

N° 381

# SÉNAT

SECONDE SESSION ORDINAIRE DE 1989 - 1990

Annexe au procès-verbal de la séance du 13 juin 1990.

## RAPPORT

FAIT

*au nom de la commission des Affaires sociales (1) sur le projet de loi modifiant certaines dispositions du Livre V du code de la santé publique relatives aux produits cosmétiques,*

Par M. José BALARELLO,

Sénateur.

---

(1) Cette commission est composée de : MM. Jean-Pierre Fourcade, *président* ; Louis Souvet, Marc Hœuf, Claude Huriet, Jacques Bimbenet, *vice-présidents* ; Hector Viron, Charles Descours, Guy Penne, Roger Lise, *secrétaires* ; José Balarello, Mme Marie-Claude Beaudeau, MM. Henri Belcour, Jacques Bialski, André Bohl, Louis Boyer, Louis Brives, Jean-Pierre Cantegrit, Jean Chérioux, Marcel Debarge, François Delga, Michel Doublet, Jean Dumont, Jean-Paul Emin, Mme Marie-Fanny Gournay, MM. Roger Husson, André Jourdan, Paul Kaüss, Philippe Labeyrie, Henri Le Breton, Marcel Lesbrós, François Louisy, Pierre Louvot, Jacques Machet, Jean Madelain, Mme Hélène Missoffe, MM. Arthur Moulin, Albert Pen, Hubert Peyou, Louis Philibert, Claude Prouvoeur, Henri Revol, Roger Rigaudière, Guy Robert, Mme Nelly Rodi, MM. Gérard Roujas, Olivier Roux, Bernard Seillier, Franck Sérusclat, René-Pierre Signé, Paul Souffrin, Pierre-Christian Taïttinger, Martial Taugourdeau.

Voir le numéro :

Sénat : 268 (1988-1989).

---

Produits cosmétiques.

**SOMMAIRE**

---

	Pages
<b>TRAVAUX DE LA COMMISSION</b> .....	3
<b>EXPOSE GENERAL</b> .....	9
<b>I - Le poids économique de l'industrie française des cosmétiques</b> ...	10
<b>II - Origine de la législation française : de l'affaire du talc Morhangé à la loi de 1975</b> .....	11
A. L'affaire du talc Morhangé .....	11
B. Le régime de la loi de 1975 .....	12
<b>III - La directive communautaire de 1976 et la portée du projet de loi</b> .....	14
1. Définition des produits cosmétiques .....	14
2. Les listes de substances .....	15
3. L'obligation d'innocuité du produit imposée au fabricant .....	16
<b>IV - L'urgence d'une modification de la loi française</b> .....	18
<b>V - Le projet de 6<sup>e</sup> modification de la directive de 1976</b> .....	20
A. Les difficultés de mise en oeuvre de la directive de 1976 .....	20
B. Compte rendu de la mission de MM. José Balareello, Claude Huriet et François Delga .....	21
1. La définition des produits cosmétiques .....	22
2. L'inventaire .....	23
3. Le dossier .....	26
4. L'étiquetage .....	27
5. Délai envisagé pour l'adoption et l'application d'une 6 <sup>e</sup> modification de la directive de 1976 sur les cosmétiques .....	28
<b>Conclusion</b> .....	29
<b>QUESTION PREALABLE</b> .....	30
<b>TABLEAU COMPARATIF</b> .....	31

## TRAVAUX DE LA COMMISSION

*La commission des Affaires sociales s'est réunie le mercredi 11 avril 1990, sous la présidence de M. Jean-Pierre Fourcade, président, pour examiner le projet de loi n° 268 (1988-1989) modifiant certaines dispositions du Livre V du code de la santé publique relatives aux produits cosmétiques, sur le rapport de M. José Balarello.*

*Le rapporteur a d'abord indiqué les données économiques essentielles relatives à l'industrie des cosmétiques. Avec un chiffre d'affaires global de 39,5 milliards de francs en 1989, l'industrie française des cosmétiques est très dynamique sur le marché international, ses exportations ayant fortement augmenté au cours des dix dernières années. Cette industrie, peu consommatrice de matières premières importées, intègre une forte valeur ajoutée.*

*Faisant l'historique de la législation française applicable aux cosmétiques, le rapporteur a rappelé comment l'affaire du talc Morhange (décès et intoxications graves d'enfants) en 1972 a conduit à la loi du 10 juillet 1975.*

*Il a évoqué ensuite les garanties résultant de la loi précitée qui a institué un double système de contrôle sur les fabricants de cosmétiques et sur les produits. Il a noté qu'avant leur mise sur le marché, les produits doivent faire l'objet d'un dossier contenant notamment les résultats des essais de toxicité transcutanée et de tolérance cutanée et muqueuse et que la loi autorise le ministre compétent à interdire la vente des produits présentant un danger ou à suspendre celle-ci en cas de suspicion de danger.*

*Le rapporteur a ensuite présenté la directive communautaire de 1976 qui motive le présent projet de loi. Il a relevé qu'une nouvelle définition des produits cosmétiques est proposée qui englobe les produits d'hygiène corporelle, sans que l'expression figure dans le texte. Il a observé que, sans prévoir expressément l'obligation de pratiquer des essais de toxicité, la directive et le projet de loi mettent à la charge du fabricant une obligation de résultat, quant à l'innocuité du produit.*

*Et il a enfin souligné que la directive précitée et le présent projet de loi n'ont qu'un caractère provisoire, une nouvelle directive étant en cours d'élaboration. Ayant noté que les professionnels sont d'accord avec le projet de loi, mais inquiets de la future directive*

actuellement à l'étude, le rapporteur s'est interrogé sur la portée du texte en discussion, alors que l'on ne connaît pas précisément ce que prépare la commission des communautés européennes.

*Il a estimé que le projet de loi pose le problème du contrôle des parlements nationaux sur les textes communautaires.*

*Après l'exposé du rapporteur, divers commissaires ont pris part à la discussion générale.*

*M. Franck Sérusclat s'est étonné de la conclusion du rapporteur, compte tenu des observations relatives à l'obligation de résultat quant à l'innocuité des produits et il a estimé que cette obligation était de nature à gêner les petites et moyennes entreprises.*

*M. Jean Chérioux a estimé inconvenant que le Sénat soit appelé à se prononcer sur un projet découlant d'une directive dont la modification est prochaine. Il a considéré que l'obligation de résultat relative à l'innocuité des produits est une notion dangereuse et irréaliste.*

*M. Philippe Labeyrie a considéré que seuls des tests peuvent mettre en évidence des allergies et il a estimé qu'il serait plus opportun de légiférer pour moraliser le secteur des cosmétiques, une forte proportion de produits actuellement sur le marché étant, de son point de vue, inefficaces et coûteux.*

*M. Guy Penne a demandé si le projet de loi distinguait les produits selon leur mode de commercialisation -en pharmacie ou non- et, citant l'exemple du dentifrice fluoré, il a relevé que ce produit est un cosmétique ou un médicament, selon sa teneur en substance active. Il a enfin estimé qu'il n'est pas urgent de voter ce texte.*

*Après une observation de Mme Marie-Claude Beaudeau, M. Paul Souffrin s'est interrogé sur le rôle du Parlement européen et a indiqué que son groupe politique n'a jamais préconisé une approbation systématique des directives européennes ; quant à la sécurité des produits, il a estimé qu'on n'est jamais à l'abri d'une allergie.*

*M. Louis Brives a estimé que ce projet de loi peut porter atteinte à l'activité de nombreuses PME (petites et moyennes entreprises) mais aussi aux grands laboratoires qui, de fait, se décomposent en une multiplicité de PME. En proposant de supprimer les essais, le projet de loi obligerait les professionnels à*

contracter des assurances et finalement un grand nombre d'emplois risquent d'être remis en cause par le texte en discussion.

M. Charles Descours s'est demandé comment on peut s'assurer de l'innocuité d'un produit sans pratiquer des essais ; il s'est déclaré peu convaincu de la pertinence des essais de toxicité effectués *in vitro*.

Le rapporteur a notamment répondu que si la lettre du projet de loi est en retrait par rapport au texte en vigueur en ce qui concerne les essais, la nouvelle rédaction proposée par l'article 2 pour le début de l'article L. 658-3 du code de la santé offre des garanties.

Le président Jean-Pierre Fourcade s'est étonné que le présent projet de loi vise à intégrer dans le code de la santé publique une directive européenne en voie de modification ; il a proposé à la commission de suspendre ses travaux jusqu'à ce qu'elle ait obtenu un complément d'information.

Il en a été ainsi décidé et la commission a donné mission à son rapporteur de se rendre à Bruxelles pour obtenir de la commission des communautés européennes toutes les informations utiles sur les modifications envisagées pour la directive précitée de 1976, ainsi que sur les délais probables d'adoption d'une nouvelle directive, étant entendu que le rapporteur pourrait effectuer cette mission avec les commissaires dont le concours lui paraîtra utile.

Le mardi 12 juin 1990, la commission des Affaires sociales, réunie sous la présidence de M. Jean-Pierre Fourcade, président, a repris l'examen du projet de loi n° 268 (1988-1989) modifiant certaines dispositions du Livre V du code de la santé publique relatives aux produits cosmétiques, sur le rapport de M. José Balarelo, rapporteur.

M. José Balarelo a rendu compte de la mission effectuée à Bruxelles avec MM. Claude Huriet et François Delga au cours de laquelle ils se sont entretenus avec M. Van Miert, commissaire européen et les fonctionnaires communautaires chargés du dossier des cosmétiques.

M. José Balarelo a indiqué qu'il est urgent de légiférer pour modifier le code de la santé publique, en raison de la procédure engagée contre la France, le dossier par produit tel que prescrit par le code actuel étant considéré par la commission des communautés comme une entrave aux échanges, contraire à la directive communautaire de 1976.

Il a présenté les informations recueillies sur le contenu éventuel de la sixième modification de la directive n° 76-768 du 27 juillet 1976, actuellement à l'étude, en particulier sur les sujets suivants : la définition des produits cosmétiques, l'inventaire des substances, le dossier, l'étiquetage ; il a précisé le calendrier prévisible d'adoption du nouveau texte.

Le rapporteur a ensuite rappelé les dispositions essentielles du projet de loi en particulier celles concernant la définition des produits, les listes de substances et l'obligation d'innocuité des produits imposée aux fabricants.

Le rapporteur a enfin conclu en s'étonnant de la démarche du Gouvernement dans cette affaire. Il a regretté que le Sénat soit appelé aujourd'hui à délibérer d'un projet plus laxiste que la loi française en vigueur, alors que les instances communautaires élaborent une réglementation qui pourrait être beaucoup plus contraignante dans un proche avenir.

A l'issue de l'exposé du rapporteur, le président Jean-Pierre Fourcade s'est interrogé sur les procédures à mettre en oeuvre à l'avenir pour éviter le renouvellement d'un processus comparable à celui décrit par M. José Balareello. M. Jean Chérioux a estimé inopportun que le Sénat adopte un texte remettant en cause le code de la santé publique et visant à aligner notre droit sur une directive communautaire moins protectrice.

Après avoir souligné l'intérêt de la démarche menée par la commission, M. Claude Huriet a mis l'accent sur les incidences économiques éventuelles -pour l'industrie concernée- du projet de modification de la directive européenne de 1976 sur les cosmétiques et il a considéré que les règles communautaires envisagées devraient protéger convenablement la santé publique, si elles sont correctement mises en oeuvre. M. François Delga a regretté la disparition des essais obligatoires dans le projet de loi soumis au Sénat.

Après que M. Louis Souvet eut formulé des réserves sur l'opportunité d'adopter le projet en discussion, M. André Bohl a réplacé ce texte dans le débat actuel sur l'avenir du fonctionnement de la communauté, estimant qu'il serait opportun de ne pas développer à l'excès les structures communautaires et d'appliquer dans le domaine visé le principe de subsidiarité.

M. Guy Penne a considéré que le projet ne met pas en cause la santé publique, car il n'est pas de l'intérêt des fabricants de mettre sur le marché des produits dangereux et il a observé qu'en dépit

*d'une législation protectrice quelques produits mis sur le marché au cours des dernières années en France ont suscité des problèmes ponctuels.*

*M. José Balarello, rapporteur, a notamment répondu que le texte actuel recueille l'agrément de l'industrie française des cosmétiques qui, en revanche, se déclare inquiète du projet de 6e modification de la directive. Il a indiqué qu'il avait proposé au commissaire européen un schéma de réglementation répondant aux préoccupations exprimées par M. André Bohl.*

*Le président Jean-Pierre Fourcade a souligné que le Parlement disposait d'un pouvoir très faible sur le contenu de la future directive actuellement en préparation pour les produits cosmétiques. En conséquence, il serait peut-être opportun, pour exprimer l'opposition du Parlement aux méthodes d'élaboration des directives européennes, d'opposer la question préalable à l'examen du présent projet de loi.*

*En réponse à une observation de Mme Héiène Missoffe, le rapporteur a précisé que la loi française aurait dû être mise en harmonie avec la directive communautaire il y a plusieurs années et il a indiqué que la procédure engagée contre la France par la communauté pourrait aboutir à l'annulation pure et simple des dispositions actuelles du code de la santé publique contraires aux règles européennes.*

*Après une observation de M. Franck Sérusclat qui a exprimé ses réserves personnelles contre une éventuelle question préalable qui pourrait être opposée au projet de loi en discussion et après une observation de M. Claude Huriet relative à la portée des décisions de la cour de justice des communautés européennes, la commission a décidé d'opposer la question préalable au présent projet de loi, à l'issue de la discussion générale de celui-ci.*

Mesdames, Messieurs,

Le présent projet de loi vise à intégrer dans notre législation les règles découlant d'une directive communautaire n° 76-768, en date du 27 juillet 1976, concernant les produits cosmétiques. Ce projet a précisément pour objet de modifier les dispositions du code de la santé publique résultant de la loi n° 75-604 du 10 juillet 1975 relative à la fabrication, au conditionnement, à l'importation et à la mise sur le marché des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle.

Pour mieux apprécier la portée de ce projet, un rappel de l'importance économique de l'industrie française des cosmétiques s'impose. Un historique de la législation française actuelle et une analyse des dispositions en vigueur du code de la santé publique sont le préalable indispensable à un examen de la directive communautaire et du projet de loi en discussion. Le présent rapport comporte également le compte rendu de la mission effectuée à Bruxelles pour apprécier les enjeux du projet de 6e modification de la directive précitée.



## I - LE POIDS ÉCONOMIQUE DE L'INDUSTRIE FRANÇAISE DES COSMÉTIQUES

L'industrie française des cosmétiques se distingue par un remarquable dynamisme. Son chiffre d'affaires qui a atteint 39,5 milliards de francs en 1989 est en forte progression depuis plusieurs années. Cette industrie est particulièrement performante sur le marché international et le taux de croissance de ses exportations dépasse celui du chiffre d'affaires global. Le tableau qui suit rassemble les principales données économiques relatives à l'industrie française des cosmétiques.

Données économiques relatives à l'industrie française des cosmétiques  
(en millions de francs)

Années	1984	1985	1986	1987	1988	1989
Effectifs employés	31 500	33 000	32 300	32 000		
Chiffre d'affaires sur le marché français	14 500	16 100	17 300	18 820	20 900	22 640
Chiffre d'affaires à l'exportation	9 700	11 100	11 200	12 170	14 720	16 920
Chiffre d'affaires total	24 200	27 200	28 500	30 990	35 620	39 560
Taux de couverture des échanges extérieurs	773 %	730 %	694 %	697 %	704 %	
Investissements	600	705	848	950	1 020	

Sources : Fédération Française de l'Industrie des Produits de Parfumerie, Beauté et Toilette et Ministère de l'Industrie

Il faut, d'autre part, relever que cette industrie, peu consommatrice de matières premières importées, intègre une forte valeur ajoutée.

Quant à la structure des entreprises, on doit insister sur le fait que cette industrie comporte une forte proportion de petites et moyennes entreprises.

## II. ORIGINE DE LA LÉGISLATION FRANÇAISE : DE L'AFFAIRE DU TALC MORHANGE À LA LOI DE 1975

### A. L'AFFAIRE DU TALC MORHANGE

Au cours de l'été 1972, des enfants en bas âge subirent des intoxications graves allant jusqu'au décès ou entraînant des lésions irréversibles, à la suite de l'usage d'un produit dénommé "talc Morhange". La série de décès suspects et d'intoxications avait conduit à mettre en cause ce produit dans lequel fut décelée une proportion excessive d'un antiseptique puissant : l'hexachlorophène.

Le dosage qui a provoqué ces accidents était le résultat d'une erreur de manipulation, lors de la fabrication du produit. L'absence, à ce moment-là, d'une législation spécifique a rendu très difficiles l'intervention des pouvoirs publics dans le but d'arrêter la commercialisation du produit d'une part, l'indemnisation des victimes et de leurs familles, d'autre part.

Rappelons qu'à la suite des accidents constatés, le Gouvernement a ultérieurement décidé que tout produit contenant plus de 1 % d'hexachlorophène -le produit incriminé- serait soumis à la législation applicable aux médicaments et que l'hexachlorophène serait inscrit au tableau C.

En l'absence de texte particulier, le ministre de la santé, placé dans l'impossibilité de suspendre la vente du talc dont s'agit, ne put que diffuser un communiqué appelant l'attention de la population contre l'utilisation du talc Morhange. Pour obtenir la saisie des stocks du produit en cause, le ministre dut déposer plainte contre X et le juge d'instruction délivra une commission rogatoire à cet effet.

Les victimes et leurs familles engagèrent des contentieux qui n'aboutirent qu'en 1980 et il fut très difficile de mettre en cause la responsabilité du fabricant du talc Morhange.

Cette affaire a motivé l'adoption de la loi du 10 juillet 1975 incluse dans le code de la santé publique.

## B. LE REGIME DE LA LOI DE 1975

Cette loi a institué un contrôle public sur les fabricants et sur les produits, afin d'assurer la sécurité des consommateurs.

Les fabricants sont tenus de faire une déclaration à l'autorité publique et leurs établissements sont soumis au contrôle des pharmaciens inspecteurs de la santé.

En ce qui concerne les produits, un dossier préalable doit être remis aux autorités compétentes. Il doit comporter la formule intégrale du produit, communiquée, sous pli scellé, aux centres anti-poison, les conditions de fabrication, ainsi que les modalités d'utilisation du produit. Il doit en outre contenir les résultats des essais de toxicité transcutanée et de tolérance cutanée et muqueuse.

La loi de 1975 définit également un principe de contrôle de certaines substances : des substances vénéneuses dont l'emploi n'est autorisé que dans la limite de concentrations maximales ; des substances autorisées en qualité d'agent conservateur, de bactéricide, de fongicide ou de colorant.

Pour l'information des consommateurs, le conditionnement doit comporter des mentions obligatoires relatives à l'identification et aux précautions d'emploi du produit.

Outre ces mesures de contrôle a priori, la loi de 1975 a ouvert la possibilité de contrôle a posteriori, prenant la forme de mesures d'interdiction ou de restriction de commercialisation, à l'initiative du ministre de la santé. Ainsi, le ministre peut interdire

**de mettre ou de maintenir sur le marché des produits présentant un danger pour l'utilisateur ; il peut prononcer la même interdiction contre des produits exploités en violation des règles précédemment exposées ; il peut enfin suspendre la mise ou le maintien sur le marché de produits cosmétiques, en cas de suspicion de danger.**

Il convient de souligner que sont actuellement soumis à ce régime tant les produits cosmétiques que les produits d'hygiène corporelle.

### III. LA DIRECTIVE COMMUNAUTAIRE DE 1976 ET LA PORTÉE DU PROJET DE LOI

A un moment, où seule la France avait défini une législation propre aux produits cosmétiques, les autorités de la C.E.E. ont arrêté une directive, en date du 27 juillet 1976, concernant le rapprochement des législations des Etats-membres relatives aux produits cosmétiques. Modifiée plusieurs fois dans ses dispositions principales ou dans ses annexes, cette directive laisse aux Etats-membres le soin de prendre les mesures utiles pour que les produits cosmétiques ne puissent être mis sur le marché que s'ils répondent aux prescriptions de la directive et de ses annexes.

Avec le Portugal et l'Italie -récemment condamnée par la Cour de justice des communautés européennes (C.J.C.E.)- la France demeure l'un des Etats-membres n'ayant pas encore transcrit en droit interne les dispositions de la directive communautaire.

Quelle est l'économie de cette directive ?

#### 1. Définition des produits cosmétiques

Cette directive comporte une définition des produits cosmétiques qui inclut, sans que les termes soient employés, les produits d'hygiène corporelle, selon le code français de la santé publique.

Selon la directive "on entend par produit cosmétique toute substance ou préparation destinée à être mise en contact avec les diverses 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 et de les protéger afin de les maintenir en bon état, d'en modifier l'aspect ou de corriger les odeurs corporelles".

Cette définition, le projet de loi propose de la reprendre dans une nouvelle rédaction du premier alinéa de l'article L. 658-1 du code de la santé publique, figurant à l'article premier. La référence négative au médicament est supprimée. En outre, l'expression "produits d'hygiène corporelle" est absente du texte, même si la nouvelle définition proposée inclut cette notion.

## **2. Les listes de substances**

La directive définit le principe de listes positives de substances admises (colorants, conservateurs, filtres ultraviolets) dans la composition des produits cosmétiques provisoirement ou définitivement et de listes de substances interdites ou soumises à restriction.

La directive fixe diverses prescriptions pour l'étiquetage des produits. Le récipient et l'emballage doivent comporter le nom et l'adresse du fabricant, si celui-ci est établi dans la CEE, le contenu nominal du produit au moment de son conditionnement, sa date de péremption et le numéro du lot de fabrication. L'étiquetage doit expressément comporter les précautions d'emploi du produit.

Les États-membres sont habilités à contrôler l'application de la directive dans des limites étroites : ils ne peuvent interdire ou restreindre la mise sur le marché de produits conformes aux prescriptions de la directive ; en revanche, ils peuvent exiger que l'étiquetage soit exécuté en langue(s) nationale(s) ; ils sont en droit d'obtenir des informations propres à garantir un traitement médical rapide et approprié en cas de troubles provoqués par des produits cosmétiques.

En cohérence avec la directive, le projet de loi propose de fixer le principe que des arrêtés ministériels établiront des listes de substances interdites ou soumises à restriction, des listes positives d'agents conservateurs, de filtres ultra-violets et de produits colorants autres que les colorants capillaires.

### **3. L'obligation d'innocuité du produit imposée au fabricant**

Les produits cosmétiques ne doivent pas être susceptibles de nuire à la santé humaine, lorsqu'ils sont appliqués dans des conditions normales d'utilisation.

Le projet de loi reprend cette formulation en précisant cependant "dans des conditions normales ou prévisibles d'utilisation" expression qui figure dans l'un des considérants de la directive de 1976.

Un bref rappel juridique s'impose ici pour distinguer l'obligation de moyens de l'obligation de résultat.

En matière médicale par exemple, le médecin est tenu d'une obligation de moyens. Sa responsabilité peut être mise en jeu, s'il est prouvé que le praticien n'a pas prodigué au patient les soins exigés par l'état de celui-ci et ce conformément aux règles de l'art médical.

A contrario, le transporteur de voyageurs est tenu d'une obligation de résultat à l'égard de ces derniers. Le transporteur est responsable des dommages subis par ses clients au cours du voyage, sauf faute de la victime et éventuellement sous réserve des limites fixées par les conventions internationales, notamment en matière de transport aérien.

Le débiteur d'une obligation de résultat ne peut s'exonérer de sa responsabilité que s'il établit que le dommage résulte d'une cause qui lui est étrangère.

Pour mettre en œuvre cette obligation d'innocuité, le projet de loi propose de confirmer le système du dossier, actuellement

en usage, mais selon une forme différente. En particulier, la mention d'essais obligatoires disparaît. Le dossier devra contenir les "informations utiles" au regard de la finalité d'innocuité énoncée dans le texte proposé pour le premier alinéa de l'article L. 658-3 du code de la santé publique. Il appartiendra donc au fabricant d'appliquer les méthodes qu'il jugera opportunes pour s'assurer de l'innocuité des cosmétiques qu'il met sur le marché.

L'obligation de résultat mise à la charge du fabricant lui impose une grande prudence, tant dans la mise au point de nouveaux produits, que dans les conditions de fabrication des produits déjà sur le marché.



#### **IV. L'URGENCE D'UNE MODIFICATION DE LA LOI FRANÇAISE**

La commission des communautés européennes considère que la loi française actuelle est en contradiction avec la directive communautaire de 1976 et qu'elle constitue une entrave aux échanges. La France est donc sous le coup d'une double menace de contentieux de la part de la commission des communautés européennes.

Un premier objet de litige concerne le dossier, tel qu'il est actuellement prévu dans le code de la santé publique. La commission des communautés considère en effet que ce dossier constitue une entrave aux échanges, qu'il est donc contraire à la directive de 1976, alors que la France, pour sa part, avait estimé que le dossier était une modalité de mise en oeuvre de l'obligation d'innocuité des produits cosmétiques prévue par l'article 2 de la directive de 1976.

La commission des communautés a émis contre l'Etat français un avis motivé avant saisine de la Cour de Justice des communautés européennes (C.J.C.E.).

Jusqu'à maintenant, en vertu d'engagements verbaux, le Gouvernement français a obtenu, de la part de la commission des communautés, un sursis à la saisine de la C.J.C.E.

Dans un arrêt récent, l'Italie s'est vue condamnée par la C.J.C.E., au motif que sa législation interne maintenait en matière d'étiquetage des obligations plus sévères que la directive européenne (obligation de préciser la quantité de substances contenues dans le produit mis en vente). Dans ces conditions, les experts du ministère français des Affaires étrangères estiment que si la Cour est saisie, il existe un risque sérieux de voir les règles actuelles relatives au dossier purement et simplement annulées par cette juridiction.

Une autre menace de contentieux vise l'application de la 4<sup>e</sup> modification de la directive de 1976 relative à la liste des colorants. Alors que cette modification devait être transcrite en droit interne avant le 31 décembre 1989, le code de la santé publique français actuel ne permet pas d'exclure du dispositif les colorants utilisés pour colorer le système pileux, exclus du champ de la directive. La commission des communautés devrait prochainement adresser à la France une mise en demeure et un avis motivé.

Par ailleurs, la transposition des listes de filtres ultraviolets ne peut être établie que sur la base d'un "avis" aux fabricants et importateurs, dont la valeur juridique est discutable.

Ces éléments doivent être pris en considération pour l'examen du projet de loi actuellement en discussion.

L

5

## **V. LE PROJET DE 6<sup>e</sup> MODIFICATION DE LA DIRECTIVE DE 1976**


### **A. LES DIFFICULTES DE MISE EN OEUVRE DE LA DIRECTIVE DE 1976**

Dès 1980, l'expérience montra la difficulté de mettre en oeuvre la directive précitée, notamment en raison de la lenteur du processus d'établissement des listes prévues par le texte communautaire. La commission des communautés commanda un premier rapport au Professeur Molle, dont les conclusions sont les suivantes : le système des listes positives n'offre pas une sécurité totale quant à l'innocuité des produits ; en effet, quand on contrôle l'absence de toxicité d'une substance, on ne peut être sûr que le produit sera inoffensif. En conséquence, le rapport suggérait de généraliser à toute l'Europe le système du dossier, selon le modèle de la législation française.

Ultérieurement, la commission a commandé un second rapport au Professeur Loprieno, qui a suggéré la création d'un inventaire se présentant comme un recueil de toxicologie. Ce rapport proposait notamment de définir des listes de tests pour déterminer la toxicité éventuelle des substances entrant dans la composition des produits cosmétiques.

Un colloque tenu à Knokke-Heist en 1984 avait également conclu à la nécessité de réviser la directive de 1976.

Au cours des auditions auxquelles votre rapporteur a procédé, il est apparu qu'une modification de la directive communautaire de 1976 est actuellement préparée par les services de la communauté européenne. Votre rapporteur a observé que les industriels de la branche sont d'accord sur le présent projet de loi, mais se déclarent inquiets quant au contenu de la future directive actuellement à l'étude.



Ne disposant pas d'information officielle sur l'état d'avancement du projet de modification de la directive précitée, votre Commission a décidé, le 11 avril 1990, de suspendre ses travaux pour complément d'information et elle a mandaté à Bruxelles son rapporteur Maître José Balarello et deux de ses membres, le Professeur Claude Huriet et le Docteur François Delga, à l'effet de recueillir auprès du commissaire européen M. Van Miert et de ses services toutes informations sur le projet de 6<sup>o</sup> modification de la directive de 1976. Cette mission a été effectuée le 14 mai dernier.

### **B. COMPTE RENDU DE LA MISSION DE MM. José BALARELLO, Claude HURIET et François DELGA**

Le 14 mai 1990, la délégation de la commission des affaires sociales a rencontré à Bruxelles M. Prendergast, directeur du service de la politique du consommateur et M. Angelis, fonctionnaire communautaire chargé du dossier des cosmétiques, puis elle a eu un entretien avec M. Van Miert, commissaire européen.

Les questions évoquées au cours de ces entretiens ont été les suivantes :

**Première question :** est-il urgent que le Parlement français légifère pour modifier le code de la santé publique ?

**Deuxième question :** Quel est l'état d'avancement des études sur la 6<sup>o</sup> modification de la directive de 1976 qui doit entraîner une nouvelle modification des législations internes de certains Etats-membres et à quelle échéance ?

La première question a reçu une réponse affirmative. MM. Prendergast et Angelis ont confirmé qu'une procédure est actuellement engagée contre la France à cause du dossier, tel que défini par le code français de la santé publique, la communauté considérant que le dossier devrait être européen et non national.

Le constat d'entrave aux échanges intracommunautaires de produits cosmétiques a conduit à engager une réflexion sur une révision éventuelle de la directive de 1976. Les consultations

engagées par les services communautaires conduisent à l'idée d'établir un dossier unique et européen ne constituant pas une condition préalable de mise sur le marché, mais destiné à assurer un contrôle a posteriori, alors qu'actuellement coexistent six dossiers distincts.

Sur la deuxième question, votre rapporteur a précisé comme suit le champ d'investigation.

### 1. La définition des produits cosmétiques.

La nouvelle définition proposée comporterait une référence négative à la directive communautaire relative aux médicaments, ce qui suscite des réserves de la part des industriels français. A ce propos, il faut rappeler que les médicaments sont soumis à une procédure particulière d'autorisation de mise sur le marché (A.M.M.) et que ces produits doivent avoir pour effet de modifier une fonction organique, ce qui n'est pas le cas des cosmétiques.

La frontière entre médicament et cosmétique est parfois malaisée à définir. Une affaire est actuellement pendante devant la C.J.C.E. sur ce sujet, elle vise le Minoxidil, produit destiné à traiter la chute des cheveux. Aucune décision n'a été prise antérieurement par cette Cour à ce sujet, même si l'on peut relever un arrêt de 1986 précisant la définition du médicament. Il s'agissait en l'espèce de produits qualifiés de "réactifs", mais répondant à la définition du médicament inscrite dans l'article L. 511 du code français de la santé publique. La cour a considéré que toute substance dépourvue de propriétés thérapeutiques, mais destinée à établir un diagnostic, doit être considérée comme un médicament, dès lors qu'elle est destinée à être administrée à l'homme ou à l'animal.

Le problème de la frontière entre médicament et cosmétique apparaît d'autant plus important que de nombreux fabricants développent leur activité dans le secteur qu'il est convenu de dénommer "cosmétologie active" - parallèlement à la "cosmétologie d'apparat" - et que l'on pourrait également désigner sous le terme de "cosmétologie réparatrice". A cet effet, sont mis sur le marché des produits qui agissent sur le derme et pas seulement sur l'épiderme.

Un certain nombre de médecins dermatologues se préoccupent de cette évolution.

Interrogé sur la limite entre cosmétique et médicament, M. Angelis a précisé que la réglementation européenne sur les médicaments est fondée sur un système d'interdiction, alors que pour les cosmétiques le principe est d'éviter les abus. Il en résulte que la réglementation sur les cosmétiques ne peut primer sur celle des médicaments ; ceci, de son point de vue, justifie le texte modificatif proposé pour la définition des cosmétiques.

Sur ce point, M. Angelis a en outre indiqué que la 6e modification tiendra compte de la décision de la C.J.C.E. sur l'affaire actuellement pendante relative au produit Minoxidil, précédemment évoquée.

En cas de doute sur la qualification "cosmétique" ou "médicament" pour un produit donné, il conviendrait de procéder à un examen cas par cas, dans lequel l'aspect quantitatif peut constituer un critère opérationnel ; ainsi par exemple la teneur en fluor d'un dentifrice détermine sa classification comme cosmétique ou comme médicament.

M. Claude Huriot a estimé que le critère quantitatif ne peut être valablement retenu pour des substances nouvelles, à propos desquelles seuls des tests peuvent déterminer le seuil d'application de la réglementation prévue pour les médicaments. M. Angelis a répondu qu'aucune question de ce type n'a été soumise, à ce jour, aux services communautaires.

## 2. L'inventaire

Votre rapporteur s'est inquiété de la lourdeur de l'inventaire et des effets de frein à l'innovation que pourrait avoir ce dispositif.

Selon le système envisagé, il serait procédé à un inventaire des substances employées dans les produits cosmétiques avant le 31 décembre 1992 et après cette date, toute substance nouvelle non inscrite à l'inventaire serait soumise à une procédure d'autorisation ou de notification et ferait l'objet d'une analyse de son profil toxicologique général, sur la base de sa structure chimique. Un tel système impliquerait la mise en place de services lourds au niveau communautaire.

Cet inventaire pose de nombreux problèmes, notamment du point de vue de la garantie de la confidentialité des formules des produits et ce problème est particulièrement aigu pour les parfums. Il faut relever qu'à ce jour, seule l'Italie a prévu d'effectuer un inventaire, mais sur une base volontaire ; l'application du système demeurant actuellement très partielle. Votre rapporteur a craint que le système de l'inventaire, peu performant en Italie, ne fonctionne encore plus mal au niveau communautaire.

Les conditions d'appréciation de la toxicité des substances peuvent également poser de sérieux problèmes aux industriels et, de fait, entraver la concurrence, en pénalisant les entreprises les plus innovantes.

A propos de l'inventaire et des procédures prévues par la 6e modification, M. Angelis a apporté les précisions suivantes.

A compter du 1er janvier 1993, on distinguerait deux catégories de substances :

- les substances soumises à notification,
- les substances soumises à autorisation.

Les substances soumises à notification ne feraient pas l'objet d'une procédure préalable à la mise sur le marché, les services communautaires se limitant à enregistrer la formule communiquée par le fabricant. En cas de plainte, la commission saisirait le comité

des Etats-membres pour discuter de la substance mise en cause, sans être en droit pour autant de suspendre sa commercialisation dans l'immédiat.

Les substances soumises à autorisation à compter du 1er janvier 1993 seraient celles appartenant aux catégories de substances inscrites à l'inventaire avant le 31 décembre 1992, à savoir les colorants, les filtres ultra-violets, les conservateurs. Pour chaque substance de cette catégorie, un dossier sera soumis à un comité technique qui statue à la majorité des 3/4. A défaut de majorité, le dossier est soumis au conseil des communautés.

A une question de M. Claude Huriet qui s'étonnait que la classification -substances soumises à autorisation ou à notification- soit opérée en fonction de l'usage et non de la composition chimique, M. Angelis a répondu qu'aucune contestation sur la classification n'a été formulée à ce jour.

En ce qui concerne l'appréciation de la toxicité, les substances font l'objet d'un avis du comité scientifique de toxicologie, repris sous forme d'une proposition de la commission. En cas de divergence entre le comité scientifique de toxicologie et le fabricant, l'affaire est soumise au comité pour l'adaptation au progrès technique, puis la commission statue à la majorité qualifiée des 3/4. A ce jour, aucun avis du comité scientifique de toxicologie n'a été contesté. En cas de désaccord du fabricant sur la toxicité, la C.J.C.E. pourrait être saisie.

A propos de la confidentialité des données communiquées aux services communautaires, M. Angelis a cité le précédent en usage pour les substances chimiques depuis 1981, pour lequel aucune plainte n'a été enregistrée. Le fabricant notifie les éléments du dossier pour lesquels le secret est demandé et la commission accepte ou refuse la confidentialité demandée.

Votre rapporteur a suggéré que chaque Etat-membre soit responsable de toute nouvelle substance et que, sauf avis contraire du comité scientifique de toxicologie, celle-ci soit inscrite dans l'inventaire communautaire. La procédure pourrait être la suivante :



- pour toute substance nouvelle, une demande d'autorisation serait présentée au ministère de la santé ;

- en cas d'accord du ministère de la santé, le fabricant notifierait la nouvelle substance à la commission qui disposerait d'un délai préfixe pour saisir le comité scientifique de toxicologie ;

- en cas d'absence d'opposition de la commission, la substance serait inscrite à l'inventaire ;

- dans le cas contraire, le comité scientifique de toxicologie devrait se prononcer.

Une telle procédure aurait le mérite d'éviter les lenteurs d'un examen au niveau communautaire.

M. Angelis a estimé qu'une procédure comportant un contrôle par les Etats-membres impliquerait au préalable une harmonisation des critères et des méthodes mises en oeuvre par les administrations nationales, et qu'une telle coordination serait d'autant plus difficile que les substances soumises à autorisation sont des substances à risque. Il a rappelé que l'article 12 de la directive autorise chaque Etat-membre à restreindre ou interdire la commercialisation d'un produit présentant un danger pour la santé.

### 3. Le dossier

Interrogé par votre rapporteur, M. Angelis a précisé que la 6e modification pourrait proposer un système selon lequel il y aurait un seul dossier communautaire par substance et pas de condition préalable à la mise sur le marché.

Pour supprimer les entraves, il faut assurer la transparence sur les substances par la notification pour le plus grand nombre et par l'autorisation pour les molécules à risque (environ 300 à 400 sur un total de 10 000 substances).

Le dossier par substance visé ici doit être clairement distingué du dossier de produit, tel qu'il est défini par le code français de la santé publique en vigueur, même si l'hypothèse d'un dossier relatif au produit fini a été envisagée dans des groupes de travail communautaires.

Cependant, selon une rédaction envisagée pour la 6e modification de la directive de 1976, le fabricant ou l'importateur de cosmétiques devrait tenir "à disposition prompt" à des fins de contrôle les informations suivantes :

- la formule qualitative et quantitative du produit,
- les spécifications physicochimiques et microbiologiques des matières premières et du produit fini,
- les méthodes de fabrication,
- les preuves de sécurité pour la santé humaine de chaque matière première et du produit fini,
- l'identité des responsables des matières premières et des contrôles de fabrication,
- les données connues quant aux effets indésirables issus de l'usage d'un produit cosmétique,
- les preuves de l'effet revendiqué.

L'industrie française des cosmétiques, quant à elle, accepte le principe d'un dossier, mais considère les informations qu'on envisage d'y faire figurer comme trop contraignantes. Cette industrie estime notamment qu'il conviendrait de réaffirmer la responsabilité du fabricant pour la qualité, l'efficacité du produit fini, en lui laissant le choix des méthodes propres à assurer la sécurité.

#### **4. L'étiquetage**

Votre rapporteur s'est inquiété des obstacles pratiques à l'application des dispositions communautaires envisagées pour l'étiquetage des produits cosmétiques qui prévoient l'inscription sur le récipient et l'emballage de certaines mentions obligatoires et, en

particulier, l'indication de toutes les substances soumises à autorisation contenues dans le produit.

Sur ce point, M. Angelis a précisé que l'objectif est d'informer le consommateur et de protéger tant sa santé que ses intérêts pécuniaires ; c'est pourquoi il est prévu de faire figurer -sur le conditionnement, ou à défaut sur une notice jointe- tous les renseignements relatifs à des substances soumises à autorisation.

#### **5. Délai envisagé pour l'adoption et l'application d'une 6e modification de la directive de 1976 sur les cosmétiques**

Au cours des entretiens qu'a eus la délégation sénatoriale, en présence de M. Tagliana, conseiller industriel de la Représentation permanente de la France auprès des communautés, M. Van Miert a indiqué que le projet de 6° modification de la directive de 1976 sur les cosmétiques ne fait pas encore l'objet d'une position commune des commissaires, ni a fortiori d'une décision du conseil. Il a rappelé que le contentieux engagé par la commission contre la France est motivé par l'exigence d'un dossier par produit, préalable à la mise sur le marché, ce qui est contraire à la directive de 1976 ; le petit nombre d'incidents survenus à l'occasion de l'usage de produits cosmétiques ne justifiant pas, selon les autorités communautaires, l'obligation d'un dossier préalable par produit.

M. Van Miert a précisé qu'il pourrait soumettre un texte à ses collègues de la commission des communautés dans un délai de 1 à 3 mois et qu'un délai de deux ans était envisagé pour recenser la totalité des substances utilisées actuellement dans les produits cosmétiques.

## CONCLUSION

Ce projet de loi est pour votre commission l'occasion de constater le dysfonctionnement existant présentement entre l'activité de la technostructure européenne et le contrôle que les Parlements nationaux peuvent exercer sur les textes communautaires.


Votre commission observe que le présent projet de loi constitue une régression par rapport au texte en vigueur, alors même que, dans un délai relativement proche, un autre projet de loi devrait être présenté pour transcrire une nouvelle fois en droit interne des dispositions beaucoup plus contraignantes. Votre commission regrette l'incohérence de cette démarche. Votre commission entend manifester son opposition à tout processus risquant d'anéantir la portée du contrôle du Parlement français sur le contenu de la loi ; elle est en outre soucieuse d'une répartition opérationnelle des compétences entre les institutions communautaires et les administrations nationales, en évitant de mettre en place des structures lourdes et complexes, sans bénéfice évident pour le citoyen.

En conséquence votre commission des Affaires sociales a décidé d'opposer la question préalable au présent projet de loi.

**Motion présentée par la Commission des Affaires sociales  
tendant à opposer la question préalable**

**En application de l'article 44, troisième alinéa, du règlement, le Sénat décide qu'il n'y a pas lieu de poursuivre la délibération sur le projet de loi n° 268 (1988-1989) modifiant certaines dispositions du Livre V du code de la Santé publique relatives aux produits cosmétiques.**

## TABLEAU COMPARATIF

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<b>CODE DE LA SANTE PUBLIQUE</b>	<b>Article premier.</b>	<b>Adoption de la question préalable</b>
<i>Art. L.658-1</i> Sont comprises, pour l'application du présent chapitre, comme produits cosmétiques et produits d'hygiène corporelle, toutes les substances ou préparations autres que les médicaments destinées à être mises en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain ou avec les dents et les muqueuses, en vue de les nettoyer, de les protéger, de les maintenir en bon état, d'en modifier l'aspect, de les parfumer ou d'en corriger l'odeur.	L'article L. 658-1 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :	
	<i>"Art. L. 658-1.</i> On entend par produit cosmétique toute substance ou préparation destinée à être mise en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain (épiderme, système pileux et capillaire, ongles, lèvres et organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue de les nettoyer, de les parfumer, de les protéger, de les maintenir en bon état, d'en modifier l'aspect ou de corriger les odeurs corporelles." 	

**Textes en vigueur**

*Art. L.658-3* . Tout produit cosmétique ou tout produit d'hygiène corporelle doit avant sa mise sur le marché à titre onéreux ou à titre gratuit, faire l'objet d'un dossier rassemblant toutes informations utiles sur la nature du produit, sa formule intégrale, ses conditions de fabrication et de contrôle, son usage et son mode d'emploi, ainsi que sur les essais, notamment de toxicité transcutanée et de tolérance cutanée ou muqueuse, dans des conditions fixées par décret.

Un exemplaire du dossier doit être tenu en permanence à la disposition des autorités compétentes. La formule intégrale du produit doit être transmise aux centres de traitement des intoxications désignés par un arrêté interministériel.

L'obligation d'indiquer dans le dossier et de transmettre aux centres de traitement des intoxications visés à l'alinéa précédent la formule intégrale du produit ne s'applique pas aux parfums proprement dits et aux compositions parfumantes, pour lesquels doivent toutefois être indiqués et transmis la liste et le dosage des supports et des produits prévus aux articles L. 658-5 et L. 658-6 du présent code entrant éventuellement dans leur composition.

**Texte du projet de loi**

**Art. 2.**

Le premier alinéa de l'article L. 658-3 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

"Les produits cosmétiques mis sur le marché ne doivent pas être susceptibles de nuire à la santé humaine lorsqu'ils sont appliqués dans les conditions normales ou prévisibles d'utilisation.

"Avant d'être mis sur le marché, à titre onéreux ou à titre gratuit, ils doivent faire l'objet d'un dossier rassemblant, dans les conditions fixées par décret, toutes informations utiles au regard de l'alinéa précédent sur leur nature, leur formule intégrale, leurs conditions de fabrication et de contrôle, leur usage, leur mode d'emploi et leur innocuité".

**Propositions de la commission**

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<p>Les personnes ayant accès aux dossiers ou aux formules visées au présent article sont tenues au secret professionnel selon les modalités prévues à l'article 378 du code pénal, sauf à l'égard des autorités judiciaires.</p>		
<p>Un décret fixe les conditions permettant la protection, notamment dans les centres de traitement des intoxications, du secret de la formule intégrale du produit, ainsi que de celle des composants mentionnés au dossier de fabrication et délivrés par des fournisseurs exclusifs et responsables.</p>		
<p><i>Art. L.658-5</i> . Les substances vénéneuses ne peuvent entrer dans la composition des produits</p>	<p><b>Art. 3.</b></p> <p>Les articles L. 658-5 et L. 658-6 du code de la santé publique sont remplacés par les dispositions suivantes :</p> <p><i>"Art. L. 658-5.</i> Des arrêtés interministériels fixent :</p>	
<p>cosmétiques ou des produits d'hygiène corporelle qu'à la condition de figurer sur une liste établie par arrêté interministériel, après avis du conseil supérieur d'hygiène publique de France qui fixe, pour chaque substance vénéneuse et pour chaque type de produits, les doses et concentrations à ne pas dépasser.</p>	<p>"1°) la liste des substances qui ne peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques ;</p> <p>"2°) la liste des substances dites soumises à restriction d'emploi, qui ne peuvent être employées au-delà des limites et en dehors des conditions précisées par ces arrêtés.</p>	



Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la commission
<p><b>Art. L.658-6 . Des arrêtés interministériels pris après avis du conseil supérieur d'hygiène publique de France et du comité national de la consommation fixent :</b></p> <p>1°) La liste des agents conservateurs, des bactéricides et des fongicides qui peuvent être employés dans les produits cosmétiques ou les produits d'hygiène corporelle ;</p> <p>2°) La liste des colorants que peuvent contenir les produits cosmétiques ou les produits d'hygiène corporelle destinés à entrer en contact avec les muqueuses ;</p> <p>3°) La liste des substances dont l'usage est prohibé.</p>	<p><b>"Art. L. 658-6. Des arrêtés interministériels fixent :</b></p> <p>"1°) la liste des agents conservateurs qui peuvent être employés dans les produits cosmétiques ;</p> <p>"2°) la liste des colorants que peuvent contenir les produits cosmétiques à l'exclusion de ceux destinés à colorer le système pileux ;</p> <p>"3°) la liste des filtres ultraviolets que peuvent contenir les produits cosmétiques.</p> <p>"Ils précisent, le cas échéant, les limites et conditions dans lesquelles chaque produit peut être employé."</p>	
<p><b>Art. L.658-10 . Sera punie d'un emprisonnement de deux à six mois et d'une amende de 2.000 à 40.000 F, ou de l'une de ces deux peines seulement, toute personne qui aura :</b></p> <p>1°) Ouvert ou exploité un établissement fabriquant, conditionnant ou important des produits cosmétiques ou d'hygiène corporelle, ou étendu l'activité d'un établissement à de tels produits, sans avoir fait au préalable à l'autorité compétente la déclaration prévue à l'article L. 658-2, ou sans avoir déclaré les modifications portant sur les éléments constitutifs de la déclaration ;</p> <p>2°) Mis sur le marché un produit cosmétique ou un produit d'hygiène corporelle, sans avoir constitué le dossier mentionné à l'article L. 658-3 ou sans avoir communiqué la formule intégrale du produit ;</p>	<p><b>Art. 4.</b></p> <p>Le 4°) de l'article L. 658-10 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :</p>	

**Textes en vigueur**

3°) Mis ou maintenu sur le marché à titre gratuit ou onéreux des produits cosmétiques ou des produits d'hygiène corporelle ayant fait l'objet d'une des mesures de suspension ou d'interdiction prévues à l'article L. 658-4 ;

4°) Fabriqué, conditionné ou mis sur le marché à titre onéreux ou gratuit des produits cosmétiques ou des produits d'hygiène corporelle contenant des substances vénéneuses ou des doses ou concentrations de substances vénéneuses, non conformes à la liste mentionnée à l'article L. 658-5 ;

5°) Fabriqué, conditionné ou mis sur le marché à titre onéreux ou gratuit des produits cosmétiques ou des produits d'hygiène corporelle contenant des agents conservateurs, colorants ou substances non conformes aux listes mentionnées à l'article L. 658-6 ;

6°) Fait obstacle aux opérations d'inspection mentionnées à l'article L. 658-8.

En cas de récidive les peines seront portées au double.

Sans préjudice, le cas échéant, de la destruction des produits corrompus ou toxiques, le tribunal ordonnera la confiscation des produits fabriqués ou importés, mis sur le marché en infraction aux dispositions du présent chapitre. Il pourra, en outre, interdire à l'auteur de l'infraction de fabriquer, de conditionner, d'importer, de vendre et de mettre sur le marché ces produits ; il pourra également ordonner la fermeture temporaire ou définitive de l'établissement.

Seront passibles des peines prévues au présent article les infractions aux mesures ainsi ordonnées par le tribunal.

**Texte du projet de loi**

"4°) Fabriqué, conditionné ou mis sur le marché à titre onéreux ou gratuit des produits cosmétiques contenant des substances dont l'usage est prohibé ou des substances dites soumises à restriction d'emploi en dehors des limites et conditions prévues à l'article L. 658-5-2°."

**Propositions de la commission**

**Textes en vigueur**

*Art. L.511* . On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques. Sont notamment considérés comme des médicaments :

Les produits visés à l'article L. 658-1 du présent Livre.

Contenant une substance ayant une action thérapeutique au sens de l'alinéa ci-dessus.

Contenant une substance ayant une action thérapeutique au sens de l'alinéa ci-dessus.

Ou contenant des substances vénéneuses à des doses et concentrations supérieures à celles fixées par la liste prévue par l'article L. 658-5 du présent Livre ou ne figurant pas sur cette même liste.

Les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve.

Les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire ne sont pas considérés comme des médicaments.

Les médicaments vétérinaires sont soumis aux dispositions du chapitre III du titre II du présent livre.

**Texte du projet de loi**

**Art. 5.**

Les dispositions suivantes de l'article L. 511 du code de la santé publique sont abrogées :

"Les produits visés à l'article L. 658-1 du présent Livre.

"Contenant une substance ayant une action thérapeutique au sens de l'alinéa ci-dessus.

"Contenant une substance ayant une action thérapeutique au sens de l'alinéa ci-dessus.

"Ou contenant des substances vénéneuses à des doses et concentrations supérieures à celles fixées par la liste prévue par l'article L. 658-5 du présent Livre ou ne figurant pas sur cette même liste".

**Art. 6.**

Sont supprimés :

**Propositions de la commission**

**Textes en vigueur**

**CHAPITRE VIII**

**PRODUITS COSMETIQUES ET  
PRODUITS D'HYGIÈNE CORPORELLE**

*Art. L.658-2* . L'ouverture et l'exploitation de tout établissement fabriquant, conditionnant ou important, même à titre accessoire, des produits cosmétiques ou des produits d'hygiène corporelle, de même que l'extension de l'activité d'un établissement à de tels produits sont subordonnées à une déclaration auprès de l'autorité administrative compétente.

La déclaration désigne la ou les personnes physiques responsables de la fabrication, du conditionnement, de l'importation, des contrôles de qualité, de la détention et de la surveillance des stocks de matières premières et de produits finis. Ces personnes devront présenter des niveaux de qualification professionnelle qui seront déterminés par décret.

Toute modification aux éléments constitutifs de la déclaration doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration dans les mêmes formes.

*Art. L.658-4* . Le ministre chargé de la santé publique interdit par arrêté la mise ou le maintien sur le marché à titre gratuit ou onéreux des produits cosmétiques ou des produits d'hygiène corporelle présentant un danger pour l'utilisateur. Il peut suspendre la mise ou le maintien sur le marché à titre gratuit ou onéreux de ces mêmes produits en cas de suspicion de danger.

Il peut suspendre ou interdire par arrêté la mise ou le maintien sur le marché à titre gratuit ou onéreux des produits cosmétiques ou des produits d'hygiène corporelle exploités en infraction aux dispositions du présent chapitre ou des textes pris pour leur

**Texte du projet de loi**

1° dans le titre du chapitre VIII du Titre III du Livre V du code de la santé publique, les mots "et produits d'hygiène corporelle" ;

2° aux articles L. 658-2, L. 658-4 et L. 658-10, 3° et 5°, les mots "ou des produits d'hygiène corporelle" ;

**Propositions de la commission**



**Textes en vigueur**

Art. L.658-10 voir supra

*Art. L.658-7.* Un décret en Conseil d'Etat, pris après consultation du comité national de la consommation, détermine les conditions d'application du présent chapitre et notamment les règles concernant la dénomination, l'emballage, l'étiquetage, la numérotation des lots de fabrication ou l'identification, ainsi que les caractères de la publicité des produits cosmétiques et des produits d'hygiène corporelle.

Des décrets fixent les conditions d'utilisation professionnelle des produits prévus au présent chapitre lorsque cette utilisation est susceptible de comporter des dangers ou des inconvénients.

*Art. L.658-8.* L'inspection des conditions de fabrication et de conditionnement, de contrôle et de stockage des matières premières et des produits finis, dans les établissements de fabrication, de conditionnement ou d'importation de produits cosmétiques ou d'hygiène corporelle, est confiée

aux médecins et aux pharmaciens inspecteurs de la santé, ainsi qu'à toutes les personnes habilitées à constater les infractions à la loi du 1er août 1905 sur la répression des fraudes dans la vente des marchandises et les falsifications des denrées alimentaires et des produits agricoles.

Art. L. 658-10 voir supra

**Texte du projet de loi**

3°) à l'article L. 658-7, les mots "et des produits d'hygiène corporelle";

4°) à l'article L. 658-8 et à l'article L. 658-10, 1°), les mots "ou d'hygiène corporelle";

5°) à l'article L. 658-10, 2°), les mots "ou un produit d'hygiène corporelle".

**Propositions de la commission**