique. Cette opinion confirmerait les restrictions actuelles à savoir 3 % dans les produits capillaires rincés (2 % dans les autres produits) et à 0,5 % en tant que conservateur.

Côté règlement, trois nouveaux textes ont été publiés : ajout du MBBT nano à l'annexe des filtres UV, restriction et interdiction de l'utilisation des tagetes et restriction du o-Phenylphenol dans les produits cosmétiques non rincés.

Prochainement, devraient être publiés les règlements :

- interdisant le 2-Chloro-pPhenylenediamine ;
- ajoutant le Phénylene Bis-Diphényltriazine à la liste des filtres UV à 5 % ;
- modifiant l'utilisation du Climbazole en tant que conservateur (entre 0,2 et 0,5 % en fonction du produit) et ajoutant son utilisation en tant qu'agent antipelluculaire à 2 %.

**À l'International**

De nombreux pays suivant de près la réglementation européenne ont transposé dans leur réglementation nationale ces amendements européens. Ainsi, les règlements sur le MBBT nano et les tagetes

## L'EXPERTE



**Catherine APOLINARIO**  
Chargée affaires réglementaire,  
Cosmed

sont désormais applicables en Israël et en Turquie.

**Au Canada**

La liste critique a été amendée à de nombreuses reprises en 2018. Les principales modifications concernent le Méthylisothiazolinone, le Pigment Red 4 et l'utilisation du cannabis en cosmétique. Plus récemment, en novembre, dans le cadre du plan de gestion des substances chimiques et plus particulièrement l'évaluation des anthraquinones, Santé Canada, propose de conclure que le colorant Solvent Violet 13 (CI 60725) est nocif pour la santé humaine. À l'issue de cette évaluation, cette substance pourrait être restreinte ou interdite via la liste critique.

**Reach**

Le 31 mai 2018 s'est achevée la dernière étape de l'enregistrement des substances dans Reach.

13 620 entreprises européennes ont enregistré 21 551 substances, dont 11 114 pour cette seule échéance (l'ECHA en attendait 25 000 pour cette étape). L'ECHA et les états membres vont maintenant procéder à une évaluation du risque de chaque substance enregistrée et, si nécessaire, restreindre ou autoriser les plus dangereuses. Les

sociétés qui ont enregistré leurs matières sont dorénavant dans l'obligation de tenir leurs dossiers à jour, de répondre aux questions de l'ECHA et de gérer le partage des coûts avec les nouvelles sociétés entrantes.

Concrètement, un fabricant ou un importateur n'a plus le droit de mettre sur le marché une substance non enregistrée qui dépasse une tonne si elle n'est pas enregistrée. Dans le cas d'une substance ne possédant pas encore de dossier d'enregistrement commun, celui-ci doit être fourni à l'ECHA avant toute mise sur le marché.

Côté substances, les silicones (D4, D5 et D6) ont été mis à rude épreuve :

- le 10 janvier 2018, la Commission européenne a publié un règlement limitant la concentration des D4 et D5 dans les produits cosmétiques à rincer à 0,1% (Annexe XVII du Règlement Reach) avec une entrée en application au 31 janvier 2020. Or, à cette concentration, ces substances ne pourront plus remplir leur fonction.
- le 27 juin 2018, l'ECHA a ajouté 10 nouvelles substances dont les silicones D4, D5 et D6, dans la liste des substances candidates à autorisation. Cette inclusion fait suite à une consultation publique du 1<sup>er</sup> trimestre 2018.

**L'étiquetage des produits cosmétiques**

Les mentions obligatoires d'étiquetage prévues par les réglementations cosmétiques sont rarement amenées à être modifiées. En revanche, des réglementations transversales (environnement, label) peuvent impacter les étiquetages des produits finis.

**En France**

Le ministère de la Transition écologique et solidaire a publié une feuille de route annonçant la disparition du Point vert au profit d'une généralisation du logo Triman à compter de 2021.

En effet, le logo Point vert induit souvent le consommateur en erreur, car il ne signifie pas que l'emballage est recyclable ou recyclé, mais que l'entreprise verse une contribution à un organisme national de tri et de recyclage.

La feuille de route prévoit également que la nature du geste de tri figure directement sur l'étiquetage du produit (l'option d'une information en ligne est supprimée).

À ce jour, certains pays européens (tels que l'Espagne ou le Portugal) rendent obligatoire l'apposition du logo Point vert. Qu'en sera-t-il dans ces pays-là ? À suivre...

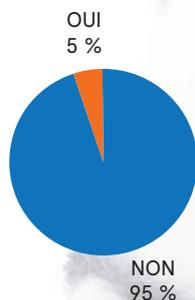
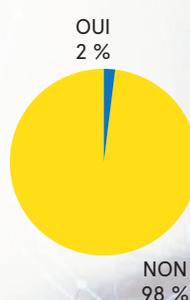
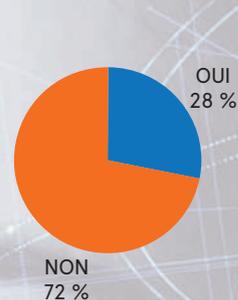
Du côté des allégations, en octobre 2018, le conseil d'administration de l'ARPP a adopté une nouvelle version de la recommandation « Produits cosmétiques » qui entrera en application effective le 1<sup>er</sup> juillet 2019. Elle portera notamment sur les points suivants :

- la présentation des performances d'un produit et la présentation des résultats ;
- les allégations « sans » ;
- l'allégation "hypoallergénique" : une définition des critères à retenir pour revendiquer cette propriété a été ajoutée ;
- l'ajout d'un nouveau paragraphe 2.9 Allégation "peaux sensibles" : une définition des critères à retenir pour positionner un cosmétique destiné aux peaux sensibles est également ajoutée ;
- les produits cosmétiques naturels avec une mise à jour au regard de la norme ISO 16128.

**Aux États-Unis**

En plus des contraintes fédérales (*Food, Drug and Cosmetic Act*) relatives à l'étiquetage, il existe des spécificités étatiques par exemple la Californie où des exigences supplémentaires viennent s'ajouter. En 2018, certaines d'entre elles ont été modifiées ou ajoutées :

- dans le cadre de la proposition 65, l'article relatif à l'étiquetage du risque CMR (cancérogène, mutagène et reprotoxique) a été amendé fin 2017 afin que l'information

**Figure 1****Figure 1 : Évaluateur de la sécurité basé au Royaume Uni****Figure 2****Figure 2 : Personne responsable basée au Royaume Uni****Figure 3****Figure 3 : Fournisseur de MP basé au Royaume Uni**

Enquête nationale Cosmed sur le Brexit.

soit plus visible et plus compréhensible par le consommateur. Les nouvelles modalités d'étiquetage sont ainsi applicables depuis le 31 août 2018.

- une nouvelle loi, publiée en septembre 2018, oblige quant à elle d'apposer la liste des ingrédients pour les produits professionnels (contrairement à ce qu'indique la loi fédérale)

**Brexit**

La sortie de l'Union européenne du Royaume-Uni, prévue pour le 1<sup>er</sup> avril 2019, suscite de nombreuses questions de la part des industriels concernant notamment l'application du Règlement cosmétique (personne responsable (PR), étiquetage, notification au CPNP, DIP...) et des autres règlements (REACH, CLP...) ainsi que la mise en place d'éventuelles contraintes douanières. Début 2018, la Commission européenne a publié une notice pour encourager tous les acteurs à se préparer aux répercussions du Brexit. Les principales conséquences pour le secteur cosmétique étaient soulignées dans la section "Identification des opérateurs économiques" avec notamment le cas de la personne responsable établie au Royaume-Uni et qui ne sera plus reconnue en Europe ainsi que les distributeurs de produits anglais qui deviendront des importateurs. En vue de défendre les intérêts des TPE, PME et ETI et d'initier des travaux, Cosmed a mené une enquête nationale. Les premiers résultats révèlent que la principale

problématique réside dans Reach puisque 28 % des entreprises interrogées ont un fournisseur d'ingrédients ou son représentant exclusif qui est basé au Royaume-Uni (cf. figure 3).

Le 14 novembre, un accord a enfin été trouvé : le Royaume-Uni resterait encore quelques années dans le sillage de l'Union et reporterait à plus tard la question des relations économiques à long terme. Il faut néanmoins rester prudent, car ces points doivent encore être validés par le parlement britannique.

**Vers une simplification de la mise sur le marché ?**

De nombreux pays ont vu leur procédure d'enregistrement simplifiée. D'autres à l'inverse on restreint leurs échanges commerciaux.

**Israël**

En vue de moderniser et d'harmoniser sa réglementation avec l'Union européenne, le ministère de la Santé israélien a publié un projet de règlement cosmétique transformant considérablement, les obligations actuelles. Ce projet prévoit la mise en place d'une personne responsable, les annexes du règlement européen, un DIP, etc... Après de nombreuses discussions entre les ministères (santé, finance et économie), le projet a été resoumis de nombreuses fois pour être finalement rejeté par le gouvernement tant qu'un consensus ne sera pas trouvé.

**Brésil**

Le 13 mars 2018, l'Agence nationale de vigilance sanitaire (ANVISA) a validé une consultation publique simplifiant l'importation de produits cosmétiques pour les enfants au Brésil. En effet, ceux-ci sont désormais exemptés d'enregistrement. Cette mesure ne s'applique pas aux produits solaires et aux répulsifs pour les insectes pour les enfants, toujours soumis à enregistrement.

**Chine**

En mars 2018, la CFDA avait publié une notice étendant à 10 ports la possibilité d'importer des cosmétiques généraux via une procédure simplifiée de notification à la FDA locale au lieu de la procédure d'enregistrement auprès de la CFDA.

Dans ce sens, la publication en octobre 2018 d'une réglementation multisectorielle du Conseil d'État complétée le 9 novembre par une notification du NMPA (le *National Medical Product Administration* est à présent

l'autorité responsable de la réglementation des produits cosmétiques en Chine), confirme que les demandes d'enregistrement pour les cosmétiques généraux ne seront plus acceptées à compter du 10 novembre 2018.

Seule devient obligatoire une notification sur le site du NMPA<sup>(1)</sup> avant la première importation du produit cosmétique, réalisée par l'agent local qui devient désormais personne responsable sur le territoire chinois. La procédure de notification est celle qui a été expérimentée pendant 2 ans dans la zone de Shanghai-Pudong. L'importation des cosmétiques pourra donc se faire avant la vérification complète de la notification complète par les autorités.

Les documents demandés pour cette notification restent les mêmes que pour l'enregistrement, les tests sur animaux sont donc toujours obligatoires.

À noter que l'enregistrement reste valable pour les cosmétiques *special use*.

**Iran**

À l'inverse, en Iran, toutes les importations de produits cosmétiques sont désormais bloquées depuis le 26 mars 2018. Effectivement, la FDA iranienne a officialisé ces blocages par communiqué justifiant le souhait des autorités de promouvoir la production nationale. Toutefois, une dérogation serait accordée au cas par cas pour des produits présentant des allégations spécifiques ou une innovation non présente sur le marché local. La mesure est valable jusqu'en mars 2019 (année 1397 en Iran) et pourrait être prolongée le cas échéant ●

**INFOS +**

Les 21 et 22 mars 2019, Cosmed organisera ses Rencontres réglementaires et internationales. Ces journées donneront l'occasion aux entreprises de faire un point sur les évolutions réglementaires. Pour plus d'informations : [www.cosmed.fr](http://www.cosmed.fr)

(1) [www.nmpa.gov.cn](http://www.nmpa.gov.cn)