



**Université de Rennes 1 – UFR Droit et Science Politique  
Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique**

Mémoire du diplôme de Master 2

Droit de la santé

Parcours « Droit et éthique des institutions et professions de santé »

**CONTROLE DE LA QUALITE ET DE LA SECURITE DES PRODUITS COSMETIQUES ET  
PROTECTION DE LA SANTE HUMAINE**

Charlotte COSTA

Septembre 2022

Sous la direction de Madame Marie-Laure MOQUET-ANGER, Professeur agrégé de droit public à  
l'Université de Rennes 1.

Membres du jury :

- Madame le Professeur Marie-Laure MOQUET-ANGER
- Madame Frédérique MICHEA, Maître de conférences



La faculté de droit et de science politique de Rennes 1 et l'EHESP n'entendent donner ni approbation ni improbation au propos émis dans ce mémoire. Ces propos doivent être considérés comme propres à leur auteur.



**Université de Rennes 1 – UFR Droit et Science Politique  
Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique**

Mémoire du diplôme de Master 2

Droit de la santé

Parcours « Droit et éthique des institutions et professions de santé »

**CONTROLE DE LA QUALITE ET DE LA SECURITE DES PRODUITS COSMETIQUES ET  
PROTECTION DE LA SANTE HUMAINE**

Charlotte COSTA

Septembre 2022

Sous la direction de Madame Marie-Laure MOQUET-ANGER, Professeur agrégé de droit public à  
l'Université de Rennes 1.

Membres du jury :

- Madame le Professeur Marie-Laure MOQUET-ANGER
- Madame Frédérique MICHEA, Maître de conférences

## Remerciements

A Madame Marie-Laure Moquet-Anger, pour avoir accepté de diriger ce mémoire, pour sa disponibilité et son aide précieuse, mais surtout pour ses encouragements et sa bienveillance tout au long de ce travail.

A Madame Frédérique Michéa, pour avoir accepté d'être membre du jury, pour sa lecture, son temps et son évaluation.

A mes camarades de promotion, pour leur bonne humeur mais aussi leur esprit d'entre-aide depuis près de trois ans.

Enfin, à ma chère amie Pauline, qui a su trouver le temps pour me relire et me soutenir.

## Liste des abréviations

- AFSSAPS : Agence française de sécurité sanitaire et des produits de santé
- ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
- ANSES : Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
- CAS : Chemical abstracts service
- CdR : Comité européen des régions
- CMR : Cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction
- CPNP : Cosmetic products notification portal
- CSSC : Comité scientifique européen pour la sécurité des consommateurs
- DGCCRF : Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes
- FEBEA : Fédération des entreprises de la beauté
- INRS : Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles
- INSERM : Institut national de la santé et de la recherche médicale
- OCDE : Organisation de coopération et de développement économique
- OMS : Organisation mondiale de la santé
- PNREST : Programme national de recherche environnement-santé-travail
- PNRPE : Programme national de recherche sur les perturbateurs endocriniens
- REACH : Enregistrement, évaluation et autorisation des substances chimiques
- SNPE : Stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens

# Sommaire

<b>INTRODUCTION .....</b>	<b>8</b>
<b>PARTIE I – CONTROLE A PRIORI : LES CONDITIONS PREALABLES A LA MISE SUR LE MARCHE DE TOUT PRODUIT COSMETIQUE .....</b>	<b>16</b>
CHAPITRE I - LES EXIGENCES ENTOURANT LE PROCESSUS DE FABRICATION DU PRODUIT COSMETIQUE ET SON CONTENANT .....	16
CHAPITRE 2 - LE CONTROLE SUR LES SUBSTANCES : REGLEMENTATION ET DEFAILLANCE .....	33
<b>PARTIE II – CONTROLE A POSTERIORI : LA SURVEILLANCE DU MARCHE DES PRODUITS COSMETIQUES .....</b>	<b>48</b>
CHAPITRE 1 - LA COSMETOVIGILANCE NATIONALE ET EUROPEENNE .....	47
CHAPITRE 2 - LA RESPONSABILITE DU FAIT DES PRODUITS COSMETIQUES .....	61
<b>CONCLUSION .....</b>	<b>71</b>

# Introduction

Une série d'intoxications et de décès d'enfants est observée à partir de janvier 1952 en Bretagne. Annick Le Douget, greffière au tribunal de Quimper décrit, dans son *Enquête sur le scandale de la poudre Baumol*, la « première catastrophe sanitaire connue en France »<sup>1</sup>, provoquée par ce qui n'était pour son fabricant « qu'un produit de parfumerie »<sup>2</sup>.

Les produits de parfumerie, au même titre que les produits d'hygiène, solaires, ou encore capillaires sont des produits cosmétiques. Ce panel très large de biens est encadré par la cinquième partie du code de la santé publique relative aux produits de santé, dans le premier livre correspondant aux produits pharmaceutiques. Le cas particulier des produits cosmétiques est traité par le premier chapitre du titre 3 relatif aux autres produits et substances pharmaceutiques réglementés. On entend aujourd'hui par produit cosmétique « toute substance ou mélange destiné à être mis en contact avec les parties superficielles du corps humain (l'épiderme, les systèmes pileux et capillaires, les ongles, les lèvres et les organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles »<sup>3</sup>. La définition du Larousse ajoute à juste titre qu'il s'agit d'une préparation non médicamenteuse<sup>4</sup>. Le médicament faisant l'objet d'un encadrement particulier, en cas de doute sur la qualification du produit, il sera retenu notamment « en cas de propriété curative ou préventive à l'égard des maladies »<sup>5</sup>. Mentionné précédemment, le talc Baumol se présentait en 1950 comme ayant une propriété curative à l'égard de certaines maladies humaines (dermatoses, irritations pathologiques de l'épiderme, etc.) justifiant entre autres, sa qualification de produit pharmaceutique par le tribunal correctionnel de Bordeaux<sup>6</sup>.

Longtemps perçus comme étant inoffensifs, les produits cosmétiques ont fait l'objet d'une réglementation tardive. Les formules et mélanges évoluant, le contrôle de ces produits de grande consommation composés par des substances chimiques finira par s'avérer nécessaire. Juridiquement, le contrôle peut être défini comme la « vérification de la conformité à une norme d'une décision, d'une situation,

---

<sup>1</sup> Annick Le Douget, *Enquête sur le scandale de la poudre Baumol* (1951-1959), paru le 14 février 2016

<sup>2</sup> Idem, Chapitre VI, page 18, page 40,

<sup>3</sup> Article L.5131-1 du Code de la santé publique

<sup>4</sup> Définition du dictionnaire Larousse

<sup>5</sup> Répertoire de droit européen, *Médicament*, Nathalie DE GROVE-VALDEYRON, Avril 2021, actualisé en février 2022, point 27, : <https://www-dalloz-fr.passerelle.univ-rennes1.fr/documentation/Document?id=ENCY/EUR/RUB000103/2021-05/BIBLIO>

<sup>6</sup> Annick Le Douget, *Enquête sur le scandale de la poudre Baumol* (1951-1959), paru le 14 février 2016, traitant du jugement du 4 décembre 1959 du Tribunal correctionnel de Bordeaux, Chapitre VI, page 55

d'un comportement, etc. » ou encore comme « l'opération consistant à vérifier si un organe public, un particulier ou un acte respectent ou ont respecté les exigences de leur fonction ou des règles qui s'imposent à eux »<sup>7</sup>. La volonté de contrôler est alors subordonnée d'une part, à l'élaboration de règles préalables auxquelles les contrôlés devront satisfaire et, d'autre part, à la désignation par ces mêmes règles, d'autorités ou d'organes chargés des opérations de contrôle. Bien que les produits cosmétiques soient présents à toutes les époques et que les risques liés à leur utilisation apparaissent relativement tôt, le contrôle sur leur circulation et leur sécurité spécifique n'a été que très tardif.

Dans son article *Ethique ou esthétique : de la santé à la beauté*, Pascal Bordat affirme « le soin de la peau est sans doute l'une des plus anciennes activités humaines. Certains prétendent même qu'avant la parole, parure et maquillage auraient été les premiers signes qui distinguent l'homme de l'animal »<sup>8</sup>. En l'occurrence, on observe un recours aux produits cosmétiques dès l'Égypte ancienne avec l'élaboration de recettes pour le soin de la peau ou encore l'utilisation de maquillage, notamment au niveau des yeux « dessinant l'œil d'Horus, symbolisant la vigilante acuité de l'œil ». Le produit cosmétique n'a alors pas seulement un objectif esthétique ; symbolique, attribuant un rang social, il permet aussi de traiter « les maladies les plus diverses »<sup>9</sup>.

Si la différenciation entre le produit cosmétique et le médicament - justifiant l'application de régimes distincts - est aujourd'hui bien établie, cette confusion a longtemps perduré et les soins de beauté « occupent une place croissante dans la littérature médicale » à partir du XII<sup>e</sup> siècle et jusqu'à la fin du Moyen Âge<sup>10</sup>. Par ailleurs « rien ne s'oppose, dans la France moderne, à la pérennité d'un modèle qui associe santé et beauté car, en l'absence d'un système d'explorations internes du corps qui permette d'identifier une maladie restée invisible extérieurement, la beauté demeure l'irréfutable témoignage de la bonne santé »<sup>11</sup>. Avant toutes considérations d'un lien entre le bien-être psychologique procuré par le soin de soi et la santé physique, les cosmétiques, destinés à « parfaire le visage pour le regard de l'autre », sont la possibilité de feindre santé et jeunesse. A cette période, ce sont notamment les produits de blanchiment de peau qui sont très utilisés, la blancheur du teint s'imposant dès la renaissance aux élites comme « norme esthétique

---

<sup>7</sup> G. Cornu, Vocabulaire juridique, 11<sup>e</sup> édition, page 267

<sup>8</sup> BORDAT Pascal, « Ethique ou esthétique : de la santé à la beauté », *Revue des deux mondes*, 2005, pp. 142-49. JSTOR, p. 142, (lien: <http://www.jstor.org/stable/44190693>. Accessed 5 Jul. 2022)

<sup>9</sup> Idem, page 143

<sup>10</sup> MOULINIER-BROGI, Laurence. « Esthétique et soins du corps dans les traités médicaux latins à la fin du moyen âge », *Médiévales*, no. 46, 2004, pp. 55-71. JSTOR, (lien : <http://www.jstor.org/stable/43027233>. Accessed 5 Jul. 2022)

<sup>11</sup> Lanoë, Catherine. « Images, Masques et Visages. Production et Consommation Des Cosmétiques à Paris Sous l'Ancien Régime » *Revue d'histoire Moderne et Contemporaine* (1954-), vol. 55, no. 1, 2008, pp. 7-27. JSTOR. Page 12 (lien : Images, masques et visages. Production et consommation des cosmétiques à Paris sous l'Ancien Régime on JSTOR)

coercitive »<sup>12</sup>.

En parallèle, les médecins commencent à faire le constat des effets négatifs que peuvent avoir les cosmétiques sur la santé. Ils énumèrent ainsi dès cette époque « *de multiples pathologies – altération irrémédiable de la couleur du teint, salivation surabondante, mauvaise haleine, perte des dents, maux de tête et troubles neurologiques – qui seraient directement liées à l’application réitérée de ces produits* »<sup>13</sup>. Les connaissances techniques et scientifiques de l’époque ne permettant pas de mesurer ou de comprendre l’étendue des risques, l’utilisation de substances aujourd’hui reconnue comme très nocives était fréquente (avec par exemple, l’utilisation dans les produits de maquillage du mercure, connu pour sa grande toxicité pour l’organisme humain). Peu à peu, de nombreux auteurs encouragent ainsi la distinction « *entre la beauté et la santé, entre les remèdes et les cosmétiques* »<sup>14</sup>.

Les considérations de représentation sociale feront progressivement place aux considérations personnelles de chaque individu, trouvant dans les produits cosmétiques confort, plaisir mais également le moyen d’expression de la singularité. Les catégories de cosmétiques et leurs propriétés se multiplient pour répondre à cette nouvelle demande du consommateur. Cependant et bien qu’ils soient fréquents, les soins cosmétiques et la modification de l’apparence, « *relégués du côté du trucage, du mensonge, de la duplicité, de la condition sociale inférieure aussitôt que leur application est détectée* »<sup>15</sup>, sont d’abord rejetés de la sphère publique. En effet, l’apparition de considérations religieuses prohibant toute dénaturation de son apparence, fera apparaître « *autant de textes religieux ou profanes stigmatisant la recherche massive de l’ornatus*<sup>16</sup>, qui corrobore l’importance du sujet dans la littérature médicale »<sup>17</sup>.

Progressivement, le repère religieux s’estompera, laissant place à de nouvelles inquiétudes, plus modernes, telles que « *la peur de la mort et donc du vieillissement qui l’accompagne* »<sup>18</sup>. Dans ces circonstances, mais également dans un contexte grandissant de l’image et de la publicité des standards de beauté, l’apparence prend une place considérable en société et « *tout doit être fait pour garder une apparence de bonne qualité, et le plus longtemps possible, synonyme d’appartenance active à la société de nos contemporains* ». Cette préoccupation n’échappe pas aux industriels de la cosmétique,

---

<sup>12</sup> Idem, page 10

<sup>13</sup> Idem page 17

<sup>14</sup> Idem, page 18

<sup>15</sup> Idem, page 11

<sup>16</sup> Terme désignant les produits cosmétiques au Moyen Age

<sup>17</sup> MOULINIER-BROGI, Laurence. « Esthétique et soins du corps dans les traités médicaux latins à la fin du Moyen Age. » *Médiévales*, no. 46, 2004, pp. 55-71. JSTOR, p.57 et 58 (lien : <http://www.jstor.org/stable/43027233>)

<sup>18</sup> BORDAT Pascal, « Ethique ou esthétique : de la santé à la beauté » *Revue Des Deux Mondes*, 2005, pp. 142-49. JSTOR, page 147, <http://www.jstor.org/stable/44190693>)

puisque un « glissement significatif du marché de la cosmétique vers les produits de soin au détriment des produits de maquillage »<sup>19</sup> est constaté depuis le début des années 1990.

Désormais admis dans la sphère publique, le recours aux produits cosmétiques se généralise, tout comme la volonté de s'affirmer au travers de son apparence. Par voie de conséquences, l'offre des industriels se multiplie pour satisfaire les nouvelles exigences des consommateurs vers des produits toujours plus élaborés. En effet, outre la diversité des produits concernés, une diversité de gamme apparaît notamment entre les produits de luxe et les produits de *mass-market*, recouvrant dès lors le plus grand nombre d'individus possible. Peu à peu, des considérations éthiques notamment relatives à l'origine ou à la qualité du produit s'imposeront avec les produits dits « bio », *vegan*<sup>20</sup>, ou encore « sans » (allégations visant à certifier de l'absence d'un composant dans le produit, par exemple, « sans alcool »).

Avec ses 24 milliards d'euros de chiffre d'affaires en 2018<sup>21</sup>, le secteur des produits cosmétiques représente aujourd'hui un secteur phare de l'économie française. Leader mondial des cosmétiques, la France exporte à hauteur de 15,6 milliards d'euros à l'international et 7,2 milliards d'euros en Europe en 2019. Le marché européen des cosmétiques est quant à lui en tête du marché mondial puisqu'il représente 72 milliards d'euros aux côtés des Etats-Unis (67 milliards d'euros) et de la Chine (48 milliards d'euros). Ce poids du marché impliquant inévitablement l'existence de puissants groupes de pression de défense des intérêts économiques du secteur, la mise en place d'un contrôle transparent de la qualité et de la sécurité est fondamentale eu égard à l'importance d'une part, du public concerné et, d'autre part, des risques sur la santé des produits chimiques utilisés par les industriels.

C'est en France que cette réglementation s'amorce dans les années 1970, en réaction à l'affaire du talc Morhange, plus connue que l'affaire Baumol bien que présentant un bilan humain moins conséquent<sup>22</sup>. Le produit litigieux avait été contaminé par un puissant bactéricide, l'hexachlorophène, présent à 6,39% - au lieu des 0,1%, dose maximale autorisée pour d'autres produits d'hygiène et spécialités pharmaceutiques<sup>23</sup> - provoquant décès, intoxications et lourdes séquelles neurologiques. Prenant conscience de la gravité de ce vide juridique et afin de garantir la protection de la santé - principe à valeur constitutionnelle proclamé dans le Préambule de la Constitution de 1946 - le législateur se dote le 10 juillet 1975<sup>24</sup> d'une loi instituant

---

<sup>19</sup> Idem, page 147

<sup>20</sup> Relatif au véganisme, mode de vie censé permettre de ne pas exploiter les animaux.

<sup>21</sup> Tous les chiffres cités concernant le secteur Cosmétique sont tirés du site internet de la FEBEA.

<sup>22</sup> Le talc Morhange causera la mort de 36 nourrissons ainsi que 168 cas d'intoxication suivie de graves handicaps, le talc Baumol causera quant à lui 72 décès de nourrissons et 278 blessés (128 autres dossiers ayant fait l'objet d'un non-lieu)

<sup>23</sup> Article de presse, Le Monde, 20 juillet 1977, (lien : Procès à l'automne pour le talc à l'hexachlorophène De la lavande au poison (lemonde.fr))

<sup>24</sup> Loi n° 75-604 du 10 juillet 1975, JORF du 11 juillet 1975

un « *contrôle public sur les fabricants et sur les produits cosmétiques afin d'assurer la sécurité des consommateurs* »<sup>25</sup>. Moins d'un an plus tard, la directive n°76/768/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 sera adoptée afin d'harmoniser des dispositions nationales divergentes. Ce texte, dont la base juridique était l'ancien article 100 du Traité instituant la Communauté européenne relatif à la protection de la santé mais également à la création d'un marché commun pour les produits cosmétiques, précise que les produits visés ne doivent pas être susceptibles de nuire à la santé humaine. En effet depuis 1957, « *un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union* »<sup>26</sup>. En parallèle, l'action de l'Union, complétant les politiques nationales, « *porte sur l'amélioration de la santé publique et la prévention des maladies et affections humaines* »<sup>27</sup>. Cet objectif de « *sauvegarde de la santé publique* » rappelé au troisième considérant de la directive devant être atteint en tenant compte également « *des nécessités économiques et technologiques* ».

Les directives nécessitant une transposition par chaque Etat membre, le texte de 1976 ne permettait pas une application homogène sur le territoire de la communauté. Toujours dans un objectif de sécurité des produits et afin d'éviter les divergences de transposition et les incohérences qui en découlent, un règlement - qui présente l'avantage d'être d'application directe et immédiate dans le droit de chaque Etat membre - sera préféré pour procéder à la refonte du texte : le règlement (UE) n°1223/2009 du 30 novembre 2009 entrera en vigueur à compter du 11 juillet 2013.

La directive envisageant déjà des règles de composition du produit et sa traçabilité dans un objectif de surveillance et de protection de la santé, le règlement ne remettra pas en question ces principes généraux. Il entend permettre « *de simplifier les procédures et de rationaliser la terminologie, afin de réduire ainsi la charge administrative et les ambiguïtés. En outre, il renforce certains éléments du cadre réglementaire applicable aux produits cosmétiques, comme les contrôles au sein du marché, en vue d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine* »<sup>28</sup>.

Son apport réside donc premièrement, dans l'élaboration de définitions communes visant à permettre « *la cohérence avec les définitions existantes dans le domaine de la libre circulation des marchandises, et en particulier avec la législation en matière de produits chimiques* »<sup>29</sup>. Le règlement « Cosmétique » introduit par ailleurs l'importante notion de « *personne responsable* » et délimite les obligations et responsabilité du fabricant, du distributeur et de l'importateur. Prenant en compte l'ensemble des personnes concernées, le

---

<sup>25</sup> Le Lamy produits et biens de consommation, Partie 2, Etude 260-5 Lamyline - Document (univ-rennes1.fr)

<sup>26</sup> Article 168 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, anciennement l'article 152 du Traité instituant la communauté européenne du 25 mars 1957

<sup>27</sup> *Idem*

<sup>28</sup> Troisième considérant du règlement (CE) n°1223/2009

<sup>29</sup> Giulia Ciarlo, Revue du droit de l'Union Européenne, « Le règlement de l'Union européenne sur les « cosmétiques » 35 ans d'évolution vers une législation européenne plus claire et des produits plus sûrs », page 700 - 701 (lien : [https://www-stradalex-eu.passerelle.univ-rennes1.fr/fr/se\\_rev/toc/rdue\\_2013\\_4-fr/doc/rdue2013\\_4p687](https://www-stradalex-eu.passerelle.univ-rennes1.fr/fr/se_rev/toc/rdue_2013_4-fr/doc/rdue2013_4p687))

règlement envisage avec soin, à la différence du précédent texte, les questions de l'information du consommateur et de la transparence des données mises à leur disposition aux points 46 à 53 ainsi qu'aux articles 19 et 20. Outre ces nouveautés, il permet de parfaire et de compléter les exigences et mécanismes déjà formulés par le passé. Il définit notamment des exigences minimales claires pour l'évaluation de la sécurité des produits en portant une attention particulière pour certains types de substances eu égard à leur potentiel nocif et prévoit également des dispositions relatives aux bonnes pratiques de fabrication. Enfin de nouvelles règles seront établies en matière de surveillance<sup>30</sup>.

Comment expliquer cependant la défiance grandissante à l'égard de la réglementation « la plus stricte au monde »<sup>31</sup> en matière de produits cosmétiques ? En juin 2017, le magazine 60 millions de consommateurs publie un article *Cosmétique : peut-on trouver des produits sains et sûrs ?* réclamé par ses lecteurs, en raison « de la présence d'ingrédients indésirables : allergènes, cancérigènes ou suspectés d'effets perturbateurs endocriniens »<sup>32</sup>. Plus récemment, en mars 2019<sup>33</sup>, le quotidien Les Echos confirme cette défiance du public et évoque les efforts réalisés par les marques pour mettre en avant la qualité des produits (naturel, biologique, etc.). Le phénomène de *green washing*<sup>34</sup> ou d'éco-blanchiment est cependant connu des consommateurs, plus informés et conscients, et peut devenir l'objet d'une défiance supplémentaire.

Toutes ces nouvelles inquiétudes quant à la capacité de la réglementation en vigueur à assurer un niveau suffisant de protection de la santé invitent à l'examen détaillé de ses exigences. Tout d'abord, et parce qu'il s'agit de l'enjeu principal de cette étude, doit être soulevée la question des moyens mis en place pour garantir le « haut niveau de protection de la santé » mentionné par le règlement, de leur pertinence en pratique mais également du degré d'exigence qui les guide. En l'occurrence, bien que cette formulation de la directive de 1976 ne soit pas reprise par le règlement Cosmétique, l'impératif de protection de la santé devra inévitablement être concilié avec d'autres impératifs économiques et techniques du secteur. Par ailleurs, au-

---

<sup>30</sup> Idem

<sup>31</sup> Article en ligne de la FEBEA, <https://www.febea.fr/fr/newsroom/espace-presse/la-febea-denonce-la-methodologie-approximative-letude-publiee-60-millions#>)

<sup>32</sup> Article en ligne du magazine 60 Millions de consommateurs, « Cosmétiques : peut-on trouver des produits sains et sûrs ? » du 8 juin 2017, (lien : <https://www.60millions-mag.com/2017/06/08/cosmetiques-peut-trouver-des-produits-sains-et-surs-11190>)

<sup>33</sup> Article de presse, Les Echos, « La cosmétique se met à l'heure de la « clean beauty » », 19 mars 2019 (lien : <https://www.lesechos.fr/industrie-services/conso-distribution/la-cosmetique-se-met-a-lheure-de-la-clean-beauty-1001835>) <sup>34</sup>

Le green washing, ou en français l'éco blanchiment, consiste pour une entreprise à orienter ses actions marketing et sa communication vers un positionnement écologique. C'est le fait souvent, de grandes multinationales qui de par leurs activités polluent excessivement la nature et l'environnement. Alors pour redorer leur image de marque, ces entreprises dépensent dans la communication pour « blanchir » leur image, c'est pourquoi on parle de green washing (lien : <http://www.greenwashing.fr/definition.html>)

delà de la stricte sécurité des produits, se pose la question de la qualité de ces derniers et de leur surveillance une fois mis en circulation.

Plus synthétiquement, il convient de déterminer dans quelle mesure le contrôle européen et national opéré sur les produits cosmétiques est capable de garantir la protection de la santé humaine.

Suivant ces interrogations, l'étude portera d'abord sur la présentation et l'examen du contrôle a priori, qui intervient préalablement à la mise sur le marché des produits cosmétiques, en envisageant les exigences entourant le processus de fabrication du produit et de son contenant mais également le contrôle opéré sur les substances utilisées dans les compositions. (Partie 1).

Une fois étudiées les règles préalables à la mise sur le marché, il conviendra assez logiquement de s'intéresser au contrôle a posteriori, qui englobe le fonctionnement du système de cosmétovigilance mis en place mais également le régime de responsabilité applicable en matière de produits cosmétiques ; (Partie 2).



## **PARTIE I**

### **Contrôle a priori : les conditions préalables à la mise sur le marché de tout produit cosmétique**

Encadrés par la cinquième partie du code de la santé publique relative aux produits de santé, les produits cosmétiques ne font l'objet d'aucune autorisation de mise sur le marché, contrairement à d'autres produits tels que les médicaments à usage humain ou encore vétérinaires.

Les caractéristiques des produits cosmétiques justifient néanmoins que leur soient appliquées certaines exigences au préalable de toute circulation sur les différents territoires de l'Union européenne. Ces dernières concerneront en premier lieu le processus de fabrication du produit et son contenant (Chapitre 1). En effet, si aucune autorisation préalable n'est requise, la fabrication d'un produit cosmétique devra être signalée aux autorités compétentes et se conformer à un certain nombre de pratiques réglementées. Par ailleurs, pour garantir la transparence des informations, la santé des utilisateurs et la sécurité des produits, une attention particulière est portée aux allégations qui entourent ces derniers.

Ces mêmes objectifs justifient dans un second temps un large encadrement des substances pouvant entrer dans la composition des produits cosmétiques (Chapitre 2). Evoluant au fur et à mesure des connaissances scientifiques, l'efficacité et la rapidité de cette réglementation élaborée à l'échelle de l'Union européenne peuvent être questionnées.

### **Chapitre I – Les exigences entourant le processus de fabrication du produit cosmétique et son contenant**

La fabrication des produits cosmétiques respecte tout d'abord certaines formalités administratives préalables afin que soit portée à la connaissance des autorités compétentes l'existence de cette activité, elle-même soumise à des exigences de qualité et d'éthique (Section 1).

La confection de produits cosmétiques obéit ensuite à des règles de composition précises se traduisant notamment par des interdictions et restrictions d'utilisation afin que soit garanti un haut niveau de protection de la santé des consommateurs (Section 2). La garantie d'un tel niveau de protection de la santé supposant une interrogation continue de la réglementation ainsi qu'une mise à jour active des connaissances scientifiques, d'éventuelles défaillances seront soulignées.

## **Section 1 – Structure, qualité et éthique : exigences liées à la fabrication du produit**

L'établissement qui entend fabriquer ou conditionner des produits cosmétiques doit dans un premier temps déclarer cette activité aux autorités nationales de contrôle (§1). En l'occurrence, c'est l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) qui est en France chargée de réceptionner ces déclarations. L'établissement devra également satisfaire les bonnes pratiques en matière d'utilisation de substances chimiques et d'évaluation de leur sécurité (§2)

### **Paragraphe 1 – Les règles entourant l'établissement de fabrication ou de conditionnement de produits cosmétiques**

Le législateur français impose aux établissements de fabrication ou de conditionnement de produits cosmétiques une déclaration administrative préalable (A) et la réglementation européenne exige que cet établissement ait recours à un personnel qualifié afin de garantir la sécurité des produits cosmétiques (B).

#### **A) La déclaration administrative préalable auprès de l'ANSM**

Cette déclaration préalable, prévue aux alinéas 1 et 2 de l'article L. 5131-2 du Code de la santé publique est antérieure au règlement (CE) n°1223/2009 du 30 novembre 2009 puisqu'elle entre en vigueur à compter du 22 juin 2000 et sera par la suite modifiée à plusieurs reprises. Elle est réalisée par une personne habilitée à engager l'entreprise à laquelle appartient l'établissement et satisfait les exigences prévues par l'article R. 5131-1 du même code. Transmise par tout moyen au Service de l'Inspection de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), cette déclaration comprend un certain nombre d'éléments relatifs à l'identité de l'établissement et de son déclarant, mais également des informations techniques se rapportant aux activités de fabrication et de conditionnement ainsi qu'à l'existence d'autres activités exercées sur le même site.

Le décret n°2015-1417 du 4 novembre 2015 avait initialement prévu dans ce même article la mention du nom, de la fonction et de la qualification de la ou des personnes responsables de l'évaluation de la sécurité. Néanmoins dans une décision n°399450 du 2 octobre 2017<sup>35</sup>, le Conseil d'Etat, statuant au contentieux après saisine de la Fédération des Entreprises de la Beauté (FEBEA), annule ces mentions qui n'ont pas à figurer dans cette déclaration puisqu'en effet, une telle exigence consisterait pour le pouvoir réglementaire à outrepasser les obligations fixées par la législation européenne. En l'occurrence, c'est dans l'évaluation de la sécurité du produit cosmétique que ces références sont données.

Son contenu est encore précisé par arrêté du 30 novembre 2016<sup>36</sup>, fixant la liste des informations devant être

---

<sup>35</sup> Conseil d'Etat, 1/6 ch.-r., 02-10-2017, n° 399450

<sup>36</sup> Arrêté du 30 novembre 2016, JORF n°0283 du 6 décembre 2016

mentionnées concernant d'une part, les autres activités exercées lorsqu'elles sont, entre autres, susceptibles de représenter un risque de contamination croisée et, d'autre part, les catégories de produits fabriqués ou conditionnés (soin et nettoyage, produits solaires, produits d'hygiène dentaire et buccale, d'hygiène intime externe, savons...). Une mention doit également être faite lorsque les produits fabriqués ou conditionnés sont destinés aux enfants de moins de 3 ans<sup>37</sup>.

L'ouverture, l'extension et l'exploitation doivent être déclarées même si elles ne sont réalisées qu'à titre accessoire par l'établissement et toute modification des éléments constitutifs de cette déclaration devra être mise à jour. De la même façon, la cessation d'activité est déclarée auprès de l'ANSM et cette exigence s'imposera également aux entreprises titulaires d'une autorisation d'établissement pharmaceutiques.

L'ensemble des pays membres de l'Union européenne étant soumis aux dispositions du règlement (CE) n°1223/2009 du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques, les établissements qui importent des produits cosmétiques en provenance exclusivement des Etats membres sont dispensés de réaliser cette déclaration. Il existe en effet une présomption de conformité des pratiques employées au sein des autres Etats membres, on présume alors que l'Etat exportateur a déjà, sur son propre territoire, rempli les exigences visant à assurer la qualité du produit en conformité avec les exigences européennes. Cette exemption, qui n'est pas en défaveur du contrôle, évite une importante lourdeur administrative pour les établissements concernés, permet une meilleure fluidité du marché et témoigne d'une relation de confiance entre chaque Etat membre.

Comme l'a rappelé le Conseil d'Etat dans la décision précitée, les Etats membres conservent dans le respect du droit de l'Union européenne, la possibilité de réglementer l'établissement d'opérateurs économiques dans le secteur des produits cosmétiques. Ainsi, bien que cette déclaration préalable auprès d'une autorité nationale ou d'un établissement public ne soit pas une exigence du règlement « Cosmétique », cette initiative du droit français est favorable à la qualité et la sécurité des produits. En effet, en collaboration avec la Direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes (DGCCRF), l'ANSM assure la surveillance du marché des produits cosmétiques : encadrés au titre des produits de santé par le code la santé publique, ils relèvent alors de la compétence de l'ANSM.

Cette précaution leur permet d'avoir une meilleure vision sur les activités exercées, la provenance des produits et le public concerné. Le défaut de déclaration ou de mise à jour de cette déclaration est puni par l'article L. 5431-2 du Code de la santé publique à deux ans d'emprisonnement et une amende pouvant atteindre 30.000 €.

---

<sup>37</sup> Cette catégorie est assez régulièrement utilisée en matière de cosmétique en raison de la fragilité des jeunes enfants.

## B) La personne qualifiée et la personne responsable du produit cosmétique

La mise sur le marché d'un produit cosmétique nécessite d'une part, l'évaluation de sa sécurité par une ou plusieurs personne(s) qualifiée(s) et, d'autre part, la désignation d'une personne responsable de veiller au respect de cette sécurité afin que soit garanti, conformément aux exigences du règlement « Cosmétique » un haut niveau de protection de la santé humaine. La sécurité est garantie lorsque le produit, utilisé dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles compte tenu de sa qualité, sa présentation, son étiquetage et les instructions d'utilisation l'accompagnant, est sûr pour la santé.

L'alinéa 3 de l'article L. 5131-2 du Code de la santé publique fait mention de personnes devant être « qualifiées », chargées de l'évaluation de la sécurité. La personne qualifiée, contrairement à la personne responsable, doit disposer de connaissances théoriques et pratiques en pharmacie, toxicologie, médecine ou dans une discipline analogue une formation reconnue équivalente par un Etat membre. Le Code de la santé publique exige les concernant une formation universitaire mentionnée à l'article 10 du règlement européen de 2009 ou toute autre formation équivalente figurant sur une liste établie par l'arrêté du 25 février 2015 relatif à la qualification professionnelle des évaluateurs de la sécurité des produits cosmétiques pour la santé humaine<sup>38</sup>, ou reconnue équivalente par un Etat membre de l'Union européenne. Ces affirmations étant relativement floues, elles conduisent le Conseil d'Etat, saisi d'un recours en annulation contre ce décret, à adresser à la Cour de Justice de l'Union européenne (CJUE) le 16 décembre 2019 une question préjudicielle. Dans un arrêt n° C-13/17 du 12 avril 2018, la Cour indique alors que chaque Etat membre doit conserver une certaine marge d'appréciation pour déterminer les disciplines analogues ainsi que le niveau de qualification, sous sa propre responsabilité, pourvu qu'il respecte les dispositions et objectifs du règlement, notamment celui de protection de la santé humaine. L'avocat général relève aux points 65 et 66 la nécessité d'un socle commun de connaissances scientifiques indispensables relatives à « *l'être humain et ses pathologies et, d'autre part, aux substances employées lors de la fabrication des produits et à leurs propriétés physiques et chimiques* ». <sup>39</sup>

Afin que la sécurité du produit soit garantie, un rapport sur la sécurité du produit cosmétique est réalisé, devant comporter plusieurs éléments relatifs au profil et caractéristiques physiques et chimiques du produit en question, ses éventuels effets mais également des informations sur des éléments extérieurs pouvant impacter le produit (impuretés, traces, informations concernant le matériau d'emballage). La personne qualifiée doit également fournir les conclusions de son évaluation, les avertissements et instructions

---

<sup>38</sup> Arrêté du 25 février 2015, JORF n°0064 du 17 mars 2015

<sup>39</sup> CJUE, n° C-13/17, Arrêt de la Cour, Fédération des entreprises de la beauté contre ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes e.a, 12 avril 2018

d'utilisation qui figureront sur l'étiquette du produit fini, le détail du raisonnement scientifique suivi ainsi que certaines références relatives à l'identité et à la preuve des qualifications de l'évaluateur.

Dans une enquête publiée le 15 octobre 2019<sup>40</sup>, la DGCCRF démontre néanmoins que la sécurité de certains produits cosmétiques a pu être réalisée par un professionnel qui n'était pas qualifié. Cette anomalie, d'une particulière gravité, doit justifier un contrôle renforcé par les autorités nationales. En effet, bien que l'évaluation des risques relève de la personne qualifiée, il appartient à l'ANSM, autorité compétente française, de mettre en place un système de cosmétovigilance capable de déceler et recenser les éventuels dysfonctionnements afin de prendre, au vu des informations recueillies, les mesures qui s'imposent pour que soient garantis la protection de la santé et la sécurité des produits commercialisés. Dans un décision n°431159 du 16 novembre 2020, le Conseil d'Etat, statuant sur ce type d'anomalie en matière de dispositif médical (prothèses mammaires), considère eu égard tant à la nature des pouvoirs conférés à l'autorité compétente agissant au nom de l'Etat, qu'aux buts en vue desquels ces pouvoirs lui ont été attribués « la responsabilité de l'Etat peut être engagée par toute faute commise dans l'exercice de ces attributions, pour autant qu'il en soit résulté un préjudice direct et certain. ».

Si elle n'est pas nécessairement en charge de l'évaluation d'un point de vue technique, la personne responsable est chargée de veiller à ce qu'elle soit réalisée conformément aux dispositions du règlement « Cosmétique » et il lui revient d'établir le rapport sur la sécurité du produit. Conformément aux dispositions de l'article 10 du règlement, elle doit alors s'assurer que *« l'usage et l'exposition systémique attendue aux différents ingrédients sont pris en compte dans l'évaluation, qu'une approche appropriée fondée sur la force probante est utilisée dans l'évaluation pour passer en revue les données émanant de toutes les sources existantes mais aussi que le rapport sur la sécurité du produit cosmétique soit actualisé en tenant compte des informations pertinentes complémentaires apparues après la mise sur le marché du produit »*. Le rôle joué par cette dernière est primordial dans la mesure où elle permet d'une part, la réunion des éléments relatifs à la sécurité, et ainsi une certaine certitude quant à la sécurité du produit et, d'autre part, la mise sur le marché de ce dernier puisque ne sont susceptibles d'être mis sur le marché que les seuls les produits pour lesquels une personne, physique ou morale, a été désignée comme étant responsable dans l'Union européenne.

Le fabricant intervenant directement dans la qualité du produit, il sera assez logiquement et en principe la personne responsable. En revanche, lorsque ce dernier n'est pas établi sur le territoire européen, il ne saurait être responsable du produit sans méconnaître les exigences du règlement. Ainsi pour chaque produit

---

<sup>40</sup> Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, « Composition des cosmétiques : l'exigence d'une information claire des consommateurs, 15 octobre 2019, <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/composition-des-cosmetiques-lexigence-dune-information-claire-des-consommateurs>

cosmétique importé, l'importateur sera reconnu comme personne responsable à moins qu'il ne décide de désigner par écrit un mandataire localisé sur le territoire de l'Union européenne (possibilité accordée au fabricant également). De la même manière, c'est le distributeur du produit, et non son fabricant, qui est tenu responsable de sa sécurité dans la mesure où le premier a fait le choix de mettre sur le marché le produit sous son nom ou sa marque, ou encore lorsqu'il modifie le produit préalablement mis sur le marché « de telle manière que sa conformité aux exigences applicables risque d'en être affectée. ». Ainsi, l'établissement de conditionnement qui n'a pas vocation à associer son nom ou sa marque ni à modifier le produit « *ne saurait être responsable de la sécurité des produits au sens du règlement* ». Le mandataire, qu'il soit désigné par le fabricant ou encore par l'importateur, est « *le seul tenu de garantir la conformité du produit à l'exigence d'évaluation de sa sécurité par une personne disposant des qualifications exigées* »<sup>41</sup>

## **Paragraphe 2 – Le respect de bonnes pratiques : enjeux sanitaires, éthiques et environnementaux**

### A) Les bonnes pratiques de fabrication et bonnes pratiques en laboratoire

Toujours dans l'intérêt de la santé humaine mais aussi afin de préserver l'environnement de cette activité, différentes dispositions encadrent le processus de fabrication des produits cosmétiques.

Tout d'abord, le règlement REACH (*enregistrement, évaluation, et autorisation des substances chimiques*), entré en vigueur à compter du 1<sup>er</sup> juin 2007 est venu sécuriser la fabrication et l'utilisation des substances chimiques dans l'industrie européenne. Son champ d'application est très vaste : le ministère de la transition écologique précise qu'il concerne « *toutes les entreprises de l'espace économique européen qui fabriquent, importent ou utilisent des substances chimiques dans leur activité, que ces substances soient telles qu'elles, en mélange, ou contenues dans un article* »<sup>42</sup>. Afin de renforcer encore davantage la sécurité dans l'utilisation des produits chimiques, le principe « *pas de données, pas de marché* » est posé. Ainsi, à compter du 31 mai 2018, la fabrication ou l'importation de substances non-enregistrées n'est possible que dans la limite de moins d'une tonne par an et l'approvisionnement au-delà de ce quantum est alors illégal. Le Ministère de la transition écologique rappelle que ce travail de recensement doit permettre une meilleure connaissance et une information identique et transparente quant à la nature et les risques des substances chimiques, la sécurisation de leur manipulation mais aussi un renforcement de la compétitivité<sup>43</sup> de l'industrie chimique. Tout cela devant aboutir à une meilleure protection de la santé humaine mais également de l'environnement.

---

<sup>41</sup> Conseil d'Etat, 1/6 ch.-r., 16-12-2016, n° 393186

<sup>42</sup> Site internet du Gouvernement, Ministère de la Transition écologique, « La réglementation REACH » (lien : <https://www.ecologie.gouv.fr/reglementation-reach>)

<sup>43</sup> Norme ISO 22716 publié en novembre 2007.

De manière plus spécifique, l'article 8 du règlement (CE) n°1223/2009 du 30 novembre 2009 prévoit que la fabrication des produits cosmétiques respecte les bonnes pratiques de fabrication afin que soit garanti un niveau élevé de protection de la santé humaine<sup>44</sup> et cette exigence est désormais posée par l'article L. 5131-5 du Code de la santé publique. En 2009, le règlement prévoit que leur respect sera présumé dès lors que la fabrication est effectuée conformément aux normes harmonisées applicables et fait ainsi un renvoi au Journal officiel de l'Union européenne. C'est une norme internationale ISO 22716<sup>45</sup> qui viendra fixer les lignes directrices définissant ces bonnes pratiques et qui sera par la suite rendue opposable par une communication de la Commission européenne le 21 avril 2011 n° C 123. Dans la mesure où ces normes sont rédigées par un comité d'experts, elles prennent en considération les spécificités du secteur de la cosmétique et constituent un guide pratique et organisationnel concernant « *la gestion des facteurs humains, techniques et administratifs affectant la qualité du produit* »<sup>46</sup>. Elles englobent la production, le contrôle, le stockage ainsi que l'expédition des produits. Spécifique au processus de fabrication et à la qualité du produit fini, cette norme se focalise sur l'aspect purement matériel de l'activité et ne fait pas référence à la sécurité du personnel ou encore à des considérations environnementales<sup>47</sup>. Le caractère polluant de la fabrication des produits cosmétiques n'est aujourd'hui plus discuté ; en 2015, le Professeur Gérald Piérard indiquait ainsi que : « *certains modes de fabrication, avec leurs nombreuses étapes de purification et d'assemblages de formulation, s'avèrent potentiellement polluants* »<sup>48</sup>. A titre d'exemple, il est possible de citer les tensioactifs, utilisés comme émulsifiants, qui nécessitent le recours à des procédés chimiques polluants. Par ailleurs, un décret n°2020-1337 du 2 novembre 2020 a introduit dans le Code de la santé publique, pour les entreprises européennes souhaitant exporter leurs produits vers des Etats tiers, la possibilité d'obtenir un certificat de conformité à ces bonnes pratiques de fabrication. La demande est adressée, en ligne, à l'ANSM et doit fournir une liste d'information précisée par la décision DG du 4 janvier 2021. L'entreprise remet une série de pièces justificatives (hygiène du personnel, procédure, nettoyage des équipements et locaux, audits internes...) reprenant certaines exigences de la norme ISO 22716.

La fabrication de produits cosmétiques doit également satisfaire aux exigences définies par la directive 2004/9/CE du 11 février 2004 relative à l'application des principes de bonnes pratiques de

---

<sup>44</sup> Objectif fixé par l'article 1<sup>er</sup> du règlement (CE) n°1223/2009 du 30 novembre 2009.

<sup>45</sup> L'Organisation internationale de normalisation (ISO) réunie des experts en comités techniques chargés de l'élaboration de normes internationales « *d'application volontaire, fondées sur le consensus, pertinentes pour le marché, soutenant l'innovation et apportant des solutions aux enjeux mondiaux* ».

<sup>46</sup> Norme ISO 22716 publié en novembre 2007

<sup>47</sup> L'aspect environnemental de la fabrication étant déjà envisagé par le règlement REACH il ne s'agit pas d'une lacune.

<sup>48</sup> Pense-Lheritier Anne-Marie, « Innovation et éco-conception pour les produits de l'industrie cosmétique », *Marché et organisations*, 2013/1 (N° 17), p. 137-147. DOI : 10.3917/maorg.017.0137. URL : <https://www.cairn.info/revue-marche-et-organisations-2013-1-page-137.htm>

laboratoire<sup>49</sup> et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques. D'abord envisagée dans le contrôle des médicaments à usage humain, cette directive est progressivement élargie à d'autres secteurs spécifiques et la transposition en droit français pour les produits cosmétiques intervient avec l'arrêté du 10 août 2004, publié au Journal officiel le 18 septembre suivant. La directive de 2004 prévoit la désignation par chaque Etat membre d'une autorité chargée de l'inspection mais également de l'élaboration d'un rapport annuel relatif à l'application des bonnes pratiques devant être transmis à la Commission européenne<sup>50</sup>. Aux termes de l'article L. 5131-4 du code de la santé publique, l'ANSM est chargée, tout d'abord, de publier les principes de bonnes pratiques en laboratoire ainsi que les règles applicables à l'inspection et à la vérification de ces bonnes pratiques<sup>51</sup>, et définit en parallèle les règles relatives à la délivrance des documents attestant de leur respect. Le document officiel certifiant de la conformité des pratiques remis à l'issue d'un contrôle favorable n'attribue cependant pas à l'installation d'essai « *un label de qualité valable pour les études ultérieures* »<sup>52</sup> : les inspections doivent ainsi être réalisées de façon régulière afin de permettre une mise à jour efficace du respect des bonnes pratiques en laboratoire.

Ce document est cependant incorporé au dossier d'information du produit cosmétique, et pour les produits de santé nécessitant une autorisation de mise sur le marché, au dossier de demande d'autorisation.

Si le processus d'inspection est généralement initié par l'installation elle-même, d'autres modes de déclenchement sont possibles ; à la demande des autorités compétentes françaises ou d'Etats membres de l'Union européenne, ou du groupe de travail sur les bonnes pratiques en laboratoire de l'organisation de coopération et de développement économiques (OCDE)<sup>53</sup>.

## B) Le principe d'interdiction de l'expérimentation animale

L'interdiction par l'Union européenne de l'expérimentation animale a été progressive. Elle débute avec une directive 2003/15/CE du 27 février 2003 venant modifier la directive 76/768 sur le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux produits cosmétiques. En effet, la première initiative se focalisait principalement sur la liberté de circulation des produits cosmétiques ainsi que sur un encadrement des compositions de ces derniers. La directive du 27 février 2003 vient compléter cette législation en interdisant les tests de produits finis sur les animaux, interdiction qui sera ensuite reprise par l'article 18 du règlement CE 1223/2009 qui prohibera également de tester sur les animaux les ingrédients composant le produit. Subsistait toutefois une exception au paragraphe 2 de ce même article concernant la toxicité des doses

---

<sup>49</sup> Article 10, 3° du règlement (CE) n°1223/2009 du 30 novembre 2009

<sup>50</sup> Article 4 de la Directive 2004/9/CE du 11 février 2004

<sup>51</sup> Définis par décision du 15 novembre 2006, publié au JORF n°292 du 17 décembre 2006

<sup>52</sup> Site internet de l'ANSM, Document de référence : « Bonnes pratiques de laboratoire », page 2 (lien : <https://ansm.sante.fr/documents/referance/bonnes-pratiques-de-laboratoire>)

<sup>53</sup> Idem, page 3

répétées, la toxicité pour la reproduction et de la toxicocinétique. Ces « *effets sanitaires complexes spécifiques* »<sup>54</sup> ont alors fait l'objet d'une possible dérogation entre 2009 et 2013. La mise sur le marché dérogatoire relative à ces « *effets sanitaires complexes spécifiques* » ayant toutefois pris fin en mars 2013, indépendamment de la disponibilité de tests alternatifs ne recourant pas aux animaux. Le règlement CE n°1223/2009 pose également une exception en cas de préoccupation liée à une substance. En effet, il est possible pour l'un des Etats membres et ce, dans des circonstances exceptionnelles, d'obtenir de la Commission européenne une dérogation lorsque l'un des ingrédients venant composer le produit suscite de telles préoccupations. Cette dernière suppose toutefois que l'ingrédient en question, largement utilisé, ne puisse pas être remplacé par un ingrédient analogue mais également que des preuves attestent les préoccupations sanitaires invoquées. Dès lors, la nécessité de réaliser une expérimentation animale devra être justifiée par un protocole de recherche circonstancié.

Désormais en somme, le principe est que la mise sur le marché d'un produit cosmétique ne peut être envisagée que si la formule finale de ce produit ou ses ingrédients n'ont fait l'objet d'aucune expérimentation animale. Il est ainsi prévu un remplacement des expérimentations animales par une ou plusieurs méthodes alternatives validées. Un règlement (CE) n°440/2008 en date du 30 mai 2008 reprend ces dernières, tout en respectant les dispositions précédentes du règlement (CE) REACH. Pour assurer l'effectivité de cette interdiction, la CJUE, dans une décision en date du 21 septembre 2016<sup>55</sup> ajoute qu'elle n'est pas davantage tolérée lorsqu'elle est réalisée en dehors des frontières européennes. Se pose toutefois la question des pays tiers qui, pour qu'un produit cosmétique soit commercialisé sur leur territoire, imposent que ce dernier fasse au préalable l'objet d'une expérimentation animale. Une résolution du parlement européen du 3 mai 2018 sur l'interdiction totale de l'expérimentation animale pour les cosmétiques (2017/2922(RSP)) indique en effet « *qu'en dépit d'avancées législatives notables, environ 80 % des pays dans le monde continuent à autoriser l'expérimentation animale et la commercialisation de produits cosmétiques expérimentés sur des animaux* »<sup>56</sup>.

Dans cette résolution, le Parlement européen soulève plusieurs failles. Le considérant I explique notamment que la majorité des ingrédients composant les produits cosmétiques sont également utilisés dans d'autres produits tels que les produits pharmaceutiques ou encore les produits alimentaires. Les concernant, le règlement REACH dispose que l'expérimentation animale est possible lorsqu'aucune solution de substitution n'est trouvée. Il soulève par ailleurs la difficulté que constitue la mise sur le marché européen de produits en

---

<sup>54</sup> Résolution du Parlement européen du 3 mai 2018 sur l'interdiction totale de l'expérimentation animale pour les cosmétiques (2017/2922(RSP))

<sup>55</sup> CJUE, 21-09-2016, aff. C-592/14, European Federation for Cosmetic Ingredients

<sup>56</sup> Point n°14 de la Résolution du Parlement européen du 3 mai 2018 sur l'interdiction totale de l'expérimentation animale pour les cosmétiques (2017/2922(RSP))

provenance d'Etats tiers ayant recouru à l'expérimentation animale, alors même que cette pratique n'est pas autorisée par la CJUE. Si, une fois importés, ces derniers sont ensuite réévalués par les pays membres dans le respect des exigences européennes, les députés considèrent que ce mécanisme est « *contraire à l'esprit de la législation de l'Union* ». Pour cette raison, les députés demandent la mise en place d'un système de suivi, d'un meilleur contrôle afin que les fournisseurs se conforment à l'interdiction et de veiller à ce que les méthodes alternatives soient largement connues et diffusées. Ils démontrent par ailleurs que les constats tirés de cette interdiction sont particulièrement positifs et qu'elle n'a pas impacté le marché des cosmétiques qui demeure « *prospère et innovant* ».

La fabrication du produit a ainsi été progressivement encadrée afin que soit assurée la protection de la santé humaine, animale et environnementale. La qualité de ce processus, du produit fini ou encore des ingrédients qui le composent peut-être attestée mais suppose que l'information délivrée soit claire, loyale et pertinente. Pour cette raison, un contrôle sur le contenant du produit doit également être réalisé.

## **Section 2 – Transparence et information : exigences relatives au contenant et aux allégations sur le produit.**

La réglementation européenne organise une large information autour des produits cosmétiques (étiquetage, allégations, publicité, dossier d'information, système de notification etc.). Parce qu'elle a plusieurs finalités, cette information est réalisée à destination du consommateur (§1) mais également des autorités de contrôle (§2) afin que soient facilités d'une part, l'achat éclairé et, d'autre part, la connaissance des composants utilisés puis leur surveillance.

### **Paragraphe 1 – L'information sur le produit à destination du consommateur**

La mise sur le marché des produits cosmétiques ne faisant pas l'objet d'une autorisation de police administrative, l'information à destination des consommateurs est largement encadrée, portant d'une part, sur l'étiquetage (A) et, d'autre part, sur la publicité et les allégations faites sur le produit cosmétique (B).

#### **A) Les règles propres à l'étiquetage et cas particuliers**

L'information sur les biens de consommation est une information générale et n'est pas propre aux produits cosmétiques. Néanmoins, le règlement (CE) n°1223/2009 prévoit expressément un droit d'accès à l'information par le consommateur à son article 21, « *sans préjudice de la protection du secret commercial et*

*des droits de propriété intellectuelle* ». L'information va concerner ici les données quantitatives portant sur la composition du produit cosmétique lorsqu'il s'agit de substances dangereuses puisque la réglementation relative aux produits cosmétiques a pour objectif de garantir un marché sur lequel ne circulent que des produits sûrs pour la santé humaine.

La sûreté d'un produit est envisagée « *lorsqu'il est utilisé dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles* » compte tenu notamment de sa présentation, de son étiquetage, des instructions concernant son utilisation et son élimination ainsi que de toute autre indication ou information émanant de la personne responsable. Outre les considérations de composition du produit, la présentation et l'information délivrée au consommateur en vue de son utilisation appropriée contribuent tout autant à assurer la sécurité et la protection de la santé humaine. Pour ces raisons, l'article 19 du règlement (CE) n°1223/2009 dispose que les récipients et ou emballages doivent nécessairement porter en caractères indélébiles, facilement lisibles et visibles l'identité et les coordonnées de la personne responsable, le contenu, la date jusqu'à laquelle, conservé de manière appropriée, le produit continue à remplir sa fonction initiale (à l'exception des produits dont la durabilité minimale excède 30 mois qui portent alors l'indication de la durée pendant laquelle le produit est sûr après son ouverture et peut être utilisé par le consommateur sans dommage sur sa santé), les précautions particulières d'emploi et éventuelles indications concernant les produits à usage professionnel, le numéro de lot de fabrication, la fonction du produit et la liste des ingrédients dans l'ordre décroissant de leur importance pondérale.

Cette exigence demeure applicable pour les produits cosmétiques qui n'ont pas nécessairement de contenant (savon, perles pour le bain<sup>57</sup>, ou encore tout autre produit présenté en vrac, tels que les shampoings, gels douches...). Dans cette hypothèse, les mentions obligatoires devront figurer sur « *une étiquette, une bande ou une carte jointe ou attachée au produit et, sauf impossibilité pratique, il est fait référence à ces informations soit par une indication abrégée, soit par un symbole figurant sur le récipient ou l'emballage* ».

Il est assez fâcheux de constater, qui plus est assez facilement, que ces obligations ne sont pas systématiquement respectées. En effet, de nombreux produits cosmétiques ne présentent pas de manière lisible et visible leur composition et les précautions d'utilisation. Pour combattre ces irrégularités, la DGCCRF exerce des contrôles sur les produits et a publié le 8 février 2017 les conclusions d'une enquête réalisée dans 1332 établissements. Les anomalies liées à l'étiquetage sont les plus importantes et représentent 25% des irrégularités totales. Généralement, l'absence ou le non-respect du formalisme des mentions obligatoires sont à déplorer. Elle indique à ce titre que « *quelque 8% des produits analysés ne mentionnaient pas la présence d'allergènes à une teneur imposant pourtant l'étiquetage. D'autres substances auraient nécessité l'apposition*

---

<sup>57</sup> Article 19, 3°, règlement (CE) n°1223/2009

d'avertissements (bénzophénone-3, acide thioglycolique). »<sup>58</sup>. En 2019, une nouvelle enquête de la DGCCRF relève toujours une non-conformité, parfois grave, d'étiquetage, une absence de traçabilité mais aussi un non-respect de la langue française sur des produits importés. Elle indique par ailleurs la présence de « produits périmés et des étiquetages incomplets chez les distributeurs, grossistes et détaillants »<sup>59</sup>. Les efforts à fournir en matière de clarté, d'exhaustivité et d'exactitude des informations mentionnées sur l'étiquetage sont alors encore importants et le contrôle exercé par la DGCCRF primordial pour lutter contre ces défaillances.

Dans l'hypothèse où la fiabilité des informations serait entièrement garantie, la capacité pour les consommateurs à recevoir l'information délivrée doit également être interrogée. En l'occurrence, pour être pleinement efficace, l'information suppose d'être délivrée auprès de consommateurs aguerris et familiarisés avec le vocabulaire scientifique et technique utilisé. En effet, les compositions présentées, notamment sur les produits cosmétiques, sont particulièrement difficile à déchiffrer. L'information est donc bien délivrée, mais n'est pas claire pour la majorité de la population et il n'est alors pas juste de la considérer comme étant pertinente. Si le pas est franchi par certaines marques dans la clarté apportée, notamment sur la signification pratique des ingrédients, de nombreux efforts sont encore à fournir pour parvenir à un résultat satisfaisant. A ce titre, la CJUE rappelle dans une décision du 17 décembre 2020 que « la protection de la santé humaine ne pourrait, en effet, pas être pleinement assurée si les consommateurs n'étaient pas en mesure de prendre pleinement connaissance et de comprendre notamment la mention relative à la fonction du produit cosmétique concerné et aux précautions particulières à observer »<sup>60</sup>. En France, le fait pour la personne responsable de mettre sur le marché un produit cosmétique dont l'emballage ne comporte pas l'une des mentions obligatoires est puni de 15 000 € d'amende<sup>61</sup>. À titre de comparaison en matière de droit de la consommation, le manquement aux obligations d'informations précontractuelles sur les caractéristiques essentielles du produit est passible d'une amende administrative dont le montant ne peut excéder 3 000 euros pour une personne physique et 15 000 euros pour une personne morale<sup>62</sup>.

## B) La publicité et les allégations sur le produit cosmétique

Tout comme l'étiquetage, les allégations faites sur le produit vont avoir une incidence sur son éventuel

---

<sup>58</sup> Enquête de la DGCCRF, « Contrôle des produits cosmétiques », 8 février 2017, [https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/contrôle-des-produits-cosmetiques#\\_ftn1](https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/contrôle-des-produits-cosmetiques#_ftn1)

<sup>59</sup> Enquête de la DGCCRF, « Composition des cosmétiques : l'exigence d'une information claire des consommateurs », 15 octobre 2019, <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/composition-des-cosmetiques-lexigence-dune-information-claire-des-consommateurs>

<sup>60</sup> CJUE, 3<sup>e</sup> chambre, 17 décembre 2020 n°C-667/19.

<sup>61</sup> Article L.5431-7 du code de la santé publique

<sup>62</sup> Article L.131-1 du code de la consommation

impact sur la santé humaine dans la mesure où elles vont venir déterminer la consommation de ce produit. La qualité et la fiabilité des allégations sont essentielles dans la mesure où il existe entre le consommateur et le fabricant une importante asymétrie d'information, notamment lorsqu'il s'agit de produit particulièrement modifié. Afin que l'achat et l'utilisation soient réalisés en toute sécurité mais surtout en toute connaissance de cause, les allégations ne peuvent attribuer au produit des ingrédients, propriétés ou effets qu'il ne possède pas et toute allégation doit pouvoir être attestée sur la base d'éléments probants adéquats et vérifiables<sup>63</sup>. Pour satisfaire ces exigences, la publicité d'un produit cosmétique doit ainsi être claire, compréhensible, sincère et exacte.

Dans un Guide pratique « Durable, responsable, bio, naturel : comment s'y retrouver ? », le ministère de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de la mer, en collaboration avec le ministère de l'économie, de l'industrie et de l'emploi met en garde sur les allégations qui, « *si elles manquent de précision ou de clarté, peuvent conduire à délivrer une information trompeuse voire mensongère au consommateur.* »<sup>64</sup>. La Cour de cassation rappelle récemment dans un arrêt n°1821 du 20 octobre 2020<sup>65</sup> que le règlement (CE) n°1223/2009 n'a pas pour effet de soustraire les produits cosmétiques aux dispositions générales du Code de la consommation. Il s'agissait en l'espèce d'une crème, dont la présentation laissait entendre un lien avec le traitement de pathologies chez les patients diabétiques en utilisant les formules « *protection globale du pied diabétique* » ou encore « *propriété anti fongique et anti bactériennes fongistatique* » relevant de la pharmacologie, de la dermatologie et de la médecine biologique et faisant ainsi du produit litigieux, un « *médicament par présentation, ciblant spécifiquement le consommateur diabétique, de sorte qu'une tromperie sur ses qualités essentielles en résulte pour le consommateur* ». Incitant à la consommation, les allégations sur les propriétés curatives des produits cosmétiques ne sont pas rares et génèrent une confusion entre cosmétique et médicament.

La publicité sur les produits cosmétiques, tout comme l'étiquetage, n'est pas systématiquement conforme aux exigences européennes et ou nationales. L'enquête réalisée par la DGCCRF en 2017 montre d'importantes lacunes et relève plus précisément 3 types d'anomalies fréquentes en termes d'allégations. Tout d'abord, ces dernières ne sont souvent pas démontrées ou encore, leur démonstration n'est pas réellement pertinente (à titre d'exemple, l'enquête mentionne « *tests non réalisés sur le public cible des allégations* »). De plus, comme il l'a déjà été évoqué, la présence d'allégations venant confondre le produit cosmétique avec un médicament (à titre d'exemple, une crème censée « *reconstruire les tissus au niveau*

---

<sup>63</sup> Article 20 du règlement (CE) n°1223/2009 du 30 novembre 2009.

<sup>64</sup> Ministère de l'Ecologie, « Durable, responsable, bio, naturel : comment s'y retrouver ? », [https://www.economie.gouv.fr/files/guide\\_allegat\\_environ.pdf](https://www.economie.gouv.fr/files/guide_allegat_environ.pdf)

<sup>65</sup> Cour de cassation, n°1821, 20/10/2020

cellulaire ») ou conférer des propriétés qui ne sont pas prouvées ont également été remarquées. Enfin, certaines affirmations sur la présence d'un ingrédient sont parfois faites sans que cet ingrédient ne soit présent. A supposer que l'ingrédient annoncé fasse partie de la composition, la publicité l'entourant n'est pas toujours pertinente eu égard à sa proportion dans le produit, ce qui soulève une autre interrogation : celle de la loyauté de la publicité « *survalorisant un ingrédient présent en quantité parfois infime* »<sup>66</sup>. On peut penser notamment aux références sur un ingrédient dit « naturel », laissant entendre qu'il compose essentiellement le produit, mais qui n'est en réalité présent que dans une infime proportion. La DGCCRF, dénonce également à ce titre les allégations faisant référence, de manière trompeuse, « *à une origine, à un mode de fabrication valorisant (Fait main) ou au caractère naturel biologique ou hypoallergénique du produit* ». Deux ans plus tard donc, le constat reste le même et la valorisation trompeuse des propriétés des produits, « *récurrente et parfois grave* », nécessite alors des autorités de contrôle « *une vigilance accrue dans ce secteur pour assurer la sécurité des consommateurs* ». De nombreux progrès sont donc à espérer puisque les 6 critères communs, établis par le règlement (UE) n°655/2013 de la Commission du 10 juillet 2013, visant à encadrer les allégations (conformité, véracité, vérifiabilité, sincérité, équité et intelligibilité), ne sont visiblement pas respectés.

## **Paragraphe 2 – Les informations à destination des autorités de contrôle**

L'information à destination des autorités de contrôle est essentielle dans le cadre de la mise sur le marché d'un produit pouvant se composer de substances chimiques sans autorisation de police administrative préalable. La personne responsable est alors tenue d'une part, de leur remettre un dossier d'information sur le produit cosmétique (A) et d'autre part, leur notifier certains éléments notamment dans le cadre d'éventuels contrôles (B).

### **A) Le dossier d'information sur le produit**

Pour contrôler et garantir que le produit cosmétique est sûr pour la santé humaine, un dossier d'information sur le produit doit être établi par la personne qui en est responsable en Europe. Pour satisfaire les exigences du règlement (CE) n°1223/2009 et du Code de la santé publique, il recense la description du produit (formule quantitative et qualitative ainsi que les spécifications physico-chimiques et microbiologiques des matières premières ainsi que les critères de pureté et de contrôle microbiologique), le rapport sur la sécurité du produit, la description de la méthode de fabrication, la preuve des effets revendiqués par le produit, les données relatives à l'expérimentation animale réalisées par le fabricant, ses agents ou fournisseurs et relatives au développement ou à l'évaluation de la sécurité du produit cosmétique ou de ses ingrédients, y

---

<sup>66</sup> Enquête de la DGCCRF, « Cosmétiques : à la recherche du « naturel » », 12 mars 2020, <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/cosmetiques-la-recherche-du-naturel>

compris toute expérimentation animale réalisée pour satisfaire aux exigences législatives ou réglementaires de pays tiers. Ce dossier, conservé pendant une période de dix ans « *à partir de la date à laquelle le dernier lot du produit cosmétique a été mis sur le marché* »<sup>67</sup> doit être aisément accessible pour l'autorité nationale compétence (en France, l'ANSM et les services de la DGCCRF) afin d'assurer une surveillance efficace du marché et notamment afin que des contrôles puissent être réalisés sur la base de ce document. Les informations contenues dans ce dossier sont couvertes par le secret professionnel et sont donc uniquement à destination des autorités de contrôle.

Reprenant les éléments relatifs à la conformité du produit avec les exigences européennes et nationales, ce document est essentiel pour garantir un contrôle effectif. Son caractère complet et la véracité des informations le contenant doivent ainsi constituer une priorité pour les personnes responsables. La DGCCRF fait néanmoins le constat d'importantes lacunes le concernant puisque l'absence ou l'incomplétude de ce dossier constituait en 2017, 22% des irrégularités constatées<sup>68</sup>. Elle rapporte également que certaines personnes responsables ne sont parfois tout simplement pas en détention de ce document alors même qu'une peine d'un an d'emprisonnement et de 15.000€ d'amende est encourue en cas d'absence de dossier ou de ses mentions obligatoires. Ces irrégularités sont graves, et susceptibles de porter atteinte à la santé des consommateurs dans la mesure où elles viennent compromettre la pertinence des évaluations de la sécurité. En effet, les enquêteurs relèvent « *l'absence de décomposition dans la formule des ingrédients introduits sous forme de mélange ou de test de compatibilité contenant / contenu* ». Par ailleurs des anomalies sont relevées concernant les bonnes pratiques de fabrication qui ne sont pas décrites ni régulièrement attestées. En l'occurrence, la DGCCRF relève que « *certaines évaluations de la sécurité contrôlées avaient été validées en l'absence d'éléments parfois importants, d'autres n'avaient pas été mises à jour malgré une modification de la formule du produit. Enfin, quand l'évaluation avait été réalisée par une personne tierce, les enquêteurs ont pu constater l'absence d'analyse et de prise en compte de cette évaluation par les personnes responsables, notamment dans les cas où des modifications d'étiquetages étaient recommandées* » alors même qu'une obligation de mise à jour des informations leur incombe. En 2019, sur 1 836 établissements visités, elle relève un taux d'anomalies à hauteur de 40,5% ce qui est particulièrement préoccupant. Les enquêteurs se sont confrontés dans le cadre de leur contrôle à d'importantes difficultés d'accessibilité au dossier, et parlent d'« *anomalies graves pouvant porter atteinte à la santé des consommateurs* » notamment en cas « *d'absence d'information toxicologique pour certaines matières premières, de traces de substances interdites non-documentées* »<sup>69</sup> ou encore d'évaluation de la

---

<sup>67</sup> Article 11 du Règlement (CE) n°1223/2009 du 30 novembre 2009

<sup>68</sup> Enquête de la DGCCRF », 8 février 2017, [https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/contrôle-des-produits-cosmetiques#\\_ftn1](https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/contrôle-des-produits-cosmetiques#_ftn1)

<sup>69</sup> Enquête de la DGCCRF du 15 octobre 2019 « Composition des cosmétiques : l'exigence d'une information claire des consommateurs, 15 octobre 2019, <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/composition-des-cosmetiques-lexigence-dune->

sécurité du produit réalisée par une personne non-qualifiée.

Indispensable pour garantir un contrôle efficace et effectif, le contrôle de sa conformité doit être une priorité et il apparaît nécessaire de sanctionner en conséquence les établissements ne se conformant pas aux obligations mais surtout, les personnes responsables lorsqu'elles ne sont pas en mesure de garantir un haut niveau de protection de la santé humaine, comme l'exige le règlement (CE) n°1223/2009.

## B) Les obligations de notifications et de contrôle

Pour que la protection de la santé soit garantie, le règlement (CE) n°1223/2009 impose à la personne responsable et au distributeur du produit cosmétique certaines obligations.

Occupant une place très importante dans cette réglementation, la personne responsable est la première concernée et son rôle dans la notification est notamment introduit par l'article 13 du règlement. S'agissant de la période avant la mise sur le marché du produit, elle doit transmettre à la Commission européenne diverses informations relatives au produit qu'elle entend commercialiser. La notification porte plus précisément, mise à part les coordonnées de la personne responsable, sur la catégorie du produit, le pays d'origine en cas d'importation, l'Etat membre dans lequel le produit entend être mis sur le marché, les coordonnées d'une personne physique à contacter en cas de nécessité, la présence de substances sous forme de nanomatériaux (et, le cas échéant, leur identification et les conditions d'exposition raisonnablement prévisibles), le nom et le numéro CAS (*Chemical Abstracts Service* ou, autrement dit, le numéro d'enregistrement unique d'une substance) ou le numéro CE des substances classées comme cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR), la formulation-cadre permettant un traitement médical prompt et approprié en cas de troubles. Cette notification doit être faite via le portail européen des notifications de produits cosmétiques (CPNP). Le CPNP est introduit pour satisfaire les exigences de notification de l'article 13 du règlement de 2009 et permet depuis, une notification unique et centralisée des informations relatives au produit. Les informations recensées ne sont pas rendues publiques et sont uniquement disponibles pour les autorités compétentes, les centres antipoison européens ainsi que pour les responsables et distributeurs de produits cosmétiques. En 2019, les enquêteurs de la DGCCRF constatent toutefois que : « 9% des professionnels ne notifient par leurs produits sur le portail et que 10% le font de façon approximative »<sup>70</sup>, irrégularité figurant également parmi les principales anomalies relevées en 2017<sup>71</sup>.

Lorsqu'il met un produit cosmétique à disposition sur le marché, le distributeur doit « agir avec la diligence requise en ce qui concerne les exigences applicables »<sup>72</sup> suivant les termes de l'article 6 du

---

information-claire-des-consommateurs

<sup>70</sup> Idem

<sup>71</sup> Enquête de la DGCCRF du 8 février 2017, [https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/contrôle-des-produits-cosmetiques#\\_ftn1](https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/contrôle-des-produits-cosmetiques#_ftn1)

<sup>72</sup> Article 6 du règlement 1223/2009 du 30 novembre 2009

règlement. Il est ainsi attendu de lui qu'il vérifie la conformité de l'étiquetage, des exigences linguistiques, que la date de durabilité minimale soit spécifiée et non dépassée. Ainsi lorsque le distributeur a des raisons de croire qu'un produit n'est pas en conformité avec les exigences de sécurité et de qualité, il doit attendre la mise en conformité du produit avant d'envisager sa mise sur le marché. Les conditions de stockage et ou de transport ne doivent pas non plus venir altérer la qualité et la sécurité du produit. Ici aussi, d'importantes lacunes dans le circuit de distribution sont à déplorer. Tout d'abord, on constate encore en 2019 la vente de produits cosmétiques périmés, ou présentant un étiquetage incomplet, mais aussi pour lesquels les conditions de transport et ou de stockage ont été de nature à compromettre la qualité et la sécurité du produit. De surcroît, les enquêteurs indiquent une non-prise en compte des évolutions réglementaires impliquant le retrait du marché de certains produits contenant des substances devenues interdites. La combinaison des articles L. 5312-1 et L. 5312-3 permet en effet à l'ANSM d'enjoindre la personne responsable du produit cosmétique – bien que celui-ci corresponde aux produits de santé non-soumis à autorisation ou enregistrement préalable – de retirer son produit du marché « *en tout lieu où il se trouve, à sa destruction lorsque celle-ci constitue le seul moyen de faire cesser le danger* »<sup>73</sup>.

Enfin, l'enquête révèle que l'exigence d'un étiquetage en langue française sur les produits importés est parfois elle aussi ignorée par les distributeurs.

En imposant aux différents acteurs du processus de fabrication et de conditionnement du produit cosmétique des obligations en matière de qualité, de sécurité et d'information, les réglementations européennes et nationales s'efforcent de garantir au mieux la protection de la santé humaine tout en conciliant celle-ci à des exigences parallèles (étude sur la sécurité du produit, liberté de circulation, propriété intellectuelle et secret de fabrication). Néanmoins, force est de constater que ces efforts ne sont aujourd'hui pas encore suffisants pour garantir un « haut » niveau de protection de la santé humaine en raison d'un nombre important de lacunes et d'irrégularités. En l'occurrence, des efforts doivent encore être fournis pour remplir cet objectif.

---

<sup>73</sup> Article L5312-3 code de la santé publique

## **Chapitre 2 – Le contrôle sur les substances : réglementation et défaillance**

Au-delà du processus de fabrication, de conditionnement et le contrôle effectué sur le contenant du produit cosmétique, un large contrôle est dédié à sa composition (Section 1). Les mélanges élaborés par les fabricants devront en effet se conformer aux différentes interdictions et restrictions formulées à l'égard d'un certain nombre de composants, la réglementation soulignant les cas spécifiques des substances classées cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction et les nanomatériaux. Ce contrôle présente toutefois certaines limites eu égard aux enjeux qu'il conviendra d'évoquer (Section 2).

### **Section 1 – La réglementation des substances : entre interdictions et restrictions**

Parce qu'elles sont potentiellement dangereuses pour la santé humaine, certaines substances pouvant se retrouver dans la composition des produits cosmétiques font l'objet d'un encadrement par le règlement (CE) n°1223/2009 (§1). Ce dernier porte en parallèle une attention bien particulière au cas des nanomatériaux (§2).

#### **Paragraphe 1 – La réglementation des substances présentes dans les produits cosmétiques**

Les substances présentes dans les produits cosmétiques sont encadrées par le règlement (CE) n°1223/2009 (A) et certaines d'entre elles font l'objet d'un encadrement plus spécifique eu égard aux risques qu'elles présentent sur la santé humaine (B).

##### **A) Le cadre général de la réglementation**

La réglementation sur les produits cosmétiques encadre diverses substances de façon positive ou négative. L'annexe II du règlement n°1223/2009 dresse notamment une liste négative des substances interdites dans les produits cosmétiques. Les instances européennes sont globalement très engagées et dynamiques dans ce recensement puisque, depuis sa publication au Journal officiel de l'Union européenne (JOUE), cette liste a été modifiée à de très nombreuses reprises. Cette réactivité est primordiale afin que soit garantie la protection de la santé des consommateurs et surtout, les connaissances et règles en la matière par les fabricants. Pour des raisons pratiques cependant, et afin de ne pas paralyser les fabricants, des dispositions viendront tolérer la présence de « traces » de substances interdites dans les produits

cosmétiques à condition qu'elles soient d'une petite quantité et non-intentionnelles de la part du fabricant. Cette trace proviendra alors, conformément à l'article 17 du règlement (CE) n°1223/2009 « *d'impuretés issues d'ingrédients naturels ou synthétiques, du processus de fabrication, du stockage, de la migration de l'emballage, qui est techniquement inévitable dans de bonne pratique de fabrication, est permise à condition qu'elle soit conforme à l'article 3* » c'est-à-dire aux exigences fixées en matière de sécurité. Le 37<sup>ème</sup> considérant du règlement dispose, afin de garantir la sécurité du produit, que les substances interdites « *devraient être acceptables à l'état de traces uniquement si celles-ci sont technologiquement inévitables dans de bonnes pratiques de fabrication et à condition que le produit soit sûr* ». En l'occurrence, l'Union européenne ne considère pas nécessairement la présence d'une substance dangereuse comme un risque pour la santé pourvu qu'elle ne soit présente qu'en infime quantité dans le produit fini<sup>74</sup>.

Certaines substances sont tolérées à conditions de respecter certaines restrictions prévues à l'annexe III, régulièrement mise à jour. D'autres ne sont autorisées que lorsqu'elles sont expressément prévues et encadrées par le règlement. Trois listes figurent aux annexes IV, V et VI déterminent respectivement les colorants, agents conservateurs et filtres UV admis dans la composition des produits cosmétiques. Ces listes, régulièrement actualisées, sont accompagnées des restrictions et ou conditions d'utilisation de ce produit. Entre autres, elles sont principalement liées à la partie du corps pouvant être exposée ou non, à l'âge du consommateur ou encore à la concentration maximale de la substance dans un produit donné. D'autres substances encore feront l'objet d'une classification particulière : celles classées comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) et les nanomatériaux.

#### B) La réglementation des substances classées Cancérogènes, Mutagènes ou Toxiques pour la reproduction (CMR)

Par principe, il est interdit d'utiliser dans les produits cosmétiques les substances ayant été classées comme cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction. Elles sont interdites « *en raison de leurs propriétés dangereuses* » qu'il s'agisse d'une substance CMR de catégorie 1A, 1B ou 2 (la catégorie 1A correspondant aux substances dont le potentiel cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction de l'être humain est avéré et la catégorie 2 aux substances seulement suspectées de l'être). Toutefois, le règlement (CE) n°1223/2009 part du postulat qu'une propriété dangereuse « *n'entraîne pas nécessairement toujours un risque* »<sup>75</sup> ce qui justifie alors de possibles dérogations.

Dans la mesure où la dangerosité des substances CMR de catégories 2 est simplement suspectée, le règlement admet un tempérament à l'interdiction lorsque la substance en question a été préalablement

---

<sup>74</sup> Position affirmée au considérant 32 du règlement (CE) n°1223/2009 du 30 novembre 2009.

<sup>75</sup> Position affirmée au considérant 32 du règlement (CE) n°1223/2009 du 30 novembre 2009.

évaluée et jugée sûre dans l'utilisation de cosmétique par le Comité Scientifique Européen pour la Sécurité des Consommateurs (CSSC) à charge ensuite pour la Commission européenne d'adopter les mesures nécessaires tout en suivant la procédure de contrôle prévue aux paragraphes 3 de l'article 32.

S'il existe également un tempérament en matière de substances de catégories 1A et 1B, celui-ci est bien plus exceptionnel. En effet, le recours à de telles substances dans un produit cosmétique n'est possible que si plusieurs conditions sont réunies. En effet, la substance concernée doit être conforme aux exigences de sécurité alimentaire (parce qu'elles sont présentes naturellement dans le produit ou en cas d'impossibilité de substitution appropriée)<sup>76</sup> et le CSSC doit là aussi intervenir afin d'évaluer et juger de la sûreté de cette utilisation, « *notamment au vu de l'exposition à ces produits, et en tenant compte de l'exposition globale à partir d'autres sources, et en accordant une attention particulière aux personnes vulnérables* »<sup>77</sup>. En l'occurrence, sont entendus comme personnes vulnérables les enfants de moins de trois ans, les personnes âgées, les femmes enceintes et allaitantes et les personnes présentant des déficiences immunitaires.

Afin d'éviter les mésusages des produits contenant de telles substances, le règlement « Cosmétique » impose un étiquetage spécifique « *compte tenu des risques éventuels* »<sup>78</sup> et des voies d'exposition. Lors de ses contrôles, la DGCCRF a pu relever la présence de substances cancérigènes interdites, notamment dans les produits de blanchiment de la peau. Ces constatations sont particulièrement préoccupantes, et les enquêteurs indiquent en 2021 que « *dans près de 60 % à 70 % des cas, le blanchiment de la peau non contrôlé génère des affections de sévérité variable pouvant aller de légères brûlures à l'apparition d'eczéma, d'acné, de vergetures irréversibles, d'hyperpilosité ou encore de cas fréquents de fragilisation structurelle de la peau entraînant des difficultés à cicatriser. Dans les cas les plus graves, l'application prolongée de produits contenant des quantités importantes de dermocorticoïdes a pu provoquer, des cas d'hypertension artérielle, de diabète ou encore d'insuffisance rénale.* ». Ces anomalies de composition conduisent « *chaque année, de nouveaux cas d'effets indésirables graves liés à l'utilisation de ces produits* »<sup>79</sup>.

En raison de la gravité potentielle des effets d'une substance dite CMR, le règlement « Cosmétique » prévoit dans le paragraphe 4 de son article 32 une procédure d'urgence en cas de raisons d'urgence

---

<sup>76</sup> Conditions fixées par l'article 15 du règlement (CE) n°1223/2009 du 30 novembre 2009.

<sup>77</sup> Article 15, paragraphe 2 du règlement (CE) n°1223/2009 du 30 novembre 2009

<sup>78</sup> Article 15, paragraphe 2 du règlement (CE) n°1223/2009 du 30 novembre 2009

<sup>79</sup> Enquête de la DGCCRF, « Produits à visée éclaircissante », 9 février 2021, <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/Publications/Vie-pratique/produits-visee-eclaircissante>

impérieuse. Elle missionne par ailleurs le CSSC afin que soient réévaluées ces substances dès qu'apparaissent des préoccupations. Elles seront ensuite réévaluées tous les cinq ans.

## Paragraphe 2 – Le cas particulier des nanomatériaux

Les préoccupations sanitaires générées par les nanomatériaux (A) justifient un encadrement renforcé afin que soit garantie un haut niveau de protection de la santé humaine (B).

### A) Les nanomatériaux : éléments de définition et enjeux

L'utilisation des nanomatériaux est croissante dans de nombreux produits de la vie courante (cosmétique, médicament, alimentaires) et présente des risques sanitaires préoccupants. Un nanomatériau est « *un matériau insoluble ou bio-persistant, fabriqué intentionnellement et se caractérisant par une ou plusieurs dimensions externes, ou une structure interne, sur une échelle de 1 à 100 nm* »<sup>80</sup> et cette petite taille « *leur confère des propriétés physiques et chimiques différentes des propriétés des matériaux classique* »<sup>81</sup>. Ils peuvent se trouver naturellement dans l'environnement ou bien être produit par certaines activités humaines. A titre d'exemple, ils sont utilisés dans le domaine de l'alimentation « *dans les emballages pour permettre une meilleure conservation des produits, comme senseurs pour le suivi de leur durée de vie, dans le domaine des additifs alimentaires, des antiagglomérants par exemple dans le sel et le sucre, comme clarifiant des jus de fruits...* »<sup>82</sup>.

Dans un rapport relatif aux effets des nanoparticules de dioxyde de titane et d'oxyde de zinc dans les produits cosmétiques du 15 mars 2011, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) étudie le risque de pénétration cutanée de ces nanoparticules et conclut « *sur la base des données disponibles, qu'il n'est pas possible de conclure à une absence d'un passage systémique des NPs de ZnO* »<sup>83</sup>. Trois ans plus tard, en avril 2014, elle confirme ses craintes dans un document « *Evaluation des risques liés aux nanomatériaux* ». Elle conclut notamment qu'il « *ressort de l'analyse des études in vivo et in vitro sur la toxicité des nanomatériaux que ceux-ci sont capable de pénétrer dans l'organisme et d'être distribués dans différents organes avec une durée de rétention plus ou moins longue. Si des effets toxiques sont démontrés lors de l'exposition avec certains nanomatériaux (génotoxicité, cancérogénèse induite par les nanotubes de carbone, le nickel ou le cobalt), d'autres effets probables doivent être confirmés* »<sup>84</sup>. Menées

<sup>80</sup> Article 2 du règlement (CE) n°1223/2009 du 30 novembre 2009

<sup>81</sup> Site internet de l'Anses, « Les nanomatériaux », 8 juin 2020, <https://www.anses.fr/fr/content/les-nanomat%C3%A9riaux>

<sup>82</sup> Francelyne Marano, Rina Guadagnini, « Les nanoparticules dans l'alimentation : quels risques pour le consommateur ? », Cahiers de nutrition et de diététique, volume 48, Issue 3, Juin 2013, pages 142-150, <https://doi.org/10.1016/j.cnd.2013.01.005>

<sup>83</sup> Etat des connaissances relatives aux nanoparticules de dioxyde de titane et d'oxyde de zinc dans les produits cosmétiques en termes de pénétration cutanée, de génotoxicité et de cancérogénèse, 15 mars 2011

<sup>84</sup> Évaluation des risques liés aux nanomatériaux Enjeux et mise à jour des connaissances Avis de l'Anses Rapport d'expertise collective, avril 2014 ; <http://www.alimentation-sante.org/wp-content/uploads/2014/05/AP2012sa0273Ra.pdf>

sur la base d'évaluations réalisées sur des peaux saines, les conclusions de l'AFSSAPS n'excluent donc pas l'influence de la qualité de la peau et estime qu'il est probable que « *toute lésion de la peau de nature pathologique ou d'origine exogène puisse favoriser l'absorption des nanoparticules* ». Il est important alors de rappeler qu'un tel effet serait contraire à la définition du produit cosmétique, substance destinée à être mise en contact avec les parties superficielles du corps humain, c'est-à-dire, pour ce qui nous intéresse ici, l'épiderme.

Dans un article du 15 juillet 2016, l'Observatoire des Cosmétique évoque la question du nano-dioxyde de titane (TiO<sub>2</sub>), nanoparticule qui se retrouve dans de nombreuses formules cosmétiques, notamment en tant qu'écran solaire ou colorant dans divers produits tels que les crèmes, laits, dentifrices ou encore le maquillage. Cet article expose les risques liés à son inhalation, qui serait de nature à entraîner un risque, notamment dans le cadre d'un milieu de travail exposé au TiO<sub>2</sub> sous forme de poussières. Si l'Observatoire des Cosmétiques prend soin de signaler que le risque par inhalation n'est pas présent « *sous la texture ni dans les concentrations utilisées dans les cosmétiques* »<sup>85</sup>, il précise néanmoins que ce risque est possible pour ceux prenant la forme d'aérosols.<sup>86</sup>

Il ressort des différentes études que l'exposition aux nanoparticules, pour être délétère, doit être importante, et dépasser une certaine concentration. Dans l'hypothèse où l'exposition aux produits cosmétiques peut être considérée comme sans effets ou présentant un effet minime, rappelons que les nanomatériaux sont présents dans un grand nombre de produits du quotidien. De ce fait et afin d'éviter une surexposition des consommateurs, il convient d'apporter une vigilance accrue à l'ensemble des produits pouvant contenir de telle substance et d'éviter au maximum leur présence dans les produits du quotidien qu'il s'agisse de produit d'entretien, de produit cosmétique, ou de produits alimentaires. Dans la mesure où ces risques sont connus et susceptibles de compromettre la santé des consommateurs, il revient alors aux autorités publiques d'adopter des mesures adaptées afin d'anticiper les éventuels risques.

## B) Un contrôle renforcé garant d'un niveau élevé de protection de la santé humaine

En raison de l'existence de doutes quant à l'impact des nanomatériaux sur la santé humaine, leur utilisation et leur présence dans les produits cosmétiques sont très encadrées et contrôlées à l'échelle européenne mais aussi nationale. La protection de la santé et de l'environnement étant au cœur des préoccupations, il est nécessaire de déterminer précisément ce qu'il faut entendre par « nanomatériau » et bien comprendre les contours de cet encadrement. En matière de produit cosmétique, les nanomatériaux

---

<sup>85</sup> Article en ligne, Cosmeticobs, 15 juillet 2016 « Le titanium dioxide [nano] dans l'Annexe VI du Règlement Cosmétiques », <https://cosmeticobs.com/fr/articles/lactualite-des-ingredients-59/le-titanium-dioxide-nano-dans-lannexe-vi-du-reglement-cosmetiques-3550?page=13>

<sup>86</sup> La question peut alors se poser concernant les produits se présentant sous cette forme (les produits solaires par exemple).

sont possiblement encadrés de deux manières. Ils peuvent être d'une part, régis par les dispositions de l'article 14 du règlement, lorsque ceux-ci sont utilisés comme colorants, filtres ultraviolet ou agents conservateurs mais aussi, d'autre part, réglementés par l'article 16 quant à lui spécifique aux nanomatériaux.

L'article 14 établit une liste des substances dont l'utilisation est tolérée dans les cosmétiques à conditions de respecter les restrictions fixées par les différentes annexes. En cas de risque potentiel pour la santé humaine ou afin d'adapter les restrictions au progrès technique et scientifique, ces annexes sont régulièrement réétudiées et mises à jour. A titre d'exemple, des modifications de l'annexe VI ont été apportées par le règlement UE n°2016/1143 du 13 juillet 2016 concernant le dioxyde de titane sous forme nanoparticulaire, ajoutant un « 27bis » disposant qu'il ne devait pas être utilisé dans des applications susceptibles d'entraîner une exposition des poumons de l'utilisateur final par inhalation.

L'article 15, spécifique aux nanomatériaux, prévoit une notification par la personne responsable à la Commission européenne six mois avant la mise sur le marché du produit lorsque ce dernier contient un nanomatériau. Cette notification s'ajoute donc à la notification « classique » prévue par l'article 13 en matière de mise sur le marché d'un produit cosmétique. Cette notification spécifique porte sur l'identité du nanomatériau (nom chimique et autre nomenclatures), ses spécifications (taille, propriétés physiques et chimiques), une estimation de la quantité contenue dans le produit, le profil toxicologique de la substance, les données sur la sécurité ainsi que les conditions d'exposition raisonnablement prévisibles. La Commission européenne doit ensuite attribuer au produit un numéro de référence. Si elle considère ou à des raisons de considérer qu'il existe un doute sur la sécurité de ce produit, elle demande sans délai un avis au CSSC sur la sécurité mais aussi les conditions d'expositions raisonnablement prévisibles. L'avis est ensuite rendu dans les 6 mois, publié par la Commission et mis à disposition du public. Cette dernière pourra modifier les annexes II et III du règlement en « *tenant compte* »<sup>87</sup> de l'avis ainsi rendu.

Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2013, un dispositif de déclaration de ces substances « R-nano » est entré en vigueur au niveau national afin que soit déclarées toutes les substances à l'état nanoparticulaires circulant sur le territoire français. Permettant un recensement et une meilleure connaissance des nanomatériaux en circulation sur le marché français, ce dispositif facilite leur contrôle et leur surveillance. Dans une enquête du 22 février 2021, la DGCCRF réaffirme l'implication des autorités françaises dans la vigilance concernant ces substances et la volonté de sensibiliser au maximum les autres Etats membres ainsi que la Commission européenne sur cette question par la transmission de l'état des lieux français sur la question depuis 2017. La problématique des substances non-autorisées présentes dans les produits cosmétiques et elle aussi remontée au niveau européen<sup>88</sup>.

---

<sup>87</sup> Article 16, point 4 du règlement 1223/2009 du 30 novembre 2009

<sup>88</sup> Enquête de la DGCCRF du 22 février 2021, <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/nanomateriaux-dans-les-produits-cosmetiques-la-dgccrf-fait-le-point>

Si l'Union européenne réglemente de nombreuses substances présentant des risques pour la santé, on constate d'une part, que certaines substances ne sont pas suffisamment réglementées ou encore mal connues, et, d'autre part, que des substances interdites ou réglementées sont tout de même présentes dans certains produits mis sur le marché, témoignant d'un manque de contrôle et de suivi des informations relatives aux produits.

## **Section 2 – Une réglementation défailante et imparfaite**

Au-delà d'une prise en compte parfois tardive de certains risques pourtant connus (§1), l'analyse de la qualité et de la sécurité des produits cosmétiques présents sur le marché européen révèle une nécessité de parfaire la réglementation en vigueur (§2). En effet, il ne semble plus envisageable aujourd'hui de se satisfaire d'une sécurité minimale qui plus est s'agissant de produits de confort. La consommation de masse laissant peu à peu place à la consommation responsable, les utilisateurs sont de plus en plus vigilants et exigeants concernant la qualité des produits mis à leur disposition.

### **Paragraphe 1 – La prise en compte progressive de la problématique des perturbateurs endocriniens**

Les perturbateurs endocriniens modifient le fonctionnement du système hormonal et ont par conséquent des effets délétères sur la santé humaine (A). Susceptibles de se retrouver dans les compositions des produits du quotidien tels que les produits cosmétiques, il convient de rechercher les solutions proposées par les autorités européennes et nationales (B).

#### **A) Les perturbateurs endocriniens : de nombreux risques pour la santé humaine**

Les perturbateurs endocriniens sont définis par l'OMS dès 2002 comme « *une substance exogène ou un mélange qui altère les fonctions du système endocrinien et, par voie de conséquence, cause un effet délétère sur la santé d'un individu, sa descendance ou des sous-populations* ». Le système endocrinien regroupe ainsi les organes sécrétant des hormones : la thyroïde, les ovaires, les testicules mais également l'hypophyse. Dans un article publié le 11 août 2017, l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM) explique que le système endocrinien est « *un système de communication entre organes* » et que les substances perturbants ce système « *altèrent le fonctionnement de ce système en interagissant avec la synthèse, la dégradation, le transport et le mode d'action des hormones* »<sup>89</sup>. Ce faisant, la perturbation

---

<sup>89</sup> Inserm, « Perturbateurs endocriniens : un enjeu d'envergure de la recherche », publié le 11 août 2017, modifié le 2 octobre

endocrinienne est susceptible de compromettre la croissance, le métabolisme, le développement sexuel et cérébral ainsi que la reproduction.

Le Docteur Maria Neira, Directeur du département Santé publique et environnement de l'OMS affirmait en 2013 : « *Nous devons mener d'urgence davantage de recherches afin de mieux connaître les conséquences sanitaires et environnementales des perturbateurs endocriniens* »<sup>90</sup>. A l'occasion de ce rapport, le lien entre l'exposition aux perturbateurs endocriniens chimiques et certaines pathologies est fait, telles que la cryptorchidie, le cancer du sein de la prostate ou encore de la thyroïde, les déficits de l'attention et l'hyperactivité chez l'enfant. Parmi les modes d'exposition, on compte notamment le contact cutané mais aussi l'inhalation, qui se présente particulièrement dans le domaine des cosmétiques. Plusieurs recommandations sont formulées, visant à accroître les recherches en la matière afin de mieux connaître ces substances car ceux déjà connus « *ne constituent que la partie émergée de l'iceberg* »<sup>91</sup> et encourager l'échange de données en la matière.

Un document de l'INRS, mis à jour en juillet 2021 précise que l'âge et l'état physiologique d'un individu peuvent faire varier leurs effets sur la santé et qu'il existe ainsi « *des « fenêtres de susceptibilité » ou « périodes de vulnérabilités » durant lesquelles certaines populations (femmes enceinte ou en âge de procréer par exemple) sont plus sensibles à leurs actions* »<sup>92</sup>. Les effets pourront même aller jusqu'à concerner la descendance des individus exposés.

De nombreux ingrédients, présents dans les cosmétiques ont déjà été suspectés de présenter des propriétés perturbant le système endocrinien. Dans un rapport du 7 novembre 2018, la Commission évoque notamment 25 parabènes (dont certains ont déjà fait l'objet d'interdiction), le tricolsan<sup>93</sup>, le benzophénone, la mélatonine, le cyclométhicone, etc.<sup>94</sup>. En effet, les ingrédients susceptibles de perturber le système endocrinien regroupent une large catégorie de produit ayant chacune ses fonctions précises dans l'utilisation (antioxydant, adoucissant, conservateurs...).

Dans ses travaux et implications sur les perturbateurs endocriniens, l'Anses craint l' « *effets cocktails* ». A supposer que la concentration des ingrédients perturbant le système endocrinien soit minime dans un produit,

---

2018, <https://www.inserm.fr/dossier/perturbateurs-endocriniens/>

<sup>90</sup> Communiqué de presse de l'OMS du 19 février 2013, « Rapport sur les effets pour l'homme de l'exposition aux perturbateurs endocriniens chimiques »

<sup>91</sup> Idem

<sup>92</sup> INRS, « Perturbateurs endocriniens : effets suspectés sur la santé », mis à jour en 2022, <https://www.inrs.fr/risques/perturbateurs-endocriniens/effets-sur-la-sante.html>

<sup>93</sup> Le tricolsan, ingrédient soupçonné d'avoir un effet sur le système endocrinien et notamment utilisé dans les déodorants, peut donc être appliqué quotidiennement, voire plusieurs fois par jours, au niveau des aisselles, et donc à proximité de la poitrine. Cela pose nécessairement une interrogation lorsque le lien entre perturbateurs endocriniens et cancer du sein est suspecté.

<sup>94</sup> Rapport de la Commission au Parlement européen et au conseil, Révision du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques en ce qui concerne les substances présentant des propriétés perturbant le système endocrinien

il est primordial de garder à l'esprit que la population est exposée à ces substances dans divers secteurs, notamment celui de l'alimentaire, et que plusieurs produits cosmétiques, utilisés quotidiennement, sont susceptibles d'en contenir (déodorant et dentifrice à titre d'exemple pour ne parler que du tricolsan)<sup>95</sup>. Ce potentiel cumul de produits ayant un effet délétère doit être pris en compte tout comme « *leurs interactions au sein de l'organisme humain sur le long terme, dès la période du développement foeto-embryonnaire* »<sup>96</sup>.

## B) La position de l'Union européenne et de la France

Le règlement « Cosmétique » ne contient aucune disposition spécifique concernant les perturbateurs endocriniens à moins que l'ingrédient concerné ne soit classé et régit au titre des substances faisant l'objet de restrictions. Dans le cas contraire, lorsqu'une substance n'est pas classée mais présente un risque de perturbation endocrinienne ou plus généralement un risque pour la santé humaine, les dispositions générales de l'article 31 s'appliqueront et consisteront en une modification des annexes en cas de risque constaté après consultation du CSSC.

Dans son rapport du 7 novembre 2018, la Commission traite d'une révision du règlement « Cosmétique » en ce qui concerne les substances présentant des propriétés perturbant le système endocrinien et n'envisagent pas de modification particulière du dispositif actuel. En effet, elle considère que « *les substances identifiées comme perturbateurs endocriniens sont traitées comme des substances préoccupantes pour la santé humaine et sont soumises à des mesures réglementaires au cas par cas sur la base des exigences générales de la législation qui visent à garantir la sécurité des produits* »<sup>97</sup>.

Le 27 juin 2019, après publication d'une résolution du Parlement européen sur les répercussions négatives de plusieurs produits chimiques utilisés dans la fabrication de produits notamment cosmétique, le Comité européen des régions (CdR) notifie à la Commission leur souhait de voir garanti un niveau plus élevé de protection contre les substances chimiques dangereuses. Rappelant les effets néfastes des perturbateurs endocriniens, notamment chez l'enfant, le CdR estime que les moyens déployés par la Commission sont insuffisants. Les représentants locaux et régionaux évoquent un cadre insuffisamment solide, une prise en compte incorrecte des risques sanitaires, déplorent par ailleurs l'absence de plan d'action ou de calendrier concret et insistent sur la nécessité de prise de mesure préventive en la matière. Votée le 18 avril 2019, cette résolution demandait notamment une réglementation des perturbateurs endocriniens comparable à celle qui s'applique aux substances CMR, en raison d'un niveau équivalent de préoccupation pour santé<sup>98</sup>. Une

---

<sup>95</sup> Question que l'on peut également se poser en matière de nanomatériaux puisque, comme les perturbateurs endocriniens, il est possible d'en trouver dans de nombreux produits du quotidien.

<sup>96</sup> Anses, « Travaux et implication de l'Anses sur les perturbateurs endocriniens », 8 juillet 2019

<sup>97</sup> Rapport de la Commission au Parlement européen et au conseil, Révision du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques en ce qui concerne les substances présentant des propriétés perturbant le système endocrinien

<sup>98</sup> Considérant 23, point 2 de la Résolution du Parlement européen du 18 avril 2019 sur la progression vers un cadre complet de

modification en ce sens de la réglementation européenne est donc à espérer pour l'avenir.

En matière de prise en compte des perturbateurs endocriniens, la position de la France apparaît assez positive. L'INRS rappelle d'ailleurs qu'elle a été « *le premier pays à se doter en 2014 d'une stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens (SPNE) comprenant des actions de recherches, d'expertise, d'information du public et de réflexion sur leur encadrement réglementaire* »<sup>99</sup>. Une seconde stratégie est lancée en 2019, visant à former, informer et protéger les populations et à améliorer les connaissances. Il ressort du baromètre INRS sur la perception des risques de 2019 que « *la moitié des Français interrogés considèrent que les risques liés aux perturbateurs endocriniens sont forts* »<sup>100</sup>, ce qui est plutôt positif mais laisse une large marge de progression à cette seconde stratégie dans l'information, qui constitue, avec la formation (des professionnels, notamment de santé), son premier axe. Plusieurs actions concrètes visant à poursuivre la connaissance en matière de perturbation endocrinienne sont envisagées. En effet, le ministère de l'Écologie<sup>101</sup> a chargé l'Anses d'expertiser 9 substances par an à partir de 2021, à charge pour elle de définir les substances prioritaires devant être évaluées et d'informer ensuite les citoyens. Par ailleurs, l'ANSM est chargée, conjointement avec l'Anses, de « *dresser le bilan des substances qui peuvent présenter des propriétés de perturbation endocrinienne pour l'homme et l'environnement* » notamment dans les cosmétiques. La stratégie 2019 entend également proposer plusieurs actions d'information et de sensibilisation (informations scientifiques récentes, claires, vérifiables et pragmatiques, explication de la réglementation, encourager la sensibilisation dans les établissements de santé, etc.). La France prend par ailleurs plusieurs engagements pour permettre une « *adaptation ambitieuse du cadre réglementaire européen sur les substances chimiques aux perturbateurs endocriniens* ». En accord avec la résolution votée en avril 2019, elle rappelle l'importance de définition commune devant permettre : « *de discriminer les niveaux de preuve selon les connaissances scientifiques, en trois catégories (perturbateurs endocriniens avérés, présumés, suspectés) au même titre que la catégorisation déjà existante pour les cancérigènes, mutagènes et reprotoxique* » et s'engage à être force de proposition auprès des autorités européennes. Enfin, deux programmes nationaux de recherches sont également mis en place tels que le programme national de recherche environnement-santé-travail (PNREST) ou encore le programme national de recherche sur les perturbateurs endocriniens (PNRPE).

---

l'Union européenne en matière de perturbateurs endocriniens

<sup>99</sup> Site internet de l'INRS, « Politiques et stratégies nationales », <https://www.inrs.fr/risques/perturbateurs-endocriniens/politique-et-strategie-nationales.html>

<sup>100</sup> « Deuxième stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens, 2019-2022 », publié par le ministère de la transition écologique et solidaire et le ministère des solidarités et de la santé, [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/snpe\\_2\\_2019\\_2022.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/snpe_2_2019_2022.pdf)

<sup>101</sup> *Idem*

## Paragraphe 2 – Une réglementation et un contrôle préalable perfectibles

Les anomalies détectées en matière de composition des produits cosmétiques (A) interrogent nos exigences actuelles en matière de qualité et de sécurité des produits consommés (B).

### A) La présence de substances non autorisées dans les produits cosmétiques

Dans le cadre de ses contrôles, la DGCCRF relève plusieurs anomalies en termes de composition des produits cosmétiques. En 2017, les contrôles réalisés conduiront d'ailleurs au retrait de plus de 140 références de cosmétiques<sup>102</sup>. Si parfois les anomalies relevées ne portaient que sur des négligences de formes (oubli dans le changement d'étiquetage mentionnant la nouvelle composition du produit), plusieurs produits contrôlés présentaient une composition non-conforme à la réglementation européenne. Il s'agissait notamment en 2017 de produit de blanchiment de la peau contenant des substances interdites telles que l'hydroquinone ou encore les glucocorticoïdes<sup>103</sup>. Cinq arrêtés préfectoraux ont notamment été pris pour faire cesser certaines violations du règlement en matière de retrait, de rappel ou de suspension de commercialisation de cosmétique contenant des substances prohibées.

A l'inverse des fabricants, les distributeurs n'ont pas été poursuivis mais simplement avertis. En effet, ces derniers font état d'un manque d'information concernant les produits devant être retirés ou présentant un danger dans leur composition. Il est ainsi primordial de progresser en matière d'information des différents acteurs de la chaîne de distribution des produits cosmétiques afin d'assurer l'effectivité des mesures nouvellement prises au niveau européen. Ces résultats assez préoccupants conduisent la DGCCRF à « *maintenir une vigilance renforcée* » pour les années à venir.

Deux ans plus tard, le constat n'est pas plus réjouissant. En effet, l'enquête réalisée en 2019<sup>104</sup> montre toujours un manque de rigueur s'agissant des cosmétiques vendus dans des bazars, solderies ou par des grossistes. En effet, les nouvelles interdictions en matière de composition prise par l'Union européenne ne conduisent malheureusement pas au retrait de certains produits contenant des substances prohibées. On constate par ailleurs des anomalies en matière d'information relatives aux traces de substances qui n'auraient tout simplement pas été mentionnées. De plus, de nouvelles substances prohibées sont retrouvées dans les produits analysés tels que l'isobutylparabène, le méthylisothiazolinone ou encore le méthylchloroisothiazolinone. A l'issue de l'enquête, 73 procès-verbaux sont pris pour anomalie relative à la composition ou aux informations entourant le produit, plusieurs arrêtés exigeront le rappel des produits

---

<sup>102</sup> Enquête de la DGCCRF du 26 octobre 2017, « Produits cosmétiques : 140 références non conformes retirées du marché », <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/produits-cosmetiques-140-references-non-conformes-retirees-marche>

<sup>103</sup> Enquête de la DGCCRF du 8 février 2017, « Contrôle des produits cosmétiques », 8 février 2017, [https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/contrôle-des-produits-cosmetiques#\\_ftn1](https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/contrôle-des-produits-cosmetiques#_ftn1)

<sup>104</sup> Enquête de la DGCCRF du 15 octobre 2019, « Composition des cosmétiques : l'exigence d'une information claire des consommateurs », <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/composition-des-cosmetiques-lexigence-dune-information-claire-des-consommateurs>

concernés et plusieurs autres produits seront saisis, notamment ceux visant à blanchir la peau. En 2021, la DGCCRF appréhende plus spécifiquement la question des nanomatériaux présents dans les produits cosmétiques conduisant au retrait du marché de 9 produits cosmétiques<sup>105</sup>. La problématique liée au manque d'information des acteurs ressurgit concernant ces substances faisant pourtant l'objet de dispositions spécifiques mais est également soulevée une difficulté relative à la disparité des définitions de ce qu'est un nanomatériau.

Les contrôles réalisés par la DGCCRF font ainsi resurgir de nombreuses défaillances. Cette situation est préoccupante, notamment lorsque l'on sait que ces enquêtes sont réalisées sur un nombre restreint d'établissements. Il est donc crucial, pour garantir un haut niveau de protection de la santé humaine, de les renforcer encore davantage afin de mettre fin à ces pratiques dangereuses.

### B) La réglementation des substances : quel degré d'exigence et de qualité ?

Une grande partie des ingrédients susceptibles de composer les produits cosmétiques sont classifiés et réglementés. Cependant, il est important de s'interroger sur le degré d'exigence régissant ces dispositions ; la réglementation n'envisage-t-elle pas simplement les matières extrêmement dangereuses, privilégiant ainsi la sécurité minimale de la santé sans prise en compte réelle de la qualité des produits fabriqués ?

Dans un document « Les fiches des molécules toxiques à éviter »<sup>106</sup>, l'UFC Que Choisir dresse notamment une liste de 19 composants de produits cosmétiques qu'il serait préférable d'éviter. On y trouve notamment les parabènes, dont les effets néfastes ne sont plus à prouver. Si les plus dangereux sont interdits depuis 2014, l'UFC Que Choisir rappelle que certains demeurent autorisés alors même qu'ils sont suspectés de perturber le système endocrinien. Par ailleurs, ces composants risqués peuvent se retrouver dans bon nombre de produits cosmétiques tels que les déodorants, parfums, maquillage, produits solaires, produits d'hygiène dentaire, produits pour bébés et enfants, etc. L'éthylhexyl methoxycinnamate, lui aussi souvent utilisé dans les produits cosmétiques, perturberait les œstrogènes ainsi que la fonction thyroïdienne. Utilisé dans les baumes pour les lèvres, ce composant néfaste est alors susceptible d'être, à petite quantité certes, ingéré par le consommateur. S'agissant des benzophénone-1 et benzophénone-3, utilisés principalement comme filtres ultraviolets, les experts du CSSC recommandent en 2021 l'abaissement du seuil de leur concentration maximale dans les produits, seuil qui ne serait pas en l'état, sûr pour la santé. L'UFC Que Choisir évoque également le cas de l'octocrylène dont les effets délétères ont été mis en avant par le Centre national de la recherche scientifique et Sorbonne Université en collaboration avec des chercheurs américains.

---

<sup>105</sup> Enquête de la DGCCRF du 22 février 2021, « Nanomatériaux dans les produits cosmétiques : la DGCCRF fait le point », <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/nanomateriaux-dans-les-produits-cosmetiques-la-dgccrf-fait-le-point>

<sup>106</sup> Article en ligne, UFC Que Choisir, « Produits cosmétiques, les fiches des molécules toxiques à éviter », mis à jour le 28 juin 2022, <https://www.quechoisir.org/decryptage-produits-cosmetiques-les-fiches-des-molecules-toxiques-a-eviter-n2019/#sodium-lauryl-sulfate-ammonium-lauryl-sulfate>

Il est possible de retrouver ce composant dans les produits solaires, de maquillage mais aussi de soins du visage. Le phénoxyéthanol est également mentionné dans cette liste. Ce composant, jugé « *hématotoxique et hépatotoxique par l'ANSM en 2012* », continue d'être utilisé dans de nombreux cosmétiques comme agent conservateur. Le sodium lauryl sulfate et l'ammonium lauryl sulfate quant à eux sont des tensioactifs que l'on retrouve par conséquent dans la grande majorité des shampoings (il s'agit donc généralement de produits rincés, ce qui est préférable). Ces composants sont connus pour leur caractère irritant qu'il est préférable d'éviter, au moins pour les personnes plus fragiles, telles que les enfants.

Dans une question écrite n°19619 publiée dans le Journal officiel du 17 décembre 2020<sup>107</sup>, M. Yves Détraigne sénateur de la Marne souhaite interpellier M. le Ministre des solidarités et de la santé sur une enquête réalisée par l'association « 60 millions de consommateurs » sur des produits cosmétiques. Cette enquête révèle que seuls 50 articles, sur les 160 sélectionnés, ont pu être classifiés comme étant « à privilégier », autrement dit, des produits qui : « *ne contiennent pas ou très peu d'ingrédients problématiques pour la santé* ». Le fond de teint apparaît comme le cosmétique le plus problématique, puisque sur les 12 produits examinés, 7 produits contenaient des substances qui perturberaient le système hormonal tels que le BHT ou encore l'éthylhexyl méthoxycinnamate<sup>108</sup>. Face à ce constat, monsieur le sénateur interroge donc le gouvernement sur les mesures envisagées pour « *supprimer ces substances des produits de grande consommation et mieux encadrer les compositions des cosmétiques* ». Dans une réponse publiée le 28 janvier 2021, le Ministère de l'économie, des finances et de la relance souligne la mobilisation des autorités françaises « *pour garantir aux consommateurs un haut niveau de protection et de transparence notamment dans le domaine des produits cosmétiques et d'hygiène* » en rappelant les mesures envisagées dans le cadre de la deuxième stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens (SNPE2)<sup>109</sup>. Est également rappelée la possibilité de consulter l'étiquetage pour connaître la liste des allergènes présents et ainsi éviter tout risque d'allergie pour le consommateur. S'il s'agit en effet de bon sens, la confiance dans l'étiquetage nécessite parallèlement une qualité de celui-ci. A ce titre, il faut rappeler que les enquêtes de la DGCCRF font notamment état d'anomalies dans la mention de certains allergènes sur l'étiquetage des produits.

La réglementation des produits cosmétiques est donc présente et en constante évolution. Cependant, l'existence d'une marge de progression ne fait aucun doute en matière de sécurité, de qualité des produits mais également du contrôle. Des progrès sont notamment attendus en matière de reconnaissance dans la réglementation d'une catégorie propre aux perturbateurs endocriniens, mais il est également à espérer un

---

<sup>107</sup> Site du Sénat (senat.fr)

<sup>108</sup> Deux substances mentionnées d'ailleurs par l'UFC Que Choisir dans la liste des ingrédients à éviter dans les produits cosmétiques

<sup>109</sup> Mesures évoquées pages 26 et 27

enrichissement des connaissances en matière de risques présentés par les substances utilisées afin que les standards de qualité puissent être élevés. En effet, la réglementation actuelle semble encore privilégier la sécurité, entendu comme un produit ne présentant pas « trop » de risques, plutôt que la qualité, envisagée comme l'assurance d'une absence de risques dans le produit cosmétique tout en conservant son efficacité.

Le contrôle a priori est indispensable dans la mesure où les produits cosmétiques sont des produits de santé non soumis à autorisation ou enregistrement préalable. Cette absence d'autorisation préalable induit alors un encadrement particulièrement pointilleux afin que soit garanti le haut niveau de protection de la santé humaine prévu par le règlement (CE) n°1223/2009 du 30 novembre 2009. Ce contrôle est la première étape vers cet objectif, mais ne saurait être suffisant eu égard aux enjeux précédemment évoqués. Il convient alors, dans le cadre de cette étude, d'envisager le contrôle du produit cosmétique une fois celui-ci en circulation sur le marché.

## **PARTIE II**

# **Contrôle a posteriori : la surveillance du marché des produits cosmétiques**

Bien que les produits cosmétiques doivent se conformer à un certain nombre d'exigences avant leur mise en circulation sur le marché, une surveillance est organisée au niveau national et européen afin que soient garanties leur sécurité et l'absence de danger pour la santé des consommateurs (Chapitre 1). Cette surveillance, assurée par différentes autorités à l'échelon national mais également européen est complétée par l'intervention d'autres acteurs tels que les professionnels de santé ou encore les consommateurs eux-mêmes. Le constat de la non-conformité du produit ou de sa dangerosité pour la santé des consommateurs conduira dans un premier temps à la prise de mesures adaptées pouvant être à l'initiative des autorités compétentes mais aussi de la personne responsable.

Bien que les produits cosmétiques soient largement encadrés, leur utilisation peut toutefois causer au consommateur des dommages. Il conviendra ainsi d'envisager dans un deuxième temps le régime de responsabilité applicable en cas de dommage causé par l'utilisation d'un produit cosmétique (Chapitre 2).

## **Chapitre 1 – La cosmétovigilance nationale et européenne**

Des autorités de contrôles sont désignées à l'échelle européenne et nationale afin d'assurer un haut niveau de surveillance sur l'ensemble des territoires de l'Union européenne (Section 1). Cette surveillance par les autorités peut se présenter sous différentes formes : recommandations, réception des déclarations d'effets indésirables, enquêtes, inspections, avis scientifiques, modification des annexes etc. Le règlement (CE) n°1223/2009 du 30 novembre 2009 envisage par ailleurs un certain nombre d'hypothèse et de procédures visant à garantir la sécurité et la conformité des produits en circulation sur le marché et la santé des utilisateurs (Section 2)

### **Section 1 – Les autorités et acteurs de la cosmétovigilance**

La surveillance du marché des produits cosmétiques relève d'autorités nationales et européennes spécifiquement dédiées (paragraphe 1) auxquelles viennent s'ajouter d'autres acteurs qui contribueront par obligation, choix ou conviction, à parfaire la sécurité des produits en circulation et l'information des consommateurs (paragraphe 2).

## Paragraphe 1 – Les autorités de contrôle nationales et européennes

La surveillance du marché des produits cosmétiques est, dans un premier temps, garantie au niveau national (A), plus à même de détecter les anomalies, et dans un second temps, au niveau européen (B).

### A) L'échelon national : premier niveau de la surveillance du marché

L'autorité compétente en matière de surveillance du marché cosmétique en France est l'Agence nationale de sécurité et du médicament (ANSM). Elle succède en juin 2011 à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, chargée elle aussi, par décret du 23 juin 2000, de la question des produits cosmétiques. L'article R. 5131-12 du code de la santé publique, prévoit en ses points 1 et 2 la mission d'interlocuteur jouée par l'ANSM. En effet, elle est chargée de réceptionner, enregistrer et transmettre - pour certaines données relatives aux effets indésirables graves - les informations qui lui sont transmises aux autres Etats membres. Le point 3 de l'article dispose également que l'ANSM peut se saisir elle-même des questions de sécurité, notamment par la réalisation d'études ou de travaux. Elle joue en effet un rôle largement pédagogique par la publication de différents dossiers, le plus souvent élaborés avec la DGCCRF, à destination des différentes parties concernées (consommateurs, professionnels de la cosmétique, personnes responsables etc.). Le consommateur est directement ciblé par exemple, par des guides généraux tels que « Recommandations de bon usage des produits cosmétiques à l'attention des consommateurs » publié en novembre 2010 par l'Afssaps, afin de les informer au mieux sur le cadre réglementaire de ces produits ou encore de les aider dans la compréhension de l'étiquetage. D'autres documents plus spécifiques, vont viser une catégorie de produit, comme par exemple les produits solaires dans un dossier thématique du 30 juillet 2021 « Produits de santé, cosmétiques et tatouages en été - Adoptez les bons réflexes ». L'ANSM prend soin d'ajouter à la fin de son document les dispositions à prendre lorsqu'un effet indésirable se manifeste.

La sécurité que l'Agence tend à maintenir passe évidemment par une information à destination des personnes responsables des produits et de l'industrie cosmétique en générale. Après avoir constaté dans le cadre de leur mission de surveillance du marché de nombreuses défaillances, notamment en matière de nanomatériaux (non-autorisés, autorisés mais ne respectant pas la concentration fixée ou non-mentionnés dans la liste des ingrédients), l'ANSM publie le 19 juillet 2021, conjointement avec la DGCCRF, une note d'information relative à la définition des nanomatériaux dans les cosmétiques. On peut également citer les recommandations des deux autorités publiées le 16 avril 2020 pour une meilleure utilisation des allégations « sans ».

Enfin, en tant qu'autorité compétente en matière de surveillance du marché, l'une de ses missions consiste évidemment à suivre les actions correctives mises en place lorsqu'une anomalie est détectée concernant un produit cosmétique en circulation sur son territoire. En effet, elle est en mesure, en vertu de l'article 27 du

règlement « Cosmétique », de faire application d'une clause de sauvegarde lui permettant de prendre les mesures provisoires nécessaires en cas de risques graves pour la santé humaine (voir section 2) causé par un produit cosmétique quand bien même ce dernier serait conforme aux dispositions réglementaires concernant les substances et leur concentration.

Les recommandations de l'ANSM sont publiées sur son site internet afin d'orienter les comportements et d'informer les consommateurs et n'ont alors pas valeur contraignante. Cependant, il est important de préciser que ces actes de droit souple sont largement susceptibles d'impacter l'industrie cosmétique. Le Conseil d'Etat vient notamment enjoindre l'ANSM par décision n°416798 du 4 décembre 2019<sup>110</sup>, de faire connaître l'abrogation d'une recommandation publiée sur son site internet le 26 novembre 2012. Ledit document préconisait, suite à un rapport d'évaluation du risque lié à l'exposition au phénoxyéthanol, de ne plus l'utiliser dans les produits destinés au siège et d'en restreindre la concentration maximale dans tous les autres produits. Un avis du CSSC du 6 octobre 2016 ayant confirmé la sécurité des prescriptions existantes concernant cette substance, la FEBEA demandait l'abrogation de la recommandation litigieuse toujours accessible sur le site internet ainsi que l'information du public concernant ce retrait.

Précédemment mentionnée, la DGCCRF agit aux côtés de l'ANSM et joue un rôle essentiel dans la surveillance du marché des produits cosmétiques. Outre sa contribution aux recommandations, elle intervient de manière plus directe afin de contrôler la sécurité et la qualité des produits en circulation à l'occasion d'enquêtes réalisées sur l'ensemble du territoire français. Cette surveillance est relative à la composition des produits et à la conformité des concentrations et substances utilisées, et la DGCCRF attache également une importance particulière à la loyauté des informations liées aux produits. La mise sur le marché de ces derniers ne relevant pas d'une autorisation de police administrative, l'information due aux consommateurs joue un rôle considérable. Au-delà de la simple sécurité de composition, les autorités françaises sont en effet particulièrement soucieuses de la qualité et de la sincérité des allégations.

#### B) Les autorités européennes : avis scientifiques et modification des annexes

La qualité de la surveillance des produits en circulation passe d'abord par un certain nombre de précautions préalables à la mise sur le marché visant à faciliter le contrôle. En effet, le Règlement 1223/2009 prévoit notamment, concernant certaines substances à risque, un ensemble de notification particulière permettant à la Commission de mieux connaître les produits concernés. Selon les termes de l'article 13, elle est notamment informée par la personne responsable des éléments essentiels du produit cosmétique permettant son identification, la présence de substances sous forme de nanomatériaux, le nom et le numéro

---

<sup>110</sup> Conseil d'Etat, 1<sup>ère</sup> - 4<sup>ème</sup> chambre réunies, 04/12/2019, 416798, publié au recueil Lebon

« CAS » (*chemical abstracts service*) ou le numéro « CE » des substances classées comme CMR de catégorie 1A ou 1B, la formulation-cadre permettant un traitement médical prompt et approprié en cas de trouble ainsi que l'étiquetage accompagné d'une photographie de l'emballage. Une notification supplémentaire est exigée en cas de présence de nanomatériaux dans le produit (*supra*). Ces exigences permettent alors de recenser et de connaître l'ensemble des produits mis sur le marché et de bénéficier d'informations précises concernant les substances plus risquées. En parallèle et en tenant compte des progrès techniques et scientifiques, la Commission conserve la possibilité d'ajuster ces exigences et de les étendre lorsque cela devient un besoin spécifique lié à la surveillance du marché.

Elle intervient plus activement lorsque lui est signalée l'existence d'effets indésirables par les autorités compétentes, plus à même de détecter les anomalies car agissant à une échelle plus réduite. En collaboration avec le CSSC, la Commission est chargée d'examiner la gravité des effets signalés et la pertinence des mesures provisoirement prises par la ou les autorités nationales compétentes concernées.

Le Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs succède en 2008 au comité scientifique des produits de consommateur succédant lui-même au Comité scientifique des produits cosmétiques et des produits non-alimentaires destinés aux consommateurs en 2004. Ce Comité, crée par la Commission européenne, « formule des avis sur des questions concernant tous les types de risques pour la santé et la sécurité (notamment les risques chimiques, biologiques, mécaniques et autres risques physiques) des produits de consommation non alimentaires (par exemple : les produits cosmétiques et leurs ingrédients, les jouets, les textiles, l'habillement, les produits d'hygiène corporelle et les produits à usage domestique tels que les détergents) ainsi que des services aux consommateurs (par exemple : les tatouages, le bronzage artificiel, etc. »<sup>111</sup>. Il permet donc à la Commission européenne de fonder son action sur un examen approfondi et spécialisé puisque, lorsqu'un risque pour la santé humaine est suspecté, elle a la possibilité, selon les termes de l'article 31 du règlement, de prendre les mesures appropriées et de modifier ses annexes en conséquence. Le règlement (UE) 2017/2228 de la Commission du 4 décembre 2017 vient par exemple modifier l'annexe III du Règlement pour donner suite aux signalements de plusieurs Etats membres, relatifs à l'utilisation de produits cosmétiques contenant des protéines de blés hydrolysées qui provoqueraient notamment des cas d'urticaire de contact. Le risque potentiel pour la santé humaine étant mis en lumière, la Commission, suivant les recommandations du CSSC, vient fixer dans les annexes une concentration maximale de ces substances dans les produits cosmétiques afin d'en garantir l'innocuité. Les avis rendus par le CSSC ne sont pas contraignants pour la Commission qui néanmoins, suit en principe cet examen scientifique et prend les mesures qui s'imposent en ce sens. Peut également être cité l'exemple du méthylisothiazolinone, autorisé comme agent conservateur dans les produits cosmétiques ; limité dans un premier temps à une concentration

---

<sup>111</sup> Définition sur le site de la Commission européenne

maximale de 0,01% il est finalement interdit à compter de 2016<sup>112</sup> dans les produits non-rincés à raison d'une hausse des réactions allergiques induites par cette dernière. Par ailleurs, sa concentration est, depuis avril 2018, autorisée à une concentration maximale de 15 ppm.<sup>113</sup>

La modification des annexes peut également intervenir, toujours après consultation du CSSC, au titre de l'adaptation au progrès technique. Dans un règlement (UE) 2016/621, du 21 avril 2016, la Commission considère à cet égard que l'oxyde de zinc sous forme nano ne doit pas être utilisé dans les produits pouvant donner lieu à une exposition des poumons de l'utilisateur final par inhalation<sup>114</sup> (produits en spray notamment). Elle intervient également pour éviter les risques liés à un mésusage d'un produit cosmétique en réservant l'utilisation de certains d'entre eux aux seuls professionnels du secteur de la cosmétique (produits destinés à colorer les cils contenant du 2-méthoxyméthyle-p-phénylènediamine et son sulfate (règlement (UE) 2020/1683 du 12 novembre 2020).<sup>115</sup>

## **Paragraphe 2 – La pluralité des intervenants dans le contrôle des produits cosmétiques**

En parallèle du mécanisme de communication des effets indésirables prévu par le règlement (CE) n°1223/2009 du 30 novembre 2009 et du code de la santé publique (A), d'autres acteurs privés, plus récents, s'attèlent aujourd'hui à l'analyse de la qualité et de la sécurité des produits (B).

### **A) La communication des effets indésirables liés à l'utilisation d'un produit**

La communication des effets indésirables est encadrée depuis la réglementation européenne de 1976 mais également par l'article L. 5131-5 du Code de la santé publique.

Les effets indésirables graves entraînant « *une incapacité fonctionnelle temporaire ou permanente, un handicap, une hospitalisation, des anomalies congénitales, un risque vital immédiat ou un décès* », ils sont obligatoirement communiqués auprès de l'autorité compétente concernée par la personne responsable ou le distributeur lorsqu'ils sont constatés. L'autorité de surveillance est ensuite chargée de transmettre ces informations aux autres autorités de chaque Etat membre. Le point 55 du Règlement 1223/2009 précisant qu'il « *ne porte pas atteinte à la possibilité pour les Etats membres de réglementer, dans le respect du droit communautaire, la notification d'effets indésirables graves aux autorités compétentes des Etats membres par*

---

<sup>112</sup> Règlement (UE) 2016/1198 de la Commission du 22 juillet 2016 modifiant l'annexe V du règlement (CE) n° 1223/2009

<sup>113</sup> N. Raison-Peyron, « Allergènes des cosmétiques », Revue française d'allergologie, volume 59, pages 214-215, <https://doi.org/10.1016/j.reval.2019.02.218>

<sup>114</sup> Règlement (UE) 2016/621 de la Commission du 21 avril 2016 modifiant l'annexe VI du règlement (CE) n°1223/2009

<sup>115</sup> Règlement (UE) 2020/1683 de la Commission du 12 novembre 2020 modifiant les annexes II et III du règlement (CE) n°1223/2009

*les professionnels de santé ou les consommateurs* », la France fait le choix de rendre cette notification obligatoire pour les professionnels de santé<sup>116</sup> depuis la loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique en cas d'effets graves pour la santé. A ce titre, elle est plus exigeante que ses voisins européens, qui en 2014, un an après l'entrée en vigueur du Règlement, sont nombreux à ne pas rendre cette déclaration obligatoire, bien qu'elle soit possible<sup>117</sup>. Distinct de la catégorie des médicaments, la balance entre les risques et les bénéfices n'a pas lieu d'être en matière de produit cosmétique, qui ne doit donc pas, par définition, nuire à la santé. L'effet indésirable grave étant particulièrement invalidant, il ne saurait être toléré en matière de cosmétique, il est alors essentiel que celui-ci soit le plus rapidement possible porté à la connaissance des autorités compétentes. Au-delà de la prise en charge du patient, le rôle joué par les professionnels de santé est alors essentiel en termes de cosmétovigilance. Dans une étude de 2018<sup>118</sup>, des professionnels de santé mettent notamment en évidence le phénomène d'allergie croisée, notamment par la sensibilisation aux curares (famille de médicaments anesthésiques administrés dans le cadre d'anesthésie générale) provoquée par certains composants de teinture capillaire. Il s'agit du cas dans lequel un individu, sensibilisé par une première substance, réagit à une seconde substance chimiquement apparentée : une réaction allergique intervient donc dans un second temps, après exposition à une substance différente, mais apparentée. Apportant la preuve d'une sensibilisation possible aux curares par une substance composant les teintures capillaires mais aussi « *largement utilisée dans les cosmétiques pour leurs fonctions hydratantes* », les praticiens affirment la nécessité de connaître ce risque et soulignent le rôle du dermato-allergologue dans la prévention des anaphylaxies peropératoires.

Les produits auxquels sont exposés quotidiennement les professionnels de la cosmétique ne sont donc pas dénués d'effets indésirables. Pour cette raison, tout autre effet indésirable, entendu comme la « *réaction nocive pour la santé humaine imputable à l'utilisation normale ou raisonnablement prévisible d'un produit* », est possiblement signalé par les utilisateurs professionnels ou consommateurs auprès de l'ANSM. Les réactions aux produits cosmétiques sont fréquentes et consistent le plus souvent en des réactions allergiques. Elles se manifestent le plus souvent « *sous forme d'eczéma de contact, beaucoup plus rarement sous forme d'urticaire de contact* ». Bien que cela reste rare, les allergies, notamment aux colorants capillaires peuvent être sévères avec des œdèmes importants du visage et les anaphylaxies sont exceptionnelles mais pas impossible.

Au-delà des effets indésirables liés à la composition des produits, certains effets nocifs peuvent se révéler à la suite d'un mésusage, entendu comme : « *une utilisation non-conforme à la destination du produit,*

---

<sup>116</sup> Article R5131-10 du code de la santé publique

<sup>117</sup> Vigan, M., Castelain, F. Cosmetovigilance: definition, regulation and use "in practice". *Eur J Dermatol* **24**, 643-649 (2014). <https://doi.org/10.1684/ejd.2014.2493>

<sup>118</sup> P. Pralong, M. Pernollet, T-L Nkashama, N. Schneider, M-T Leccia, « Anaphylaxie de contact à une teinture capillaire révélant une allergie croisée aux curares », *Annales de Dermatologie et de Vénérologie* », Volume 145, Issue 12, 2018, pages 151-152, <https://doi.org/10.1016/j.annder.2018.09.193>

à son usage normal ou raisonnablement prévisible ou à son mode d'emploi ou aux précautions particulières d'emploi. ». A titre d'exemple, s'il n'apparaît pas déraisonnable de faire usage d'une coloration destinée aux cheveux sur les cils, un règlement (UE) 2020/1683 vient cependant modifier le point 1) c) du préambule des annexes II à VI du règlement Cosmétique en précisant que le terme « produit pour les cheveux et la pilosité faciale », « exclue l'application sur les cils des substances utilisées dans les teintures capillaires, sur la base du niveau de risque différent que présente l'application d'un produit cosmétique sur les cheveux par rapport à l'application de ce même produit sur les cils ».

## B) L'émergence d'application de contrôle de la sécurité et de la qualité : l'exemple de YUKA

YUKA est une société par actions simplifiée spécialisée dans la programmation informatique. Financée par ses utilisateurs (fonctionnalités payantes, vente de livres, de programme de nutrition etc.,<sup>119</sup>), la société met en avant la transparence de ses ressources et l'absence d'engagement financier vis-à-vis des tiers<sup>120</sup> ; gage important de crédibilité aux yeux des consommateurs.

Ce projet, initié en 2016, se présente aujourd'hui sous la forme d'une application mobile se fixant comme objectif « *d'améliorer la santé des consommateurs en les aidant à décrypter les étiquettes des produits alimentaires et cosmétiques afin de faire les meilleurs choix pour leur santé* »<sup>121</sup>. Lorsque le consommateur scanne le code barre d'un produit donné, il accède à une fiche détaillant et analysant sa composition. Cette liste suit un ordre de gravité, allant du ou des composants les plus « à risque » pour la santé aux composants dits « sans risque », chaque composant étant associé à une couleur représentant l'intensité du risque (rouge pour élevé, orange pour modéré, jaune pour faible et vert pour absence de risque). Le consommateur peut ensuite comprendre la notation en cliquant sur les explications et en consultant les sources scientifiques exploitées. Bien que la réglementation européenne soit particulièrement exigeante en matière d'information du consommateur, l'étiquetage des produits cosmétiques n'en demeure pas moins difficilement intelligible pour un consommateur moyen. Envisageant dans un premier temps la seule notation des produits alimentaires, l'application intègre depuis juin 2018 une analyse des produits cosmétiques à la demande de ses utilisateurs, témoignant en l'occurrence d'une défiance envers les normes actuelles.

En décryptant la composition d'un produit « *Yuka promet la démocratisation de la compréhension des composants* »<sup>122</sup>. En novembre 2021, l'application compte 25 millions d'utilisateurs selon Julie Chapon, co-fondatrice de Yuka<sup>123</sup> contre 9 millions d'utilisateurs en mars 2019.

---

<sup>119</sup> Site internet de Yuka, rubrique « Transparence », <https://yuka.io/independance/>

<sup>120</sup> Bilan comptable de la société YUKA pour l'année 2020, page 10, <https://yuka.io/independance/>

<sup>121</sup> Site internet de Yuka, rubrique « Missions », <https://help.yuka.io/l/fr/article/k6rd7orj4t-mission-yuka>

<sup>122</sup> Mémoire, Maud Destresse. Yuka, le nouvel arbitre de la consommation ? Sciences de l'information et de la communication. 2019, page 9 (lien : <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02558562>)

<sup>123</sup> Podcast « *Soif de sens* » 21 novembre 2021, disponible sur Spotify, 4min 10

D'après le dossier de presse diffusé par l'entreprise en novembre 2020, l'application compterait 15 millions d'utilisateurs et parmi eux, 92% renonceraient à acheter les produits ayant reçus les plus mauvaises notes<sup>124</sup>. Ce succès grandissant implique une grande responsabilité pour l'entreprise qui « *dispose d'un important pouvoir prescripteur, susceptible de détourner de nombreux consommateurs de produits mal notés* »<sup>125</sup>. Cette position est partagée par un rapport parlementaire du 29 juin 2022 qui note que les applications d'évaluation des produits ont « *un impact positif et croissant qui doit s'accompagner en retour d'une responsabilité accrue* »<sup>126</sup>. Il souligne par ailleurs la limite du recensement opéré par ce type d'applications, « *fortement tributaires des informations apportées par les industriels et les fournisseurs* »<sup>127</sup>.

Le secteur de l'alimentaire, premier volet de l'application, a fait l'objet de plusieurs litiges. La société Yuka a notamment été condamnée pour dénigrement en raison d'un article sur la toxicité des emballages alimentaires. La Fédération française des industries des aliments conservés estimant que de fausses allégations étaient faites a saisi le juge des référés afin de « *voir constater le caractère trompeur, déloyal et dénigrant à l'égard des conserves d'une partie de l'article et a sollicité des mesures de suppression des propos en cause* »<sup>128</sup>. Rappelant le caractère fondamental du droit à la liberté d'expression et l'intérêt général qui guide l'action de cette société, le juge considère néanmoins en l'espèce que « *la tonalité des propos contenus dans le blog manque de mesure par une généralisation abusive* » mais également que « *l'article litigieux manque de base factuelle suffisante, et se fonde sur une source unique, laquelle est citée à mauvais escient et interprétée de manière extensive* »<sup>129</sup>. Retenant l'impact de tels propos sur le comportement du consommateur, il confirme alors le trouble illicite majeur généré par l'article. L'entreprise est plus récemment condamnée par le tribunal de commerce de Paris dans une décision du 25 mai 2021<sup>130</sup> « *sur le double fondement des pratiques commerciales déloyales et trompeuses et du dénigrement en conséquence de l'évaluation négative par son application ...* »<sup>131</sup>

Les litiges relatifs au dénigrement des produits cosmétiques sont à attendre dans les prochaines années. S'exprimant au sujet des applications de contrôle, la FEBEA estime que « *ces partis pris, sans fondement scientifique robuste, alimentent la controverse et l'anxiété des consommateurs* ». En effet, la pertinence des informations présentées peut être discutée. A titre d'exemple, la fiche détaillant le *méthylisothiazolinone*,

---

([https://open.spotify.com/episode/6vXH3oit6riKixls1BRjz8?si=\\_b7S5NufQVGIB7PpNLUapaw&context=spotify%3Ashow%3A4PlvXVO3U37ofJso8rtrAC](https://open.spotify.com/episode/6vXH3oit6riKixls1BRjz8?si=_b7S5NufQVGIB7PpNLUapaw&context=spotify%3Ashow%3A4PlvXVO3U37ofJso8rtrAC))

<sup>124</sup> Podcast « Soif de sens » du 21 novembre 2021, 4min 20

<sup>125</sup> Droit de la propriété intellectuelle et du numérique, numéro 11, novembre 2021, Dalloz, IP/IT, 21/11/2021, page 582

<sup>126</sup> Rapport parlementaire n°742 du 29 juin 2022, page 68

<sup>127</sup> Idem, page 69. Il faut rappeler que des anomalies d'étiquetage existent, avec notamment l'absence de certaines mentions obligatoires.

<sup>128</sup>T. com Versailles, 5 mars 2020, aff. N°2020R00032

<sup>129</sup> Idem

<sup>130</sup> T. com. Paris, 25 mai 2021, n° 2021001119, Féd. Entreprises françaises de charcuterie-traiteur c/ Sté YuKa

<sup>131</sup> Droit de la propriété intellectuelle et du numérique, numéro 11, novembre 2021, Dalloz, IP/IT, 21/11/2021, page 589

composant utilisé, entre autres, comme conservateur dans les shampoings, indique qu'il s'agit d'une substance irritante et allergène, et conduit à faire chuter la note du produit alors même que cette substance fait l'objet, pour ces mêmes raisons, d'un encadrement visant à garantir son innocuité. Mathilde Thomas, directrice de Caudalie, regrette en ce sens que l'application ne fasse pas la « *nuance entre la dangerosité et la concentration* »<sup>132</sup> puisqu'en effet, la notation ne prend en compte que la seule présence du composant, sans considérer sa concentration ou encore les conditions d'utilisation du produit fini (produit rincé ou non rincés notamment).

Yuka fait cependant le choix d'une simplification de l'information à destination des consommateurs. Le juste équilibre doit donc être trouvé entre alerte sur les dangers d'une substance, et dénigrement d'un produit pourtant conforme à la réglementation en vigueur.

Les connaissances scientifiques et les réglementations qui en découlent ayant cependant vocation à changer au gré des progrès techniques et scientifiques, il est essentiel de questionner assidûment la sécurité des substances quand bien mêmes celles-ci feraient déjà l'objet d'un encadrement, notamment lorsque l'on sait que le processus d'encadrement peut se révéler lent. Précisément, si dès le 12 décembre 2013, l'augmentation des allergies liées à l'utilisation du *méthylisothiazolinone* avait conduit le syndicat européen *Cosmetics Europe* à recommander aux industriels de ne plus l'utiliser pour les produits non rincés<sup>133</sup>, ce n'est qu'en février 2017 que cette interdiction a été intégrée au règlement Cosmétique.

## **Section 2 – La surveillance de la conformité et de la sécurité du produit cosmétique en circulation sur le marché**

Le règlement Cosmétique prévoit un certain nombre d'hypothèses afin de garantir une surveillance complète. Ainsi, des procédures sont mises en place en cas de doute ou de risque (paragraphe 1), et ces situations pourront conduire à la prise de mesures de retrait, de rappel ou de mise en conformité des produits concernés (paragraphe 2).

---

<sup>132</sup> Article de presse, Les Echos executives, "Alimentation, cosmétique : les travers de l'application Yuka », 28 janvier 2020, <https://business.lesechos.fr/directions-marketing/communication/e-reputation/0602636250689-alimentation-cosmetique-les-travers-de-l-application-yuka-334655.php>

<sup>133</sup> Recommandation du syndicat Cosmetics Europe du 12 décembre 2013 sur le méthylisothiazolinone, [https://cosmeticseurope.eu/files/3614/7634/5470/Recommendation\\_on\\_MIT.pdf](https://cosmeticseurope.eu/files/3614/7634/5470/Recommendation_on_MIT.pdf)

## Paragraphe 1 – Existence d'un doute ou risque grave pour la santé : information des autorités et clause de sauvegarde

Lorsqu'il existe un doute sérieux quant à la sécurité de toute substance entrant dans la composition des produits cosmétiques, l'autorité compétente d'un Etat membre où un produit contenant cette même substance est mis à disposition a la possibilité d'exiger de la personne responsable la transmission de plusieurs informations. Cette dernière peut, aux termes de l'article 24 du règlement Cosmétique, être mise en demeure de communiquer à l'autorité compétente qui en fait la demande motivée, la liste de tous les produits cosmétiques pour lesquels elle est responsable et qui contiennent cette substance, ainsi que sa concentration dans chacun des produits. L'article L.5131-6 du Code de la santé publique précise que cette mise en demeure « peut être assortie d'une astreinte au plus égale à 500€ par jour de retard à compter de la date fixée par l'Agence ». Le montant maximal de l'astreinte de mise en recouvrement ne pourra cependant pas excéder un montant de 15.000€, soit le montant maximal de l'amende attribuée en cas de non-transmission à l'ANSM des informations demandées aux termes de l'article L. 5431-9 du même code. En l'occurrence, les produits cosmétiques ne faisant l'objet d'aucune autorisation de mise sur le marché, la vigilance et la rapidité qui sont attendues en cas de doute semblent alors tout à fait justifiées.

Les informations ainsi obtenues pourront être utilisées à des fins de surveillance au sein du marché, d'analyse du marché, d'évaluation et d'information des consommateurs dans le cadre des articles 25 (non-conformité par la personne responsable), 26 (non-conformité par les distributeurs) et 27 (clause de sauvegarde).

La réglementation européenne des produits cosmétiques est inévitablement amenée à évoluer au gré des connaissances scientifiques et de la survenue d'effets indésirables graves. Consciente des propres limites de sa réglementation, la Commission européenne laisse aux Etats membres la possibilité de recourir à une clause de sauvegarde lorsqu'ils constatent ou ont des motifs raisonnables de craindre qu'un ou plusieurs produits mis à disposition sur le marché présentent ou pourraient présenter un risque grave pour la santé humaine<sup>134</sup>. La conformité du produit à la réglementation ne constituant alors pas une immunité lorsqu'un risque grave pour la santé est suspecté ou révélé. L'autorité compétente qui recourt à cette clause prend les mesures provisoires qu'elle estime nécessaire au vu de la situation et communique immédiatement à la Commission ainsi qu'aux autres autorités compétentes le détail de son action et toute autre information utile.

La France a récemment fait usage de cette clause prévue par l'article 27 du règlement 1223/2009 concernant l'utilisation du phénoxyéthanol notamment dans les produits à destination des jeunes enfants. L'ANSM prend le 13 mars 2019, en application du principe de précaution une mesure de police sanitaire en

---

<sup>134</sup> Article 27 du règlement Cosmétique 2009/1223

ce sens, demandant aux fabricants de modifier l'étiquetage des produits concernés en indiquant qu'ils ne peuvent être utilisés sur les enfants de 0 à 3 ans. Le principe de précaution impliquant que, « *lorsque des incertitudes subsistent quant à l'existence ou à la portée de risques pour la santé des personnes, l'autorité compétente peut prendre les mesures nécessaires sans avoir à attendre que la réalité et la gravité de ces risques soient pleinement démontrées sur le plan scientifique et médical* » (appliqué au domaine des produits cosmétiques dans une décision TPICE, 16 juillet 1998, n° T-199/96 : Rec. CJCE, 2805, confirmé).<sup>135</sup>

La France est concernée par cette question depuis plusieurs années. Dès 2010, l'Afssaps publie des recommandations relatives aux caractéristiques spécifiques à prendre en compte pour évaluer l'innocuité des produits destinés aux jeunes enfants, le préambule de ce document précisant que les modalités de l'évaluation spécifique prévue pour ce public précis n'étaient pas fixées. Une étude de consommation réalisée entre 2013 et 2016 met en évidence que les jeunes enfants sont nettement plus exposés aux produits cosmétiques que les adultes et considère qu'il est « *crucial d'utiliser les données spécifiques à cette sous-population lors des évaluations de sécurité afin de garantir leur sécurité sanitaire* »<sup>136</sup>.

Soulevant des inquiétudes quant à l'utilisation de cette substance, l'autorité compétente française soumet alors son évaluation des risques à la Commission européenne. Le rapport final du CSSC conclu que la concentration actuelle est sûre et sans danger pour les jeunes enfants. Convaincue cependant du risque que représente cette substance, notamment pour ce public spécifique, elle prend le 13 mars 2019 une décision de police sanitaire, prenant effet neuf mois plus tard, le 20 décembre 2019, demandant aux fabricants de préciser sur l'étiquetage des produits cosmétiques en contenant (exception faite des déodorants, produits de coiffage et de maquillage) qu'ils ne peuvent pas être utilisés sur le siège des enfants de 3 ans ou moins. Le 8 avril 2019, la FEBEA introduit un recours devant le Conseil d'Etat visant entre autres, à l'annulation de la décision litigieuse. Elle fait notamment valoir que la mesure provisoire méconnaissait les dispositions du Règlement Cosmétique et plus particulièrement les dispositions de l'article 27. Afin de dissiper ses doutes, le Conseil d'Etat adresse à la Cour six questions préjudicielles en cours d'instruction. Ces interrogations portaient notamment, d'une part, sur la compétence du juge national à statuer sur la conformité de la mesure dans l'attente d'une prise de position par la Commission européenne, et sur quels points, et, d'autre part, sur l'interprétation de l'article 27 et l'application qui en résulterait. En effet, la décision litigieuse visant les produits non-rincés et les produits destinés au siège, elle concerne alors une catégorie de produit contenant une même substance, et non un ou plusieurs produits spécifiquement identifiés comme le formule précisément le règlement.

---

<sup>135</sup> Commentaire de l'article L. 5121-9 du Code de la santé publique, Dalloz, <https://www-dalloz-fr.passerelle.univ-rennes1.fr/documentation/Document?id=CSPU004946>

<sup>136</sup> A-S Ficheux, A. Bernard, N. Dornic, G. Chevillotte, E. Breunaut, L. Misery, A-C Roudot, « Consommation et exposition aux produits cosmétiques chez l'enfant de 0 à 3 ans », Annales de Dermatologie et de Vénérologie, Volume 145, Issue 12, 2018, pages 249-250

L'avocat général M.M Campos Sánchez-Bordona présente ses conclusions le 24 mars 2022<sup>137</sup>. Sur cette première question, considérant que « *l'intervention préalable du juge national n'est pas incompatible avec l'intervention ultérieure de la Commission* » et qu'elle « *n'affecte en rien ses propres compétences [de la Commission] pour évaluer les risques inhérents à l'utilisation d'une substance dans les produits cosmétiques et agir en conséquence* », il conclut que le juge national peut « *annuler ou maintenir, avec le caractère conservatoire qui leur est propres, les mesures provisoires de l'autorité nationale* ».

Sur la seconde question et bien que les raisonnements des deux parties « *s'appuient sur des arguments solides* », l'avocat général semble donner raison aux observations des gouvernements français et grecs (le gouvernement grec n'ayant pas participé à l'audience). Les produits visés présentant un risque précisément parce qu'ils contiennent cette substance, le bon sens voudrait, eu égard aux objectifs du règlement, que les mesures provisoires autorisées : « *puissent s'étendre non pas uniquement à un produit en particulier, identifié par sa marque et son nom commercial, mais à plusieurs produits regroupés sur la base de la substance qu'ils contiennent* ». Il considère par ailleurs qu'une telle interprétation serait « *de nature à assurer, plus efficacement, un niveau adéquat de protection de la santé humaine* ».

Dans l'hypothèse où la CJUE suivrait les conclusions de l'avocat général, il appartiendra alors aux juges nationaux de connaître des mesures provisoires prises par l'autorité compétente dans l'attente du retour de la Commission européenne. Par ailleurs, ces mesures pourront s'appliquer à un ensemble de produit regroupés sur la base d'un composant.

## **Paragraphe 2 – Obligation de mise en conformité, de rappel ou de retrait d'un produit cosmétique**

Lorsqu'un produit cosmétique représente une menace ou lorsqu'une anomalie est détectée, des mesures de mise en conformité, de rappel ou bien encore de retrait du ou des produits concernés seront exigées. Ces mesures peuvent être initiées par la personne responsable et/ou le distributeur eux-mêmes notamment à l'occasion de contrôles de qualité internes. Par mesure de précaution, la société HENKEL France procède ainsi en 2019 au rappel de plusieurs produits cosmétiques, notamment destinés à être appliqués sur la peau du visage ou du corps, sans rinçage, de la marque « N.A.E ». Le contrôle avait en effet permis de constater « *de façon aléatoire, la présence dans les lots de produits finis d'un micro-organisme au-dessus du niveau réglementaire admis* »<sup>138</sup>, cette anomalie pouvant provoquer des infections cutanées et

---

<sup>137</sup> CJUE, n° C-4/21, Conclusions de l'avocat général de la Cour, 24 mars 2022

<sup>138</sup> Information de sécurité de l'ANSM, 18 février 2019, mise à jour le 15 mars 2021, <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/11-produits-cosmetiques-n-a-e-soin-visage-et-corps-henkel-france>

oculaires, en particulier chez les consommateurs dont le système immunitaire est affaibli<sup>139</sup>. De la même manière en 2018, la société Comptoirs & Compagnies procède au rappel d'un lait hydratant destiné aux nourrissons après avoir constaté la déformation des flacons dans lesquels le produit présentait une évolution de couleur<sup>140</sup>.

Ces mesures, disponibles sur les sites internet de l'ANSM et de la DGCCRF sont parfois accompagnées de numéros de téléphone à destination des consommateurs en cas d'interrogations, puisqu'en effet, les risques susceptibles de se produire peuvent être très larges, allant de la confusion possible avec un aliment<sup>141</sup> aux lésions respiratoires<sup>142</sup>. L'existence d'un risque grave peut conduire cependant à une communication plus importante, avec affichage d'avis chez les distributeurs. En l'occurrence, la présence du germe *burkholderia cepacia*, pouvant être à l'origine d'infections et provoquant des conséquences graves pour la santé, notamment pour les personnes immunodéprimées ou atteintes de mucoviscidose, avait conduit au rappel de lingettes destinées aux nourrissons et jeunes enfants<sup>143</sup>.

Ces mesures se font également par l'action de l'ANSM, lorsqu'elle constate ou a des raisons de constater qu'il existerait un risque pour la santé mais également en cas de non-conformité des produits mis sur le marché<sup>144</sup>. A l'occasion d'une inspection réalisée en septembre 2019 dans les locaux de la société Parfums Ulric de Varens, l'autorité de surveillance française constate l'utilisation dans certains produits de *l'hydroxyisohexyl 3-cyclohexene carboxaldehyde* (HICC). Ce composant ayant provoqué de nombreuses réactions allergiques avait en effet été ajouté à l'annexe II relative aux substances interdites par un règlement du 2 août 2017 prenant effet à compter du 23 août 2019<sup>145</sup>. Par une décision du 26 décembre 2019<sup>146</sup>, l'ANSM enjoint alors la personne responsable de suspendre la mise sur le marché des produits contenant la substance litigieuse jusqu'à leur mise en conformité aux dispositions législatives et réglementaires. Le règlement d'août 2017 distinguait en effet l'interdiction de mise sur le marché (à destination du fabricant ou

---

<sup>139</sup> Avis de rappel de la DGCCRF de crèmes visage et corps de la marque N.A.E, <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/avis-rappel-cremes-visage-et-corps-marque-nae>

<sup>140</sup> Information de sécurité de l'ANSM du 20 décembre 2018, <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/rappel-de-lots-du-produit-cosmetique-lait-hydratant-bebe-200-ml-comptoirs-et-compagnies-1>

<sup>141</sup> Avis de rappel de la DGCCRF du savon CUPCAKE pain d'épice de la marque so sweety », <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/avis-rappel-savon-cupcake-pain-depice-marque-so-sweety>

<sup>142</sup> Avis de rappel de la DGCCRF du produit Color Mate Hair Color Natural Black 9.1, <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/avis-rappel-produit-color-mate-hair-color-natural-black-91>

<sup>143</sup> Exemple d'un affichage pour rappel de produits [https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions\\_services/dgccrf/securite/alertes/documents/2021/lingettes-bebe-leader-Price.pdf?v=1611583238](https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/dgccrf/securite/alertes/documents/2021/lingettes-bebe-leader-Price.pdf?v=1611583238)

<sup>144</sup> Exemple d'un rappel de produit pour présence d'une substance interdite par la réglementation, <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/avis-rappel-produit-color-mate-hair-color-natural-black-91>

<sup>145</sup> Règlement (UE) 2017/1410 de la Commission du 2 août 2017 modifiant les annexes II et III du règlement (CE) n°1223/2009

<sup>146</sup> Décision du 26/12/2019 portant suspension de la mise sur le marché, interdite à partir du 23 août 2019 des produits cosmétiques listés en annexe 1, qui contiendraient la substance dénommée HICC dont le fabricant est la société PARFUMS ULRIC DE VARENS

de l'importateur) de l'interdiction de mise à disposition sur le marché (à destination du distributeur, grossiste ou détaillant), cette dernière ne prenant effet qu'à compter du 23 août 2021. L'autorité de surveillance française enjoint la société de procéder au retrait des produits déjà en circulation, « *en tout lieu de la chaîne de distribution où ils se trouvent, et de procéder à la diffusion de la présente décision auprès de tous les détenteurs de stocks de ces produits concernés par celle-ci* ». La réactivité dont fait preuve l'Agence française apparaît tout à fait nécessaire lorsque l'on constate la longueur des procédures. En l'occurrence, si le délai de deux ans laissé à l'industrie cosmétique pour pouvoir s'adapter aux nouvelles interdictions peut sembler raisonnable, il n'en n'est pas de même s'agissant de la période écoulée entre les conclusions du CSSC et le règlement d'août 2017 cité précédemment. En effet, le CSSC affirme dès juin 2012 la nécessité d'interdire le HICC dans tous les produits cosmétiques, soit plus de cinq ans avant l'interdiction formulée par la Commission européenne.

Bien que la gravité liée à ces anomalies puisse être minime d'une manière générale, il est nécessaire de rappeler que le produit cosmétique, distinct du médicament car ne présentant aucune propriété curative, n'est pas de nature à faire place au débat de la balance entre les bénéfices et les risques liés à son utilisation. De fait, il devrait par principe, satisfaire l'exigence d'une innocuité totale. En ce sens, le produit cosmétique ne saurait non plus interférer dans les traitements thérapeutiques des consommateurs. Ainsi, l'utilisation d'un composant dans les produits cosmétiques susceptible de provoquer une allergie impliquant pour les individus ainsi affectés de « *se voir refuser un agent thérapeutique important* »<sup>147</sup> doit alors être interdite. Cette interdiction fait suite aux mesures provisoires prises par l'Afssaps par décision du 8 mars 2006<sup>148</sup> suite au signalement de 12 effets indésirables (« *dont six considérés comme graves ayant entraînés une hospitalisation, deux gênes sociales importantes et trois eczémas généralisés* ») concernant l'utilisation de la vitamine K1 (phytonadione). L'agence française estimait que « *l'induction de cette sensibilisation ne permet définitivement plus aux sujets sensibilisés de recourir sans risque à la vitamine K1, sauf à être exposés à des réactions systémiques de types eczémas généralisés, en cas d'utilisation thérapeutique par voie injectable de cet ingrédient dans le traitement de maladies hémorragiques liées à un déficit en vitamine K1 ou de surdosage d'anticoagulant* » et que les produits cosmétiques contenant la substance litigieuse constituent un « *danger grave pour la santé humaine* ».

La surveillance du marché cosmétique a pour objectif la mise en circulation de produits sûrs pour la

---

<sup>147</sup> Directive 2009/6/CE de la Commission du 4 février 2009 modifiant la directive 76/768/CEE relative aux produits cosmétiques en vue d'adapter ses annexes II et III au progrès technique (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

<sup>148</sup> Décision du 8 mars 2006 relative à l'interdiction de fabrication, de conditionnement, d'importation, de distribution en gros, de mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, de détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit ou onéreux et d'utilisation de produits cosmétiques contenant de la vitamine K1 (nom INCI : phytonadione)

santé des consommateurs. Les produits cosmétiques pouvant se composer de substances chimiques et allergisantes, ils sont susceptibles de causer des dommages à leurs utilisateurs. Il convient alors d'envisager dans un deuxième temps, les dommages pouvant être la responsabilité du fait des produits cosmétiques.

## Chapitre 2 – La responsabilité du fait des produits cosmétiques

La responsabilité du fait des produits cosmétiques est une responsabilité du fait des produits défectueux au sens de la directive 85/374/CEE du conseil du 25 juillet 1985, transposée en droit français par une loi n°98-389 du 19 mai 1998<sup>149</sup> et codifiée dans le code civil aux articles 1245 à 1245-17. Ce régime de responsabilité sans faute. Il convient tout d'abord d'étudier les conditions préalables à l'action en responsabilité (Section 1) pour pouvoir par la suite envisager la mise en jeu de cette responsabilité par les consommateurs (Section 2).

### Section 1 – Les conditions préalables à l'action en responsabilité

En matière de responsabilité du fait des produits défectueux, il appartient au consommateur d'apporter la preuve de l'existence du dommage qu'il allègue à l'utilisation du produit litigieux (A). Il lui revient de caractériser en parallèle la défectuosité de ce produit (B).

#### Paragraphe 1 – La détermination du dommage et de la défectuosité du produit cosmétique

L'action en responsabilité en matière de produit cosmétique suppose l'existence d'un dommage réparable (A) et la preuve d'une défectuosité du produit concerné (B).

##### A) L'existence d'un dommage réparable

La responsabilité en matière de produits cosmétiques est une responsabilité du fait du produit défectueux. Elle pèse sur le producteur, le fabricant, le distributeur, le vendeur ou le loueur d'un bien n'offrant pas la « *sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre* »<sup>150</sup> et causant de ce fait, un dommage à son utilisateur. Ce régime de responsabilité sans faute, ne requiert pas du demandeur la preuve de la faute du producteur ; toutefois, il lui incombe dans un premier temps d'établir la réalité du dommage qu'il a subi. La directive

---

<sup>149</sup> Loi n°98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, JORF n°117 du 21 mai 1998

<sup>150</sup> Article 1245-3 du code civil

85/374/CEE du 25 juillet 1985 envisage les dommages causés aux biens (dans une limite de 500€ fixé par décret<sup>151</sup>) et les dommages causés à la personne. Dans le cadre d'une réflexion sur les produits cosmétiques, ce sont les dommages causés à la personne qui retiendront notre attention.

Les dommages liés à l'utilisation des produits cosmétiques peuvent être d'une particulière gravité, allant jusqu'au décès dans les affaires précédemment évoquées relatives au talc utilisé sur les nourrissons<sup>152</sup>. Ce degré de gravité reste cependant très rare, et les principales atteintes liées à l'utilisation de produits cosmétiques demeurent passagères et/ou inoffensives. Afin d'éviter un nombre trop important d'actions en responsabilité, le dommage ne se suffit pas à lui-même, et devra présenter une particulière gravité pour prétendre à être indemnisé. En effet, l'obligation de sécurité pesant sur la personne responsable du produit n'est pas sans bornes, et n'emporte pas au profit des consommateurs « *une garantie de plein droit de tous les dommages pouvant résulter de l'usage de ces produits.* »<sup>153</sup>. Dans cette affaire du 22 janvier 1991, la demanderesse avait, dans les suites de l'utilisation du produit litigieux, souffert d'une réaction allergique et évoquait des : « *troubles cutanés auxquels n'a pu mettre fin qu'un traitement médical* » ; traitement médical ayant entraîné, par suite, une dégradation importante de son état de santé. Le pourvoi de cette dernière est cependant rejeté par la Cour qui considère que l'obligation de sécurité incombant aux personnes responsables « *se limite à la délivrance de produits qui, employés dans des conditions conformes aux recommandations des fournisseurs, ne présentent normalement pour leurs utilisateurs, aucun caractère dangereux* ».

La particulière gravité du dommage comme condition à son indemnisation est en effet une exigence nécessaire dans la mesure où elle évite tout d'abord les actions en responsabilité immodérées et par conséquent trop nombreuses, mais également car elle laisse à l'industrie cosmétique une marge d'erreur raisonnable afin de ne pas être paralysée dans l'élaboration des formules des produits.

Toutefois, il faut rappeler que les principaux effets indésirables liés à l'utilisation de produits cosmétiques renvoient à des réactions cutanées (allergies, irritations, eczémas...). Si ces conséquences sans grande gravité sont bien entendu préférables à des conséquences plus dramatiques, la flexibilité accordée aux entreprises de la cosmétique en la matière pourrait être de nature à négliger le recours à des alternatives moins allergisantes. Ne risquant alors aucune sanction tant qu'elles respectent les prescriptions actuelles, ces dernières sont en mesure de se satisfaire d'une sécurité minimale. Si cette sécurité minimale est aisément concevable en matière de médicament, produit de santé pour lequel les effets indésirables sont

---

<sup>151</sup> Décret n°2005-113 du 11 février 2005 pris pour l'application de l'article 1386-2 du code civil.

<sup>152</sup> Le talc Baumol étant responsable, d'après le jugement du 4 décembre 1959 rendu par le tribunal correctionnel de Bordeaux, de 72 décès et 278 blessés. Le talc Morhange causera le décès de 36 nourrissons et en blessera 98.

<sup>153</sup> Cour de cassation, Première Chambre civile, Arrêt n° 129 du 22 janvier 1991, Pourvoi n° 89-11.699

contrebalancés par un effet curatif supérieur, elle l'est beaucoup moins s'agissant de produits cosmétiques, dont il est à espérer une innocuité totale en raison leur caractère de produit « de confort ». Cette souplesse peut également être critiquée lorsque l'on sait que la mise sur le marché de tels produits ne fait l'objet d'aucune autorisation préalable. En l'occurrence, les produits en circulation peuvent l'être un certain temps avant de faire l'objet de contrôle indépendant.

### B) La caractérisation de la défectuosité du produit cosmétique

La responsabilité du fait des produits cosmétiques n'étant pas une responsabilité du fait des choses, la personne responsable ne saurait être tenue de répondre de tous les dommages dans lesquels le produit intervient. Ainsi, elle ne sera responsable qu'en cas de défectuosité du produit dont elle s'est dessaisie sur le marché. Un produit est défectueux « lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre »<sup>154</sup>, et plus précisément, lorsqu'il « risque de porter atteinte à la santé, l'intégrité physique ou psychique des individus, ou bien de provoquer la destruction ou la dégradation des biens »<sup>155</sup>. La défectuosité peut résulter d'une part, de ce que la doctrine qualifie de défaut « extrinsèque »<sup>156</sup>, c'est-à-dire tout ce qui est relatif à la présentation du produit (présentation, emballages, informations et allégations...) et ou, d'autre part, de défaut « intrinsèque » relatif au produit lui-même (composants).

La défectuosité d'un produit cosmétique peut ainsi être déduite de l'insuffisance des informations données au consommateur. La première chambre civile de la Cour de cassation reconnaît notamment la défectuosité d'un produit anti-rides dont la plaquette d'information préalablement communiquée à la patiente ne mentionne pas le risque d'effets indésirables, contrairement à la notice d'utilisation remise aux seuls médecin esthéticiens<sup>157</sup>. La défectuosité peut également être retenue (ici s'agissant d'un contraceptif oral) en dépit de l'information donnée lorsque, bien que mentionnée dans la notice, la gravité du risque encouru et la fréquence de sa réalisation excèdent les bénéfices attendus du produit en cause<sup>158</sup>. Le juge tiendra notamment compte dans l'appréciation de la défectuosité de la présentation du produit et de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu<sup>159</sup>. Cette dernière précision a son importance en matière de produit cosmétique puisqu'il n'est pas rare que certains produits soient détournés de leur usage premier, sans pour autant que cette utilisation soit déraisonnable. Dès lors, ces différentes situations devront être envisagées par la personne responsable. A titre d'exemple, il peut être à nouveau fait référence aux colorations capillaires pouvant être utilisées par les consommateurs sur leurs cils.

---

<sup>154</sup> Article L. 1245-3, premier alinéa

<sup>155</sup> Responsabilité du fait des produits défectueux - Catherine CAILLE, juin 2018 (actualisation : juin 2021). Lien : <https://www-dalloz-fr.passerelle.univ-rennes1.fr/documentation/Document?id=ENCY/CIV/RUB000246/2018-07/PLAN/0024>

<sup>156</sup> Idem, note 93

<sup>157</sup> Cour de cassation, civile, Chambre civile 1, 22 novembre 2007, 06-14.174, Publié au bulletin

<sup>158</sup> Cour de cassation, civile, Chambre civile 1, 26 septembre 2018, 17-21.271, Publié au bulletin

<sup>159</sup> Cour de cassation, civile, Chambre civile 1, 9 juillet 2009, 08-11.073, Publié au bulletin.

Si la preuve du défaut dit « *extrinsèque* » semble relativement évidente à apporter, démontrer la défectuosité d'un produit dans sa substance et ses qualités intrinsèques n'est pas aisé. Or, comme les enquêtes réalisées par la DGCCRF ont pu le mettre en évidence, de nombreux produits peuvent présenter des anomalies de composition en ce qu'ils peuvent contenir des substances interdites ou dont la concentration maximale fixée n'est pas respectée. L'action des consommateurs fondée sur un défaut de composition n'est alors pas courante, et de plus la reconnaissance de la défectuosité du produit n'est pas automatique, quand bien même l'une des substances entrant dans la composition du produit aurait été à l'origine du dommage.

## **Paragraphe 2 – Un dommage réparable né de la défectuosité du produit cosmétique**

La démonstration de la défectuosité n'est, à elle seule, pas suffisante pour envisager d'obtenir réparation, tout comme la preuve d'un dommage lié au produit n'est pas satisfaisante lorsqu'il ne résulte pas de sa défectuosité. Il doit alors exister entre le dommage subi par le consommateur et le défaut qu'il allègue au produit, un lien causal. En effet, la survenance d'un dommage dans les suites de l'utilisation d'un produit cosmétique n'est pas nécessairement de nature à caractériser sa défectuosité, quand bien même il serait établi que l'un de ses composants est responsable du dommage. Il a notamment pu être jugé en ce sens que le dommage : « *n'était pas lié à des caractéristiques dangereuses ou à un vice du produit de beauté litigieux, mais à des caractères propres à la personne qui l'a utilisé* »<sup>160</sup>. L'allergène en cause, le menthol, étant un « *composant habituellement anodin* », sa seule présence ne saurait alors, selon la haute juridiction, caractériser la défectuosité du produit litigieux. Elle considère effectivement qu'une responsabilité ne pouvait être engagée pour indemniser les conséquences d'un : « *phénomène individuel absolument imprévisible* », dû à une « *réaction personnelle* » de la consommatrice au produit. En l'occurrence, l'anormalité du dommage aurait dû s'accompagner d'une anormalité dans la composition du produit litigieux qui aurait alors pu caractériser sa défectuosité. La défectuosité aurait également pu être établie si le composant litigieux, bien qu'habituellement anodin, n'avait pas été mentionné sur le produit en cause, sur le fondement de la défectuosité extrinsèque.

La grande probabilité du lien de cause à effet ne saurait pas davantage être suffisante pour caractériser le lien causal. En effet, la Cour de cassation précise dans un arrêt n°94-21.113 du 15 octobre 1996<sup>161</sup> que la cour d'appel, qui s'est prononcée par des motifs hypothétiques, sans rechercher quel avait été le rôle du produit dans la réalisation du dommage, n'avait pas donné de base légale à sa décision. La défectuosité doit alors avoir une incidence directe et certaine dans la réalisation du dommage, et ne peut être

---

<sup>160</sup> Cour de cassation, Première Chambre civile, Arrêt n° 129 du 22 janvier 1991, Pourvoi n° 89-11.699

<sup>161</sup> Cour de cassation, civile, chambre civile 1, 15 octobre 1996, 94-21.113

seulement susceptible d'avoir entraîné ce dernier.

Si les hautes juridictions ont pu récemment faciliter la reconnaissance de ce lien causal en admettant une présomption de responsabilité du fait des produits défectueux, cet assouplissement est peu envisageable en matière de produit cosmétique. En effet, si la Cour de cassation admet que le lien causal soit apporté sur la base de présomptions graves, précises et concordantes<sup>162</sup>, appréciées *in concreto* des circonstances de chaque espèce<sup>163</sup>, ces jurisprudences interviennent dans le cadre particulier du développement de maladie (*hépatite B, sclérose en plaque*) dans les suites d'une vaccination. Les effets indésirables et dommages résultant de l'utilisation d'un produit cosmétique étant généralement passagers et ne présentant pas une gravité suffisamment conséquente, ces décisions leurs semblent difficilement transposables.

Bien que ces hypothèses soient rares, il faut toutefois garder à l'esprit que les produits cosmétiques ont pu être à l'origine de conséquences dramatiques comme ce fut le cas dans les affaires de la poudre Baumol de 1952 ou du Talc Morhange vingt ans plus tard. C'est un enchaînement de négligences<sup>164</sup> - telles que les erreurs dans le dosage<sup>165</sup>, l'ignorance du risque lié à un défaut d'information, l'incompétence des personnes employées – *qui sera* à l'époque responsable de séquelles neurologiques mais également du décès de plus d'une centaine de nourrissons. Si l'ignorance du risque est aujourd'hui peu concevable eu égard à la réglementation en vigueur, les erreurs de dosages et l'incompétence du personnel ne sont pas inenvisageables.

## Section 2 – Les conditions de mise en jeu de la responsabilité

Lorsque les trois conditions préalables sont réunies, il est nécessaire pour le demandeur d'identifier les personnes dont la responsabilité pourra être engagée, de respecter les délais de prescriptions (paragraphe 1) et de reconnaître les causes d'exonération du défendeur (paragraphe 2).

---

<sup>162</sup> Exemple de jurisprudences Cour de Cassation, Chambre civile 1, du 24 janvier 2006, 03-20.178, Publié au bulletin - Légifrance ([legifrance.gouv.fr](http://legifrance.gouv.fr)) (hormone de croissance) ; ou encore (Cour de cassation, civile, Chambre civile 1, 22 mai 2008, 06-10.967, Publié au bulletin - Légifrance ([legifrance.gouv.fr](http://legifrance.gouv.fr)) (sclérose en plaque)

<sup>163</sup> Hépatite B : présomption de responsabilité du fait des produits défectueux - G. Rabu, 12 octobre 2012 Dalloz actualité | Dalloz ([univ-rennes1.fr](http://univ-rennes1.fr))

<sup>164</sup> Le Monde, « La mort de trente-six bébés en 1972 : La cour d'appel de Versailles examine l'affaire du talc Morhange », 20 septembre 1980, [https://www.lemonde.fr/archives/article/1980/09/20/la-mort-de-trente-six-bebes-en-1972-la-cour-d-appel-de-versailles-examine-l-affaire-du-talc-morhange\\_3074206\\_1819218.html](https://www.lemonde.fr/archives/article/1980/09/20/la-mort-de-trente-six-bebes-en-1972-la-cour-d-appel-de-versailles-examine-l-affaire-du-talc-morhange_3074206_1819218.html)

<sup>165</sup> Le Monde, « Procès à l'automne pour le talc à l'hexachlorophène. De la lavande au poison », 20 juillet 1977 : S'agissant du talc Morhange, présence de l'hexachlorophène à un taux de 6,39% au lieu des 0,1%, dose maximale autorisée pour d'autres produits d'hygiène.

## Paragraphe 1 – Personnes responsables et délais pour agir

La désignation des personnes dont la responsabilité peut être engagée est prévue par le régime de responsabilité du fait des produits défectueux mais également par la réglementation relative aux produits cosmétiques (A). Les délais de prescriptions ne font quant à eux pas l'objet de dispositions particulières en matière de produit cosmétique (B).

### A) Les personnes dont la responsabilité peut être engagée

Aux termes de l'article 1245 du code civil, c'est le producteur qui est responsable du dommage causé par un défaut de son produit, qu'il soit ou non lié par un contrat avec la victime. L'article 1245-5 précise qu'est producteur, : « *lorsqu'il agit à titre professionnel, le fabricant d'un produit fini, le producteur d'une matière première, le fabricant d'une partie composante* ». Il ajoute que peut être assimilé à un producteur celui qui appose sa marque ou un autre signe distinctif sur le produit mais également celui qui importe le produit en vue de le vendre, de le louer ou de le distribuer. Lorsqu'il n'est pas possible d'identifier le producteur, le demandeur conserve alors la possibilité de se tourner vers le vendeur, le loueur ou tout autre fournisseur professionnel disposant ensuite d'un recours contre le producteur dans un délai d'un an suivant la date de sa citation en justice.

Le règlement Cosmétique entend faciliter l'identification d'un responsable par des dispositions particulières. Il prévoit en effet aux termes de son article 4, la désignation d'une personne physique ou morale en tant que personne responsable comme exigence préalable à la mise sur le marché de tout produit cosmétique. Cette dernière étant dès lors, chargée de garantir la conformité du produit aux exigences établies par le règlement. Il s'agira généralement du fabricant, qui conserve toutefois la possibilité de désigner par mandat écrit une personne responsable établie dans la communauté et devant également formuler son acceptation par un écrit. De la même manière, l'importateur d'un produit en provenance d'un Etat tier, envisagé dès lors comme la personne responsable du produit<sup>166</sup>, dispose dans les mêmes conditions de cette possibilité.

Le distributeur est quant à lui responsable des produits qu'il met à disposition sur le marché sous son nom ou sa marque, ou encore lorsqu'il modifie les produits déjà mis sur le marché de telle manière que sa conformité aux exigences applicables risque d'en être affectée<sup>167</sup>. Dans le cadre d'une décision du 11 mars 2015<sup>168</sup> portant entre autres, sur la suspension de mise sur le marché de produits cosmétiques, le directeur général de l'ANSM rappelle notamment que « *le fait d'indiquer ces noms [nom du laboratoire] sur les étiquettes de ces produits implique de les désigner comme personnes responsables de leur mise sur le marché* ». En l'espèce, l'étiquetage des produits concernés par le contrôle ne mentionnait pas l'adresse de

<sup>166</sup> Article 4, points 5 du règlement 2009/1223

<sup>167</sup> Article 4, point 6 du règlement 2009/1223

<sup>168</sup> Décision du directeur général de l'ANSM du 11 mars 2015

la personne responsable ou mentionnaient une adresse ne correspondant pas au lieu de détention des dossiers d'information.

Enfin, et contrairement au fabricant et à la personne responsable, l'importateur ne s'est pas vu attribuer le droit de déléguer son rôle de personne responsable.

## B) Le respect des délais de prescriptions

Le demandeur doit également veiller au respect des délais imposés par la directive relative aux produits défectueux. Elle prévoit d'une part l'expiration des droits de la victime après dix ans à compter de la date à laquelle le producteur a mis le produit litigieux en circulation<sup>169</sup>, mais ce délai est toutefois interrompu si la victime engage sur cette période une action en justice. Ce délai peut sembler discutable lorsque l'on sait, notamment en matière de médicament, que les conséquences dommageables de l'utilisation d'un produit sont susceptibles de se manifester assez tardivement. A l'occasion d'un congrès relatif à la responsabilité des produits cosmétiques de janvier 2014, le Professeur Olivier Gout mentionne à titre d'exemple l'affaire du Distiblène, hormone administrée aux femmes enceintes dès 1960 provoquant des effets dommageables non pas pour ces femmes mais pour leur fille ou petite-fille<sup>170</sup>. Dans le même sens, le constat de risques engendrés par les cosmétiques pour la reproduction des professionnelles de la coiffure et des soins de beauté a été fait par de nombreuses études. Sur la base de celles-ci, l'institut national de recherche et de sécurité (INRS) publie sur son site internet, conjointement avec l'ANSM en juin 2022<sup>171</sup>, un document pratique recensant les risques et proposant des conseils de prévention et de recommandations. On retrouve parmi les risques recensés la mortalité embryonnaire, la prématurité, les malformations congénitales, le retard psychomoteur de l'enfant, le développement des cancers de l'enfant, etc.

A côté de ce premier délai, on retrouve le délai de prescription de l'action en responsabilité de trois ans, à compter de la date à laquelle la victime du dommage a eu ou aurait dû avoir connaissance du dommage, du défaut et de l'identité de la personne responsable.

## **Paragraphe 2 – Les causes d'exonération de la personne responsable**

Aux termes de l'article 1245-14 du code civil, « *les clauses qui visent à écarter ou à limiter la responsabilité du fait des produits défectueux sont interdites et réputées non-écrites* ». Certaines situations toutefois permettent au fabricant, au distributeur ou à l'importateur de s'exonérer de leur responsabilité. Il

---

<sup>169</sup> Article 1245-15 du Code civil

<sup>170</sup> Olivier Gout. La responsabilité du fait des produits cosmétiques. *La responsabilité du fait des produits cosmétiques*, Jan 2014, Italie. pp.117

<sup>171</sup> INRS, « Exposition aux produits cosmétiques et risques pour la grossesse chez les professionnelles de la coiffure », Référence en santé au travail, juin 2014 <https://www.inrs.fr/media.html?refINRS=TC%20147>

convient d'envisager tout d'abord, les causes d'exonération de droit commun (A) pour ensuite, traiter des causes d'exonérations spécifiques (B).

#### A) Les causes d'exonération de droit commun

Avant d'envisager les causes d'exonération, qu'elles soient de droit commun ou spécifiques au régime de la responsabilité du fait des produits défectueux, il est important de rappeler que le juge n'est pas tenu de rechercher une cause d'exonération dont le producteur ne s'est pas prévalu<sup>172</sup>.

L'article 1245-12 du code civil dispose que « *la responsabilité du producteur peut être réduite ou supprimée, compte tenu de toutes les circonstances, lorsque le dommage est causé conjointement par un défaut du produit et par la faute de la victime ou d'une personne dont la victime est responsable* ». Cela peut notamment rejoindre « *l'usage qui peut être raisonnablement attendu* » du produit.

Les exemples de jurisprudence en matière de défaut du produit cosmétique sont très rares. Lorsque ces affaires sont portées en justice, elles n'aboutissent généralement pas en raison de l'absence de l'un des trois éléments préalables à l'action en responsabilité. Le 29 mars 2022 la Cour d'appel de Dijon dans un arrêt n°20/00309<sup>173</sup>, déboute notamment une consommatrice ayant été hospitalisée quatre jours dans les suites de l'utilisation d'une coloration capillaire, l'éruption cutanée d'abord localisée au niveau de son cuir chevelu s'étant propagée sur tout son corps. Cette dernière invoquait d'une part, le défaut intrinsèque du produit, concernant donc les éléments le composant, mais également d'autre part, son défaut extrinsèque, lié à l'insuffisance d'information de la part du producteur. Elle fait valoir à ce titre les conclusions de l'expert qui imputaient directement et certainement l'eczéma aigu généralisé à l'application de la coloration. Sans surprise, le défaut intrinsèque du produit n'est pas retenu dans la mesure où, comme expliqué précédemment, le fait pour le produit de causer le dommage n'entraîne pas la qualification de son défaut. Les arguments de la demanderesse et de l'expert judiciaire ne sont pas davantage suivis par la Cour d'appel s'agissant du défaut extrinsèque. En effet, l'utilisatrice s'était abstenue de procéder au test préventif préconisé par le fabricant avant toute utilisation de la coloration sur l'entièreté du cuir chevelu. Prévenant du risque d'allergie sévère, ce dernier avertissait de la nécessité de réaliser un test d'alerte d'allergie accompagné d'un guide d'utilisation. L'information parfaitement claire du fabricant exclut ainsi toute responsabilité de sa part, l'accident ayant été provoqué par l'ignorance des recommandations du fabricant. Cette décision est rendue quand bien même l'expert consigne dans son rapport définitif que « *le test préconisé par le fabricant se trouve dépourvu de valeur, et devrait, en tout état de cause être pratiqué et interprété par un médecin seul à même d'évaluer avec compétence les résultats* ».

Une affaire similaire dans les faits est traitée par la Cour d'appel de Toulouse le 1<sup>er</sup> juin 2015<sup>174</sup>. Il s'agit

---

<sup>172</sup> Cass. 1<sup>ère</sup> civ, 25 février 2016 n°15-11.257

<sup>173</sup> CA Dijon, 29-03-2022, n° 20/00309

<sup>174</sup> Cour d'appel, Toulouse, 1<sup>re</sup> chambre, 1<sup>re</sup> section, 1 Juin 2015 - n° 14/01918 - Lexis 360®

toutefois ici d'une action en responsabilité pour faute de la professionnelle dans l'application d'une teinture. En l'espèce, la cliente, prévenant de son allergie à l'ammoniac, avait demandé à la professionnelle de lui appliquer un produit exempt de produit chimique. La Cour considère toutefois qu' : « *il est certain que [la demanderesse] a fait preuve d'imprudence en sollicitant l'application d'une teinture alors qu'elle connaissait son état antérieur d'allergie et qu'elle avait déjà subi une réaction cutanée suite à une coloration* ».

Bien qu'elle ne soit pas explicitement mentionnée par la directive de 1985, l'exonération pour cause de force majeure est implicitement admise en matière de produits défectueux. En cas de force majeure, « *ou bien la victime sera dans l'impossibilité de rapporter la preuve qui lui incombe, du lien de causalité entre le dommage et le défaut, ou bien le producteur pourra détruire l'apparence de causalité établie par la victime en démontrant le cas de force majeure* »<sup>175</sup>.

## B) Les causes d'exonérations spécifiques

Le régime du fait des produits défectueux prévoit plusieurs hypothèses permettant au fabricant de s'exonérer de sa responsabilité. Ces causes sont énumérées par l'article 1245-10 du Code civil.

Tout d'abord, la preuve par la personne responsable du produit de l'absence de mise en circulation de ce produit sur le marché exclut l'engagement de sa responsabilité. Il s'agira principalement de l'hypothèses du vol de produit. Si en revanche, le produit cosmétique est mis en circulation, mais qu'à ce moment-là, la défectuosité du produit n'existait pas encore, la responsabilité sera également écartée. Au-delà du défaut du produit, la victime doit alors prouver l'antériorité de ce défaut à la mise en circulation. Lorsqu'un produit cause un dommage en raison de sa défectuosité alors même qu'il n'avait pas été mis en circulation à des fins de distribution (essais, abandon de produits altérés...), le fabricant pourra encore une fois envisager d'échapper à l'engagement de sa responsabilité.

Si l'hypothèse dans laquelle la défectuosité du produit est causée par le respect aux règles impératives d'ordre législatif ou réglementaire permet au fabricant de s'exonérer de sa responsabilité, ce cas de figure demeure assez rare en réalité.

Enfin, et il s'agit sans doute de la cause d'exonération la plus intéressante en matière de produit cosmétique, le fabricant peut se prévaloir du risque de développement pour ne pas être tenu responsable de la défectuosité de son produit. En l'occurrence, la faculté d'exonérer ou non le fabricant qui apporte la preuve que l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment de la mise en circulation du produit sur le marché ne permettait pas de déceler l'existence du défaut avait été laissé à l'appréciation de chaque Etat membre. La France avait fait le choix d'introduire cette cause en l'assortissant d'une obligation de suivi mais

---

<sup>175</sup> Catherine CAILLE, « Responsabilité du fait des produits défectueux », juin 2018, actualisation : juin 2021, <https://www-dalloz-fr.passerelle.univ-rennes1.fr/documentation/Document?id=ENCY/CIV/RUB000246/2018-07/PLAN/0024>

l'ajout de cette condition a été sanctionné par la CJCE dans un arrêt du 25 avril 2002<sup>176</sup>. Cependant, en pratique, il est attendu de la personne responsable du produit cosmétique qu'elle fasse preuve, même après sa mise en circulation, d'une grande vigilance permettant la prise de mesures adaptées lorsqu'un risque apparaît.

---

<sup>176</sup> CJCE, n° C-52/00, Arrêt de la Cour, Commission des Communautés européennes contre République française, 25 avril 2002

## Conclusion

Plusieurs observations peuvent être formulées quant à l'encadrement juridique des produits cosmétiques. Tout d'abord, une marge de progression est visible s'agissant des composants pouvant entrer dans leur composition, de leur surveillance et de leur mise à jour lorsque cela est nécessaire. Au-delà de la sécurité, la dimension qualitative n'est pas à négliger et les composants d'un produit de confort doivent s'atteler à être les plus inoffensifs possible. En l'occurrence, certains composants demeurent problématiques et bien que leurs effets individuellement envisagés n'apparaissent pas comme présentant une dangerosité immédiate, dans un contexte d'exposition récurrente et multiple aux substances chimiques, la garantie d'un haut niveau de protection de la santé suppose une réflexion globale. En ce sens, l'Union européenne envisage de renforcer la protection des personnes et de l'environnement « *contre les effets de combinaison de substances chimiques, avec des dispositions permettant de mieux tenir compte des effets de combinaison dans d'autres textes législatif pertinents* »<sup>177</sup>.

Dans le même sens, la préservation de l'environnement, entendu comme « *l'ensemble des éléments (biotiques ou abiotiques) qui entourent un individu ou une espèce et dont certains contribuent directement à subvenir à ses besoins* »<sup>178</sup> est capitale pour garantir la protection de la santé humaine. Par l'adoption de l'ambition « zéro pollution » dans la production et la consommation, la Commission européenne considère :

« *que les substances chimiques, les matériaux et les produits doivent être aussi sûrs et durables que possible dès leur conception et pendant leur cycle de vie, afin d'aboutir à des cycles de matériaux non toxiques* »<sup>179</sup>.

L'Union européenne entend par ailleurs sur la question des perturbateurs endocriniens, établir un « *système juridiquement contraignant d'identification des dangers* » et parvenir à « *l'interdiction de ces produits dans les produits de consommation* »<sup>180</sup>. Pourtant, le cas de ces effets spécifiques est loin d'être solutionné. A titre d'exemple, le 7 juillet 2022, une question écrite n°00622 est posée au ministère de la Santé et de la prévention concernant l'utilisation du butylparaben dans les cosmétiques. L'utilisation de cette substance comme conservateur est actuellement autorisée dans une certaine limite <sup>181</sup>, pourtant, son utilisation a pu être reliée à des perturbations hormonales « *les femmes enceintes ayant appliqué des soins non-rincés en contenant ont eu deux fois plus d'enfants en surpoids entre 2 et 8 ans* »<sup>182</sup>.

Ensuite, des améliorations sont à espérer concernant l'information qui entoure le produit cosmétique.

---

<sup>177</sup> RDUE, Politiques publiques internes de l'Union - Seconde partie (2019-2021), 26 juillet 2022, « Pour un cadre juridique de l'Union renforcé pour répondre aux vives préoccupations liées à l'environnement et à la santé », page 125

<sup>178</sup> Définition du dictionnaire Larousse

<sup>179</sup> Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au comité économique et social européen et au comité des régions, Bruxelles, le 30 mars 2022, page 13

<sup>180</sup> Idem

<sup>181</sup> Annexe V du règlement (CE) n°1223/2009 du 30 novembre 2009, entrée n°12

<sup>182</sup> Question écrite n°00622, publié au JO du Sénat le 7 juillet 2022 « Effets du butylparaben sur les endocrines »

En effet, outre les anomalies d'étiquetages et les allégations erronées ou trompeuses, le manque d'intelligibilité pour les consommateurs n'est plus à démontrer. Un rapport parlementaire n°742 du 29 juin 2022 souligne ces difficultés et incite en conséquence à « *privilégier la qualité à la profusion* » des informations. En parallèle, une proposition de loi n°4357 visant à informer les consommateurs sur les risques de nocivité des produits ménagers et cosmétiques est enregistrée le 13 juillet 2021. Considérant que, les produits cosmétiques « *dont l'application quotidienne sur la peau exige lisibilité et transparence quant à leur composition* », elle envisage d'insérer dans le code de la consommation un article L. 115-27-1 permettant d'apposer sur l'emballage d'un produit, à la manière des produits alimentaires, un « Cosméto-score ». Bien qu'il ne règle pas le problème de fond que représente la commercialisation d'un produit qui serait mal noté, il s'agit d'un dispositif louable car il permet tout de même un achat plus éclairé du consommateur.

D'autre part, la question de la surveillance du marché appelle plusieurs remarques. En effet, les contrôles opérés par la DGCCRF ayant pu mettre en lumière de nombreuses anomalies, la question de la pertinence de ces inspections et de leur impact concret peut se poser. Le rapport parlementaire précédemment cité invite à « *redonner des moyens publics à la politique de protection du consommateur* »<sup>183</sup> face au constat d'un amoindrissement important des effectifs de la DGCCRF<sup>184</sup> et des fonds alloués aux associations de protection des consommateurs. Il propose également d'étoffer le cadre légal des pratiques commerciales trompeuses et de renforcer les sanctions. La garantie de la bonne information des différents acteurs du secteur cosmétique doit alors s'accompagner de contrôles plus fréquents et de sanctions davantage dissuasives.

Enfin, le régime de responsabilité applicable aux dommages nés de l'utilisation d'un produit cosmétique ne semble pas véritablement pertinent dans les circonstances actuelles, en témoigne le nombre extrêmement restreint de recours. Outre la difficile caractérisation de la défectuosité d'un produit, qu'elle soit extrinsèque ou intrinsèque, c'est davantage l'exposition globale aux substances chimiques qui est susceptible de nuire à la santé des utilisateurs tout au long de leur vie, sans que cela ne soit bien appréhendé par le droit.

Il faut souligner néanmoins que ce sont les progrès scientifiques mais également la rigueur et la mise à jour de la réglementation qui permettent aujourd'hui la commercialisation de produits présentant le plus souvent des risques minimes pour la santé. Ce constat est positif, mais le « haut » niveau de protection de la santé humaine recherché suppose d'une part, de parvenir à une innocuité totale des composants - qui plus est concernant des produits tels que les produits cosmétiques - et, d'autre part, d'envisager l'exposition aux

---

<sup>183</sup> Rapport parlementaire n°742 du 29 juin 2022, page 9 (lien : <https://www.senat.fr/rap/r21-742/r21-7421.pdf>)

<sup>184</sup> Idem. Un effectif en baisse de 450 personnes entre 2010 et 2021 avec aujourd'hui seulement 145 inspecteurs dédiés au contrôle de l'information dans toute la France. Le nombre de contrôle passe ainsi de 105 000 à 73 000 entre 2012 et 2021

risques dans son ensemble. Aussi, il est important que les effets indésirables survenus après l'utilisation d'un produit (ou à la suite d'un mésusage) soient signalés afin de mieux appréhender les risques. Les consommateurs pouvant participer ici directement à l'amélioration de la cosmétovigilance, il serait profitable de mieux les informer sur cette possibilité.

# Table des matières

REMERCIEMENTS .....	6
LISTES DES ABREVIATIONS .....	7
SOMMAIRE.....	8
INTRODUCTION.....	9
<b>PARTIE I – CONTROLE A PRIORI : LES CONDITIONS PREALABLES A LA MISE SUR LE MARCHE DE TOUT PRODUIT COSMETIQUE .....</b>	<b>16</b>
CHAPITRE I - LES EXIGENCES ENTOURANT LE PROCESSUS DE FABRICATION DU PRODUIT COSMETIQUE ET SON CONTENANT.....	16
Section 1 - Structure, qualité et éthique : exigences liées à la fabrication du produit.....	17
Paragraphe 1 - Les règles entourant l'établissement de fabrication ou de conditionnement de produits cosmétiques .....	17
A - La déclaration administratives préalable auprès de l'ANSM .....	17
B - La personne qualifiée et la personne responsable du produit cosmétique.....	19
Paragraphe 2 - Le respect de bonnes pratiques : enjeux sanitaires, éthiques et environnementaux.....	21
A - Les bonnes pratiques de fabrication et bonnes pratiques en laboratoire.....	21
B - Le principe d'interdiction de l'expérimentation animale.....	23
Section 2 - Transparence et information : exigences relatives au contenant et aux allégations sur le produit.....	25
Paragraphe 1 - L'information sur le produit à destination du consommateur .....	25
A - Les règles propres à l'étiquetage et cas particuliers .....	25
B - La publicité et les allégations sur le produit cosmétique.....	27
Paragraphe 2 - Les informations à destination des autorités de contrôle.....	29
A - Le dossier d'information sur le produit.....	29
B - Les obligations de notifications et de contrôle.....	31
CHAPITRE 2 - LE CONTROLE SUR LES SUBSTANCES : REGLEMENTATION ET DEFAILANCE .....	33
Section 1 - La réglementation des substances : entre interdictions et restrictions .....	33

Paragraphe 1 - La réglementation des substances présentes dans les produits cosmétiques .....	33
A - Le cadre général de la réglementation.....	33
B - La réglementation des substances classées cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) .....	34
Paragraphe 2 - Le cas particulier des nanomatériaux .....	36
A - Les nanomatériaux : éléments de définition et enjeux .....	36
B - Un contrôle renforcé garant d'un niveau élevé de protection de la santé humaine.....	37
Section 2 - Une réglementation défailante et imparfaite.....	39
Paragraphe 1 - La prise en compte progressive de la problématique des perturbateurs endocriniens .....	39
A- Les perturbateurs endocriniens : de nombreux risques pour la santé humaine.....	39
B- La position de l'Union européenne et de la France.....	41
Paragraphe 2 - Une réglementation et un contrôle préalable perfectibles .....	43
A - La présence de substances non-autorisées dans les produits cosmétiques.....	43
B - La réglementation des substances : quel degré d'exigence et de qualité ? .....	44
<b>PARTIE II – CONTROLE A POSTERIORI : LA SURVEILLANCE DU MARCHÉ DES PRODUITS COSMETIQUES</b> .....	<b>47</b>
CHAPITRE 1 - LA COSMETOVIGILANCE NATIONALE ET EUROPEENNE .....	47
Section 1 - Les autorités de contrôle et acteurs de la cosmétovigilance.....	47
Paragraphe 1 - Les autorités de contrôle nationales et européennes.....	48
A - L'échelon national : premier niveau de la surveillance du marché.....	48
B - Les autorités européennes : avis scientifiques et modification des annexes.....	49
Paragraphe 2 - La pluralité des intervenants dans le contrôle des produits cosmétiques.....	51
A - La communication des effets indésirables liés à l'utilisation d'un produit.....	51
B - L'émergence d'application de contrôle de la sécurité et de la qualité : l'exemple de Yuka.....	53
Section 2 - La surveillance de la conformité et de la sécurité du produit cosmétique en circulation sur le marché.....	55
Paragraphe 1 - Existence d'un doute ou risque grave pour la santé : information des autorités et clause de sauvegarde .....	56
Paragraphe 2 - Obligation de mise en conformité, de rappel ou de retrait d'un produit cosmétique.....	58
CHAPITRE 2 - LA RESPONSABILITE DU FAIT DES PRODUITS COSMETIQUES.....	61

Section 1 - Les conditions préalables à l'action en responsabilité.....	61
Paragraphe 1 - La détermination du dommage et de la défectuosité du produit .....	61
A - L'existence d'un dommage réparable.....	61
B - La caractérisation de la défectuosité du produit cosmétique.....	63
Paragraphe 2 - Un dommage réparable né de la défectuosité du produit cosmétique.....	64
Section 2 - Les conditions de mise en jeu de la responsabilité.....	65
Paragraphe 1 - Personnes responsables et délais pour agir .....	66
A - Les personnes dont la responsabilité peut être engagée.....	66
B - Le respect des délais de prescription.....	67
Paragraphe 2 - Les causes d'exonération de la personne responsable.....	67
A - Les causes d'exonération de droit commun.....	68
B - Les causes d'exonération spécifiques .....	69
<b>CONCLUSION.....</b>	<b>71</b>
<b>TABLE DES MATIERES.....</b>	<b>74</b>
<b>BIBLIOGRAPHIE .....</b>	<b>77</b>

# Bibliographie

## Ouvrage

- Annick Le Douget, « Enquête sur le scandale de la poudre Baumol (1951-1959) », paru le 14 février 2016

## Textes internationaux, législation, réglementation, avis :

- Code de la santé publique
- Code de la consommation
- Règlement (CE) n°1223/2009 du 30 novembre 2009
- Arrêté du 30 novembre 2016, JORF n°0283 du 6 décembre 2016
- Arrêté du 25 février 2015, JORF n°0064 du 17 mars 2015
- Norme ISO 22716, novembre 2007
- Résolution du Parlement européen du 3 mai 2018 sur l'interdiction totale de l'expérimentation animale pour les cosmétiques (2017/2922(RSP))
- Résolution du Parlement européen du 18 avril 2019 sur la progression vers un cadre complet de l'Union européenne en matière de perturbateurs endocriniens
- Règlement (UE) 2016/1198 de la Commission du 22 juillet 2016 modifiant l'annexe V du règlement (CE) n°1223/2009 relatif aux produits cosmétiques
- Règlement (UE) 2016/621 de la Commission du 21 avril 2016 modifiant l'annexe VI du règlement (CE) n°1223/2009 relatif aux produits cosmétiques
- Règlement (UE) 2020/1683 de la Commission du 12 novembre 2020 modifiant les annexes II et III du règlement (CE) n°1223/2009 relatif aux produits cosmétiques
- Règlement (UE) 2017/1410 de la Commission du 2 août 2017 modifiant les annexes II et III du règlement (CE) n°1223/2009
- Décret n°2005-113 du 11 février 2005 pris pour l'application de l'article 1386-2 du code civil
- Directive 85/374/CEE du 25 juillet 1985 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux
- Loi n°98-389 du 19 mai 1998
- Avis du comité scientifique pour la sécurité des consommateurs du 12 mars 2019 sur l'éthylzingerone « hydroxyethoxyphenyl butanone »

## Rapports

- Rapport d'information parlementaire n°742 du 29 juin 2022
- Afssaps, rapport de la Commission de cosmétologie du 15 mars 2011, « Etat des connaissances, relatif aux nanoparticules de dioxyde de titane et d'oxyde de zinc dans les produits cosmétiques en termes de pénétration cutanée, de génotoxicité et de cancérogenèse »
- Anses/Afssaps, avril 2014, « Evaluation des risques liés aux nanomatériaux, <http://www.alimentation-sante.org/wp-content/uploads/2014/05/AP2012sa0273Ra.pdf>
- Rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil du 7 novembre 2018 relatif aux produits cosmétiques en ce qui concerne les substances présentant des propriétés perturbant le système endocrinien

## Guides, dossiers, recommandations:

- Ministère de l'Ecologie, « Durable, responsable, bio, naturel : comment s'y retrouver ? », [https://www.economie.gouv.fr/files/guide\\_allegat\\_environ.pdf](https://www.economie.gouv.fr/files/guide_allegat_environ.pdf)
- Inserm, « Perturbateurs endocriniens : un enjeu d'envergure de la recherche », publié le 11 août 2017, modifié le 2 octobre 2018  
<https://www.inserm.fr/dossier/perturbateurs-endocriniens/>
- INRS, « Perturbateurs endocriniens : effets suspectés sur la santé », mis à jour en 2022
- Recommandation du syndicat Cosmetics Europe du 12 décembre 2013 sur le méthylisothiazolinone  
[https://cosmeticseurope.eu/files/3614/7634/5470/Recommandation\\_on\\_MIT.pdf](https://cosmeticseurope.eu/files/3614/7634/5470/Recommandation_on_MIT.pdf)
- Afssaps, « Cosmétovigilance : bilan des effets indésirables déclarés à l'Afssaps en 2010 »  
[http://www.sefap.it/farmacovigilanza\\_news\\_201107/Bilan\\_Cosmetovigilance\\_2010%5B2%5D.pdf](http://www.sefap.it/farmacovigilanza_news_201107/Bilan_Cosmetovigilance_2010%5B2%5D.pdf)
- Note d'information de l'ANSM du 5 juillet 2021 pour l'application de la définition des nanomatériaux dans le cadre du règlement (CE) n°1223/2009
- Recommandations de l'ANSM et de la DGCCRF du 16 avril 2020 à destination de l'industrie cosmétique pour une meilleure utilisation des allégations « sans », mise à jour le 14 mars 2021

## Jurisprudences / décisions

- Conseil d'Etat, n°399450, 2 octobre 2017
- CJUE, n°C-13/17, 12 avril 2018
- Conseil d'Etat, n°393186, 16 décembre 2016
- CJUE, C-592/14, European Federation for Cosmetic Ingredients, 21 septembre 2016
- CJUE, n°C-667/19, 17 décembre 2020
- Cour de cassation, n°1821, 20 octobre 2020
- Conseil d'Etat, n°416798, 4 décembre 2019
- Tribunal de commerce de Versailles, affaire n°2020R00032, 5 mars 2020
- Tribunal de commerce de Paris, affaire n°2021001119, 25 mai 2021
- CJUE, n°C-4/21, Conclusions de l'avocat général de la Cour du 24 mars 2022
- Décision du directeur général de l'ANSM du 26 décembre 2019
- Décision du directeur général de l'Afssaps du 8 mars 2006
- Jugement du 4 décembre 1959
- Cour de cassation, n°89-11.699, 22 janvier 1991
- Cour de cassation, n°06-14.174, 22 novembre 2007
- Cour de cassation, n°17-21.271, 26 septembre 2018
- Cour de cassation, n°08-11.073, 9 juillet 2009
- Décision du directeur général de l'ANSM du 11 mars 2015
- Cour de cassation, n°15-11.257, 25 février 2016
- Cour d'appel de Dijon, n°20/00309, 29 mars 2022
- Cour d'appel de Toulouse, n°14/01918
- CJCE, n°C-52/00, Commission des Communautés européennes contre République française, 25 avril 2002

## Mémoire

- Maud Destresse. Yuka, le nouvel arbitre de la consommation ? Sciences de l'information et de la communication. 2019, page 9

## Revues

- L. Coiffard, C. Couteau, « De l'influence de scandales sanitaires sur la réglementation des produits cosmétiques », *Médecine & Droit*, Volume 2017, Issue 143, 2017, Pages 51-55, ISSN 1246-7391  
<https://doi.org/10.1016/j.meddro.2016.12.001>
- Ciarlo, G., « Le règlement de l'Union européenne sur les « cosmétiques » - 35 ans d'évolution vers une législation européenne plus claire et des produits plus sûrs », *R.D.U.E.*, 2013/4, p. 687-730.
- Lanoë, Catherine. « Images, Masques et Visages. Production et Consommation Des Cosmétiques à Paris Sous l'Ancien Régime », *Revue d'histoire Moderne et Contemporaine (1954-)*, vol. 55, no. 1, 2008, pp. 7-27. JSTOR  
<http://www.jstor.org/stable/20531560>
- Répertoire de droit européen, *Médicament*, Nathalie DE GROVE-VALDEYRON, Avril 2021, actualisé en février 2022,  
<https://www-dalloz-fr.passerelle.univ-rennes1.fr/documentation/Document?id=ENCY/EUR/RUB000103/2021-05/BIBLIO>
- Pense-Lheritier Anne-Marie, « Innovation et éco-conception pour les produits de l'industrie cosmétique », *Marché et organisations*, 2013/1 (N° 17), p. 137-147. DOI : 10.3917/maorg.017.0137  
<https://www.cairn.info/revue-marche-et-organisations-2013-1-page-137.htm>
- BORDAT Pascal, « Ethique ou esthétique: de la santé à la beauté », *Revue des deux mondes*, 2005, pp. 142-49. JSTOR, p. 142,  
<http://www.jstor.org/stable/44190693>. Accessed 5 Jul. 2022)
- MOULINIER-BROGI, Laurence. « Esthétique et soins du corps dans les traités médicaux latins à la fin du moyen âge », *Médiévales*, no. 46, 2004, pp. 55-71. JSTOR, <http://www.jstor.org/stable/43027233>
- Francelyne Marano, Rina Guadagnini, « Les nanoparticules dans l'alimentation : quels risques pour le consommateur ? », *Cahiers de nutrition et de diététique*, volume 48, Issue 3, Juin 2013, pages 142-150  
<https://doi.org/10.1016/j.cnd.2013.01.005>
- N. Raison-Peyron, « Allergènes des cosmétiques », *Revue française d'allergologie*, volume 59, pages 214-215  
<https://doi.org/10.1016/j.reval.2019.02.218>
- P. Pralong, M. Pernollet, T-L Nkashama, N. Schneider, M-T Leccia, « Anaphylaxie de contact à une teinture capillaire révélant une allergie croisée aux curares », *Annales de Dermatologie et de Vénérologie* », Volume 145, Issue 12, 2018, page 151-151,  
<https://doi.org/10.1016/j.annder.2018.09.193>
- Droit de la propriété intellectuelle et du numérique, numéro 11, novembre 2021, Dalloz, IP/IT, 21/11/2021, page 582
- A-S Ficheux, A. Bernard, N. Dornic, G. Chevillotte, E. Breunaut, L. Misery, A-C Roudot, « Consommation et exposition aux produits cosmétiques chez l'enfant de 0 à 3 ans », *Annales de Dermatologie et de Vénérologie*, Volume 145, Issue 12, 2018, pages 249-250
- Catherine CAILLE, « Responsabilité du fait des produits défectueux », juin 2018, actualisation : juin 2021,  
<https://www-dalloz-fr.passerelle.univ-rennes1.fr/documentation/Document?id=ENCY/CIV/RUB000246/2018-07/PLAN/0024>
- INRS, « Exposition aux produits cosmétiques et risques pour la grossesse chez les professionnelles de la coiffure », *Référence en santé au travail*, juin 2014  
<https://www.inrs.fr/media.html?refINRS=TC%20147>
- Blanc, D., « Politiques publiques internes de l'Union - Seconde partie (2019-2021) », *R.D.U.E.*, 2022/2, p. 105-174.
- « Etude 260 : Les produits cosmétiques », *Le Lamy produits et biens de grande consommation*, mis à

jour en février 2021

[https://www-lamyline-fr.passerelle.univ-](https://www-lamyline-fr.passerelle.univ-rennes1.fr/content/document.aspx?id=EX0000001934&version=20130308&DATA=yjwYZHJzrDrmIABJzwNyn)

[rennes1.fr/content/document.aspx?id=EX0000001934&version=20130308&DATA=yjwYZHJzrDrmIABJzwNyn](https://www-lamyline-fr.passerelle.univ-rennes1.fr/content/document.aspx?id=EX0000001934&version=20130308&DATA=yjwYZHJzrDrmIABJzwNyn)

- Ulrike Bernauer, "Opinion of the Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) - Revision of the opinion on o-Phenylphenol, Sodium o-phenylphenate and Potassium o-phenylphenate (OPP), in cosmetic products", *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, Volume 79, 2016, Page 105, ISSN 0273-2300

<https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2016.02.020>

#### Articles :

- Le Monde, « Procès à l'automne pour le talc à l'hexachlorophène. De la lavande au poison », 20 juillet 1977
- France Info Bretagne, « L'affaire de la poudre Baumol : le souvenir de 82 bébés », 2 mars 2016  
<https://france3-regions.francetvinfo.fr/bretagne/l-affaire-de-la-poudre-baumol-le-souvenir-de-82-bebes-941502.html>
- 60 Millions de consommateurs, « Cosmétiques : peut-on trouver des produits sains et sûrs ? » du 8 juin 2017  
<https://www.60millions-mag.com/2017/06/08/cosmetiques-peut-trouver-des-produits-sains-et-surs-11190>
- Les Echos, « La cosmétique se met à l'heure de la « clean beauty » », 19 mars 2019,  
<https://www.lesechos.fr/industrie-services/conso-distribution/la-cosmetique-se-met-a-lheure-de-la-clean-beauty-1001835>
- Vigan, M., Castelain, F. Cosmetovigilance: definition, regulation and use "in practice". *Eur J Dermatol* 24, 643-649 (2014). <https://doi.org/10.1684/ejd.2014.2493>
- Les Echos executives, « Alimentation, cosmétique : les travers de l'application Yuka », 28 janvier 2020,  
<https://business.lesechos.fr/directions-marketing/communication/e-reputation/0602636250689-alimentation-cosmetique-les-travers-de-l-application-yuka-334655.php>
- G. Rabu, « Hépatite B : présomption de responsabilité du fait des produits défectueux », *Dalloz Actualité*, 12 octobre 2012,  
<https://www-dalloz-fr.passerelle.univ-rennes1.fr/documentation/Document?id=ACTU0154996>
- Le Monde, « La mort de trente-six bébés en 1972 : La cour d'appel de Versailles examine l'affaire du talc Morhange », 20 septembre 1980,  
[https://www.lemonde.fr/archives/article/1980/09/20/la-mort-de-trente-six-bebes-en-1972-la-cour-d-appel-de-versailles-examine-l-affaire-du-talc-morhange\\_3074206\\_1819218.html](https://www.lemonde.fr/archives/article/1980/09/20/la-mort-de-trente-six-bebes-en-1972-la-cour-d-appel-de-versailles-examine-l-affaire-du-talc-morhange_3074206_1819218.html)
- O. GOUT, « La responsabilité du fait des produits cosmétiques », 6 juin 2014
- P. GIOANNI, « Substances vénééuses », *Répertoire de Droit pénal et de procédure pénale Dalloz*, 2008 et 2020.  
<https://www-dalloz-fr.passerelle.univ-rennes1.fr/documentation/Document?id=ENCY/PEN/RUB000298/2020-07/PLAN/0001>
- « Nouvelles interdictions de substances chimiques dans les cosmétiques », article d'actualité de la Commission européenne du 29 octobre 2021

#### Enquêtes :

- Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, « Composition des cosmétiques : l'exigence d'une information claire des consommateurs, 15 octobre 2019,  
<https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/composition-des-cosmetiques-lexigence-dune-information-claire-des-consommateurs>
- Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, « Contrôle des produits cosmétiques », 8 février 2017,  
[https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/contrôle-des-produits-cosmetiques#\\_ftn1](https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/contrôle-des-produits-cosmetiques#_ftn1)
- Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes,

« Cosmétiques : à la recherche du « naturel » », 12 mars 2020,

<https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/cosmetiques-la-recherche-du-naturel>

- Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, « Produits à visée éclaircissante », 9 février 2021, <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/Publications/Vie-pratique/produits-visee-eclaircissante>
- Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, « Nanomatériaux dans les produits cosmétiques : la DGCCRF fait le point », 22 février 2021, <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/nanomateriaux-dans-les-produits-cosmetiques-la-dgccrf-fait-le-point>
- Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, « Produits cosmétiques : 140 références non conformes retirées du marché », 26 octobre 2017, <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/produits-cosmetiques-140-references-non-conformes-retirees-marche>

### Communiqués officiels, communiqués de presse

- Communiqué de presse de l'Organisation mondiale de la santé du 19 février 2013, « Rapport historique sur les effets pour l'homme de l'exposition aux perturbateurs endocriniens chimiques »
- Communiqué de presse de la DGCCRF du 26 octobre 2017, « Présence de conservateurs interdit dans les produits cosmétiques : la DGCCRF fait le point sur son action ».
- Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au comité économique et social européen et au comité des régions, Bruxelles, le 30 mars 2022.

### Congrès

- Olivier Gout. La responsabilité du fait des produits cosmétiques. *La responsabilité du fait des produits cosmétiques*, Jan 2014, Italie. pp.117

### Libres propos

- Article en ligne, Cosmeticobs, 15 juillet 2016 « Le titanium dioxyde [nano] dans l'Annexe VI du Règlement Cosmétiques » <https://cosmeticobs.com/fr/articles/lactualite-des-ingredients-59/le-titanium-dioxyde-nano-dans-lannexe-vi-du-reglement-cosmetiques-3550?page=13>
- Article en ligne, UFC Que Choisir, « Produits cosmétiques, les fiches des molécules toxiques à éviter », mis à jour le 28 juin 2022, <https://www.quechoisir.org/decryptage-produits-cosmetiques-les-fiches-des-molecules-toxiques-a-eviter-n2019/#sodium-lauryl-sulfate-ammonium-lauryl-sulfate>
- Podcast « Soif de sens » 21 novembre 2021, disponible sur Spotify, 4min 10 [https://open.spotify.com/episode/6vXH3oit6riKixls1BRjz8?si=\\_b7S5NufQVGIB7PpNLUpaw&context=spotify%3Ashow%3A4PIvXVO3U37ofJso8rtrAC](https://open.spotify.com/episode/6vXH3oit6riKixls1BRjz8?si=_b7S5NufQVGIB7PpNLUpaw&context=spotify%3Ashow%3A4PIvXVO3U37ofJso8rtrAC)
- Site internet de la Commission européenne
- Site internet du Gouvernement
- Site internet de l'ANSM
- Site internet de l'Anses
- Site internet de l'INSERM
- Site internet de l'INRS
- Site internet de la FEBEA

**Titre** : Le contrôle des produits cosmétiques

**Résumé** : Encadrés au titre des produits de santé par le Code de la santé publique, les produits cosmétiques incluent un nombre important de produits de grande consommation. Ce large champ d'application d'une part, et le potentiel chimique de ces produits d'autre part, ont justifié leur encadrement spécifique au niveau national tout d'abord et européen ensuite. Bien qu'ils ne soient pas soumis à un régime d'autorisation préalable de mise sur le marché, les produits cosmétiques doivent se conformer à de nombreuses exigences avant (fabrication, composition, étiquetage, etc.) et après (conformité, surveillance, etc.) leur mise en circulation : ces dernières devant conduire à la sécurité des produits et à la protection de la santé. En parallèle, la méfiance des utilisateurs les conduit à une consommation de plus en plus engagée et appelle à une amélioration du cadre en vigueur afin que la qualité et l'innocuité des produits soit davantage recherchées. Par conséquent, outre la présentation du contrôle dont il est question, il convient d'interroger le degré d'exigence auquel il répond eu égard aux enjeux sanitaires, éthiques et environnementaux en cause. La science et le droit sont dès lors mis au défi d'une mise à jour efficace des connaissances scientifiques et d'une meilleure appréhension et anticipation des risques liés à l'utilisation de produits dont on peut espérer l'innocuité totale.

**Mots-clefs** : Produits cosmétiques ; produits de santé ; protection de la santé ; règlement (CE) n°1223/2009 du 30 novembre 2009 ; cosmétovigilance

**Title** : Control of cosmetic products

**Abstract** : Regulated as health products by the Public Health Code, cosmetic products include a large number of high consumer products. This wide scope of application on the one hand, and the chemical potential of these products on the other hand, have justified their specific framework at national and European level. Although they are not subject to a prior marketing authorisation regime, cosmetic products must comply with numerous requirements before (manufacture, composition, labelling, etc.) and after (compliance, monitoring, etc.) their release: the latter must lead to product safety and health protection. At the same time, users' mistrust is leading them to become increasingly involved in consumption and calls for an improvement in the framework in force so that more attention is paid to product quality and safety. Consequently, in addition to the presentation of the control in question, it is appropriate to question the degree of requirement to which it responds with regard to the health, ethical and environmental issues involved. Science and law are therefore challenged to effectively update scientific knowledge and to better understand and anticipate the risks associated with the use of products that can be expected to be completely safe.

**Key-words** : Cosmetic products; health products; health protection; Regulation (EC) No 1223/2009 of 30 November 2009; cosmetovigilance

