



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Office fédéral de la sécurité alimentaire et
des affaires vétérinaires OSAV

Office fédéral de la santé publique OFSP


SWISSmedic

OSAV / OFSP / Swissmedic

Février 2021

Critères de délimitation des produits cosmétiques par rapport aux produits thérapeutiques et aux produits biocides

TABLE DES MATIÈRES

I.	REMARQUES PRÉLIMINAIRES	3
II.	SITUATION ACTUELLE EN SUISSE	4
1.	Bases légales et commentaires	4
1.1.	Produits	4
a)	Produits cosmétiques	4
b)	Produits thérapeutiques	4
aa)	Médicaments	4
bb)	Dispositifs médicaux	5
cc)	But primaire des produits thérapeutiques	5
c)	Produits biocides	6
1.2.	Accès au marché	7
a)	Produits cosmétiques	7
b)	Produits thérapeutiques (médicaments et dispositifs médicaux)	7
c)	Produits biocides	7
1.3.	Publicité et interdiction de la tromperie	8
a)	Pour les produits cosmétiques	8
b)	Pour les produits thérapeutiques en général	8
c)	Pour les médicaments en particulier	8
d)	Pour les dispositifs médicaux en particulier	9
e)	Pour les produits biocides	9
2.	Jurisprudence et principes de délimitation produits cosmétiques / produits thérapeutiques / produits biocides en Suisse	9
2.1.	Produits cosmétiques – produits thérapeutiques	9
2.2.	Produits cosmétiques – produits biocides	12
III.	SITUATION ACTUELLE DANS L'UNION EUROPÉENNE	12
1.	Bases légales et commentaires	12
1.1.	Produits	12
a)	Cosmétiques	12
b)	Médicaments	13
c)	Dispositifs médicaux	13
d)	Biocides	14
1.2.	Publicité et interdiction de la tromperie	14
a)	Pour les produits cosmétiques	14
b)	Pour les médicaments	14
c)	Pour les dispositifs médicaux	14
d)	Pour les produits biocides	14
2.	Jurisprudence et principes de délimitation entre produits cosmétiques / produits thérapeutiques / produits biocides dans l'Union européenne	15
2.1.	Produits cosmétiques – produits thérapeutiques	15
2.2.	Produits cosmétiques – produits biocides	16
IV.	COMPARAISON SUISSE – UE	17
V.	MARCHE À SUIVRE POUR DÉTERMINER L'APTITUDE À LA MISE SUR LE MARCHÉ D'UN PRODUIT EN TANT QUE PRODUIT COSMÉTIQUE, PRODUIT THÉRAPEUTIQUE OU PRODUIT BIOCIIDE	18
	ANNEXE	24

I. Remarques préliminaires

Certains produits se trouvant sur le marché suisse sont souvent considérés par les consommatrices et consommateurs comme des produits cosmétiques (qui font partie de la catégorie des objets usuels), bien que ce soit à proprement parler des médicaments, des dispositifs médicaux ou des produits biocides. L'attribution d'un produit à la bonne catégorie est cependant importante pour la protection de la santé publique. Le présent document vise donc à définir la délimitation des produits cosmétiques vis-à-vis de ces autres produits.

La problématique de la délimitation est loin d'être un enjeu purement théorique, l'attribution d'un produit à l'une ou l'autre des catégories ayant d'importantes conséquences. C'est ainsi que le droit des denrées alimentaires, celui des produits thérapeutiques (médicaments et dispositifs médicaux) et celui des produits chimiques traitent différemment les exigences concernant la fabrication, le traitement, la publicité, la distribution, la remise et la surveillance d'un produit. De même, les autorités chargées de l'exécution sont à chaque fois différentes, tout comme les mesures à disposition et les possibilités de sanction. En particulier, la procédure d'autorisation de mise sur le marché requise pour les produits thérapeutiques et des produits biocides contrairement à celle des produits cosmétiques implique d'énormes dépenses pour la mise sur le marché. Pour ces raisons, il est essentiel pour lui-même ou le distributeur du produit que le classement de celui-ci soit le plus juste possible.

La définition d'un produit cosmétique est uniformément réglementée en Europe comme en Suisse. Cependant, son interprétation provoque parfois certaines divergences en ce qui concerne la délimitation d'un produit dans les Etats membres ou en Suisse. Le présent rapport a été réalisé sous l'angle des produits cosmétiques. C'est pourquoi, aucun critère de délimitation n'a été déterminé entre les produits thérapeutiques et les produits biocides, ni pour d'autres objets usuels.

Il convient également d'observer qu'au sein de l'Union européenne (UE), certaines matières premières utilisées dans la fabrication de produits thérapeutiques, de cosmétiques ainsi que d'autres objets usuels sont soumises aux réglementations applicables aux produits chimiques (règlement REACH (CE) no 1907/2006¹, règlement CLP (CE) no 1272/2008²). La Suisse a repris certaines dispositions correspondantes dans le droit suisse sur les produits chimiques. Sont concernés en particulier les carburants et les auxiliaires technologiques, les précurseurs ou supports de produits cosmétiques, de médicaments ainsi que les objets usuels ou les dispositifs médicaux contenant des substances extrêmement préoccupantes.

Un groupe de travail formé de représentants de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic), de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) ainsi que de l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV) a examiné de plus près les problèmes de délimitation existant entre la législation sur les denrées alimentaires pour les produits cosmétiques, la législation sur les produits thérapeutiques et celle sur les produits biocides. Le présent rapport constitue une synthèse de son travail qui, dans cette version actualisée, s'est largement inspiré de celui concernant les « Critères de délimitation entre produits thérapeutiques et denrées alimentaires pour les produits pris par voie orale »³ révisé à la fin 2018, dont il a repris la même structure.

Le présent document fournit d'abord un aperçu des bases juridiques déterminantes en Suisse et dans l'UE et fait la synthèse de la jurisprudence suisse et communautaire relative aux problèmes de délimitation des produits cosmétiques. Il présente ensuite une marche à suivre déterminante aux yeux du groupe de travail, des indices typiques ainsi qu'un renvoi à un document « Manual

¹ Règlement (CE) no 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) no 793/93 du Conseil, le règlement (CE) no 1488/94 de la Commission, la directive 76/769/CEE du Conseil ainsi que les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission, JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

² Règlement (CE) no 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) no 1907/2006, JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.

³ Lien: <https://www.blv.admin.ch/blv/de/home/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/hilfsmittel-und-vollzugsgrundlagen/abgrenzungskriterien.html>

borderline⁴ » sur le champ d'application du règlement européen sur les cosmétiques, publié par la Commission européenne, donnant des indications concernant des exemples tirés de la pratique (cf. Chapitre V et annexe). Ceux-ci devront servir de base commune pour la collaboration entre Swissmedic, l'OFSP et l'OSAV, afin de définir quelle législation est applicable dans un cas concret.

II. Situation actuelle en Suisse

1. Bases légales et commentaires

1.1. Produits

a) Produits cosmétiques

Selon l'art. 5, let. b de la loi sur les denrées alimentaires (LDAI; RS 817.0), les produits cosmétiques et autres objets, substances et préparations qui, de par l'usage auquel ils sont destinés, entrent en contact avec les parties superficielles du corps, avec les dents ou avec les muqueuses sont des objets usuels. Les produits cosmétiques sont définis plus précisément à l'art. 53, al. 1 de l'ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIUOs; RS 817.02) par leurs lieux d'application ainsi que par leurs buts d'utilisation. *«On entend par «produit cosmétique» toute substance ou toute préparation destinée à être mise en contact avec certaines parties superficielles du corps humain telles que l'épiderme, les systèmes pileux et capillaire, les ongles, les lèvres ou 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.»*

De plus, il est précisé qu'une substance ou préparation destinée à être ingérée, inhalée, injectée ou implantée dans le corps humain n'est pas considérée comme un produit cosmétique (art. 53, al. 2, ODAIUOs).

Selon l'art. 2, al. 4, let. d, LDAI, cette législation ne s'applique pas aux substances et produits soumis à la législation sur les produits thérapeutiques.

Seuls des objets usuels (dont les produits cosmétiques) sûrs peuvent être mis sur le marché (art. 15, al. 1, LDAI). Un objet usuel est considéré comme sûr si, dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles, il ne présente aucun risque ou ne présente que des risques minimes ou inhérents à l'usage normal qui en est fait et que ses risques sont considérés comme acceptables au regard d'un niveau élevé de protection de la santé des consommateurs et des tiers (art. 15, al. 2, LDAI).

Les objets usuels (dont les produits cosmétiques) dont on peut s'attendre, en raison de leur forme, de leur odeur, de leur couleur, de leur aspect, de leur présentation, de leur étiquetage, de leur volume ou de leur taille, qu'ils puissent être confondus avec des denrées alimentaires et qu'ils puissent dès lors présenter un danger pour la santé ne doivent pas être remis aux consommateurs (art. 45, ODAIUOs).

Une liste non exhaustive de produits pouvant être des produits cosmétiques se trouve à l'annexe 1 de l'ordonnance sur les cosmétiques (OCos ; RS 817.023.31).

b) Produits thérapeutiques

La notion de produit thérapeutique s'applique aussi bien aux médicaments qu'aux dispositifs médicaux.

aa) Médicaments

Selon l'art. 4, al. 1, let. a de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh; RS 812.21), on entend par médicaments *« les produits d'origine chimique ou biologique destinés à agir médicalement sur l'organisme humain ou animal, ou présentés comme tels, et servant notamment à diagnostiquer, à*

⁴ Manuel Borderline on the scope of the application of the Cosmetic Regulation n°1223/2009, version révisée en septembre 2020.

Lien: https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/products/borderline-products_en / Borderline products manual on the scope of application of the Cosmetics Regulation (EC) No 1223/2009 (Art. 2(1)(a)) (September 2020, version 5.2)

prévenir ou à traiter des maladies, des blessures et des handicaps ; le sang et les produits sanguins sont considérés comme des médicaments ».

Pour des définitions plus détaillées de groupes de médicaments donnés, il est renvoyé à l'art. 4, al. 3 et 4 de l'ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments (OAMédcophy; RS 812.212.24) respectivement à l'art. 4, al 1, let. a - a^{decies} LPTH. En ce qui concerne les critères de délimitation, les définitions s'appliquant à des groupes de médicaments dont la délimitation par rapport à d'autres produits fait sans cesse l'objet de discussions sont particulièrement pertinentes. Dans tous les cas où des procédés ou des prescriptions de fabrication spéciaux sont appliqués pour la thérapie de médecine complémentaire, le classement de produits contenant les ingrédients correspondants en tant que médicaments est déjà défini par le procédé de fabrication.

bb) Dispositifs médicaux

Selon l'art. 4, al. 1, let. b, LPTH, on entend par dispositifs médicaux *« les produits, y compris les instruments, les appareils, les diagnostics in vitro, les logiciels et autres objets ou substances destinés à un usage médical, ou présentés comme tels, dont l'action principale n'est pas obtenue par un médicament ».*

Une définition des dispositifs médicaux plus détaillée et équivalente à celle qui est contenue dans le droit européen (cf. explications au chap. III, ch. 1, pt 1.1, let. b resp. la définition selon l'art. 1, al. 2, let. a de la directive 93/42/CEE⁵) se trouve à l'art. 1, al. 1 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim ; RS 812.213). En vertu de cette définition, on entend par dispositifs médicaux les instruments, appareils, équipements, substances ou autres ustensiles médicotecniques, utilisés seuls ou en association, y compris les logiciels mis en œuvre ainsi que les accessoires, destinés à être appliqués à l'être humain et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, mais dont l'action peut être soutenue par ces moyens et qui servent, chez l'être humain :

- a. A reconnaître, prévenir, surveiller, traiter ou atténuer des maladies ;
- b. A reconnaître, surveiller, traiter ou atténuer des lésions ou des handicaps ou à compenser des handicaps ;
- c. A analyser ou à modifier la structure anatomique, à remplacer des parties de la structure anatomique ou à analyser, modifier ou remplacer un processus physiologique ;
- d. A réglementer la conception ou à poser des diagnostics liés à la conception.

Les dispositifs médicaux se distinguent des médicaments par la manière dont ils satisfont à la finalité prévue par le fabricant et non par la seule composition des substances utilisées. Alors que les médicaments exercent principalement une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, dans le cas des dispositifs médicaux, ces actions ne doivent en aucun cas être primaires. Les actions principales typiques d'un dispositif médical sont de nature mécanique, physique ou physico-chimiques⁶. La délimitation entre les dispositifs médicaux et les médicaments n'étant pas toujours simple, il est décisif, lors de l'évaluation, de déterminer si l'action principale voulue du produit dans ou sur le corps humain est obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques. Dans un tel cas, il s'agirait d'un médicament. Enfin, il convient aussi de souligner que selon le règlement (UE) 2017/745⁷, à l'avenir, les groupes de produits n'ayant pas de destination médicale, qui présentent un profil de risque analogue à celui des dispositifs médicaux mais ne sont pas des dispositifs médicaux, peuvent être également soumis à ce règlement.

cc) But primaire des produits thérapeutiques

Le but primaire d'un médicament ou d'un dispositif médical est d'agir ou d'être utilisé médicalement et thérapeutiquement sur l'organisme humain, et ce dans le cadre des champs d'application typiques

⁵ Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 sur les dispositifs médicaux, JO L 169 du 12.7.1993, p. 1.

⁶ Cf. ATAF C-2093/2006 du 12 décembre 2007 c. 3.5.

⁷ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil, JO L 117 du 5.5.2017, p. 1.

que sont le diagnostic, la prévention et le traitement (y compris la guérison et le soulagement) des maladies et des handicaps. Cette énumération des champs d'application n'est pas exhaustive.

Le but d'un produit thérapeutique peut soit être objectif (le produit ne pouvant normalement être utilisé qu'à des fins médicales, compte tenu de ses principes actifs ou de l'usage auquel il est destiné), soit subjectif (la finalité étant définie en premier lieu par le fabricant ou le distributeur). Le critère de la présentation ou de la désignation du produit a pour conséquence que la législation sur les produits thérapeutiques ne s'applique pas seulement aux produits ayant effectivement une action ou un usage thérapeutique ou médical, mais aussi aux produits dont l'efficacité ne correspond pas à ce que les consommateurs sont en droit d'attendre du fait de leur présentation. Les consommateurs doivent donc non seulement être protégés contre les produits thérapeutiques nocifs ou dangereux, mais également contre les produits inefficaces qui sont présentés comme des médicaments ou des dispositifs médicaux, mais qui ne satisfont pas aux dispositions légales en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité. Cette protection est nécessaire notamment parce que, du fait de leur présentation, de tels produits risquent d'être utilisés à la place de produits thérapeutiques appropriés.

Quant à la présentation des produits comme des produits thérapeutiques, il convient aussi de souligner qu'on ne saurait s'en tenir à la présentation qu'en donne le distributeur ou le fournisseur⁸. Elle peut toutefois servir d'indice, le cas échéant, pour la qualification desdits produits.

c) Produits biocides

La loi sur les produits chimiques définit les produits biocides (art. 4, al. 1, let. d, LChim⁹) comme suit :

« *Produits biocides : les principes actifs et les préparations qui ne sont pas des produits phytosanitaires et qui sont destinés :*

1. *A repousser, à rendre inoffensifs ou à détruire des organismes nuisibles, ou à les combattre d'une autre manière, ou*
2. *A empêcher ces organismes nuisibles de causer des dommages. »*

L'ordonnance sur les produits biocides (OPBio¹⁰) précise, à son art. 2, al. 1, let. a, le terme de la manière suivante :

« *Produits biocides:*

1. *Substance, préparation ou objet, sous la forme dans laquelle ils sont livrés à l'utilisateur, constitués d'une ou plusieurs substances actives, en contenant ou en générant, qui sont destinés à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir les dommages ou à les combattre de toute autre manière par une action autre qu'une simple action physique ou mécanique,*
2. *Substance ou préparation générée par des substances ou des préparations qui ne sont pas elles-mêmes des produits biocides au sens du ch. 1, et destinées au même but que les produits biocides visés au ch. 1 ».*

Les objets qui contiennent ou libèrent des produits biocides et qui sont destinés en premier lieu à avoir un effet sur des organismes nuisibles en-dehors de ces objets, sont également des produits biocides.

L'OPBio ne s'applique pas aux produits biocides et aux articles traités dont la mise sur le marché est régie exclusivement par les législations sur les produits thérapeutiques, les denrées alimentaires, les aliments pour animaux et les produits phytosanitaires aux fins prévues par celles-ci (art. 1a, al. 3,

⁸ L'utilisation ou la remise d'un produit sortant du champ d'application usuel n'influence pas la qualification d'origine du produit. Ainsi les médecins, pharmaciens et droguistes sont (relativement) libres quant à l'usage (p. ex. placebo, vitamines, etc.) auquel ils destinent un produit. Le personnel médical ou les autres professionnels de la santé en portent eux-mêmes la responsabilité, l'usage des produits devant être conforme à l'état actuel de la science médicale et de la technique (art. 3 et 26, LPTh). Si le personnel médical ou d'autres professionnels de la santé délivrent à leurs patients des denrées alimentaires ou des objets usuels selon la législation sur les denrées alimentaires, ils sont tenus dans tous les cas de respecter les dispositions du droit alimentaire.

⁹ Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (LChim, RS 813.1)

¹⁰ Ordonnance du 18 mai 2005 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides (OPBio, RS 813.12)

let. a, OPBio). Les produits biocides qui entrent, certes, de par la thématique, dans le champ d'application d'une autre législation, mais qui ne sont pas mis sur le marché ni utilisés à une des fins prévues par cette autre législation, relèvent du champ d'application de l'OPBio. Les produits ayant une fonction avant tout biocide sont régis en principe, comme en Europe, par la réglementation sur les produits biocides. Entrent dans cette catégorie par exemple les produits vantés pour leur action désinfectante (gels alcooliques utilisés comme désinfectants pour les mains par exemple). L'utilisation d'agents conservateurs (substances biocides) dans les cosmétiques n'est pas réglée par le droit sur les biocides, mais par celui des cosmétiques, s'ils sont exclusivement utilisés pour conserver le produit cosmétique. Si on ajoute à des produits cosmétiques des produits ou des substances actives biocides dont la fonction biocide est uniquement secondaire (« *secondary claims* »¹¹) par rapport à la fonction cosmétique principale ou lorsque la fonction biocide est inhérente à la fonction cosmétique, alors ces produits ne relèvent pas non plus du champ d'application de l'OPBio (art 1a, al. 3, let. a, OPBio).

1.2. Accès au marché

a) Produits cosmétiques

Les produits cosmétiques, qui sont vendus en Suisse, ne doivent pas être préalablement autorisés par les autorités cantonales ou fédérales. Ils doivent cependant se conformer aux prescriptions du droit sur les denrées alimentaires. Quiconque fabrique, traite, entrepose, transporte, met sur le marché, importe, exporte ou fait transiter des produits cosmétiques doit veiller à ce que les exigences fixées par la loi soient respectées (devoir d'autocontrôle). Le contrôle officiel ne dispense pas du devoir d'autocontrôle (art. 26, LDAI).

b) Produits thérapeutiques (médicaments et dispositifs médicaux)

En Suisse, les médicaments ne peuvent être commercialisés que s'ils sont autorisés par Swissmedic et si la personne juridique ou naturelle qui les fabrique, importe, exporte ou qui pratique un commerce de gros ou un commerce à l'étranger avec ces médicaments est en possession d'une autorisation d'exploitation délivrée par Swissmedic.

Contrairement aux médicaments, les dispositifs médicaux ne sont pas soumis à une autorisation étatique. Pour être commercialisés ou mis en service sur les marchés européen et suisse, les dispositifs médicaux doivent être munis d'un marquage CE. Cette exigence légale s'applique aussi aux dispositifs médicaux remis gratuitement, loués ou utilisés directement sur les patients. Le marquage CE ne doit être apposé que si les produits satisfont aux exigences essentielles définies dans les directives européennes concernées – qui s'appliquent aussi en Suisse en vertu du renvoi (art. 4, al. 1, ODim) – et si la procédure d'évaluation de la conformité prescrite a été menée, avec ou sans recours à un organisme d'évaluation de la conformité (art. 10, al. 1 et 2, ODim).

Depuis le 26 novembre 2017, les dispositifs médicaux satisfaisant aux exigences du règlement (UE) 2017/745¹² (art. 22a, ODim) peuvent également être mis sur le marché en Suisse.

c) Produits biocides

Les produits biocides ne peuvent en principe être mis sur le marché ou utilisés à titre professionnel ou commercial que lorsqu'ils disposent d'une autorisation valable en Suisse. Les différentes sortes et possibilités d'autorisation sont décrites sous forme de guides d'application sur la page Internet de l'organe de notification des produits chimiques¹³.

Les produits biocides autorisés dans l'UE peuvent être autorisés en Suisse par le biais d'une procédure de reconnaissance.

Tous les produits biocides autorisés à la mise sur le marché en Suisse sont enregistrés dans le registre public des produits chimiques (RPC) (adresse Internet, voir le chapitre « *Compétences et informations sur les produits biocides* »). Le numéro d'autorisation qui y est enregistré doit être le même que celui figurant sur l'étiquette. Les produits ne peuvent être commercialisés que par le

¹¹ Cf. note de bas de page 4.

¹² Cf. note de bas de page 7.

¹³ Lien : <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte.html>

titulaire de l'autorisation ou avec son accord. L'importation parallèle n'est possible qu'avec une autorisation préalable.

Il faut également noter que certains produits biocides sont interdits à la remise au grand public. Les critères pour cette interdiction sont définis à l'art. 11d, OPBio (p. ex. cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B). Les interdictions et les exigences de l'Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim ; RS 814.81)¹⁴ concernant l'importation, la remise et la possession de produits contenant certaines substances doivent également être respectées.

Pour diverses utilisations professionnelles de produits biocides, des permis spécifiques sont nécessaires (voir liens sur les bases légales du droit sur les produits chimiques ainsi que sur les fiches d'information de Chemsuisse¹⁵).

1.3. Publicité et interdiction de la tromperie

a) Pour les produits cosmétiques

La protection contre la tromperie a été nouvellement introduite pour les produits cosmétiques avec la révision de la LDAI (art. 18) et toute indication concernant ces produits doit être désormais conforme à la réalité selon l'impression des consommatrices et des consommateurs moyens.

L'art. 10, al. 1, OCos exige, en application de l'art. 18, LDAI et de l'art. 58, ODAIOUs, que les allégations sous forme de textes, de dénominations, de marques, d'images ou d'autres signes figuratifs ou autres ne peuvent être utilisés ni explicitement ni implicitement pour attribuer à ces produits des caractéristiques ou des fonctions qu'ils ne possèdent pas.

De plus, l'introduction de six critères communs auxquels les allégations relatives aux produits cosmétiques doivent répondre pour être utilisés, est également nouvelle et correspond aux exigences légales européennes¹⁶. Ces critères sont « *la conformité avec la législation* », « *la véracité* », « *les éléments probants* », « *la sincérité* », « *l'équité* » et « *le choix en connaissance de cause* ». Les détails relatifs à ces critères figurent à l'art. 10 et à l'annexe 6, OCos. Ces critères ont pour but de garantir un niveau élevé de protection des consommateurs, notamment contre des allégations trompeuses.

Concernant l'étiquetage des produits cosmétiques, l'art. 95, al. 2, ODAIOUs prévoit cependant un délai transitoire jusqu'au 30 avril 2021.

Enfin est interdite, en vertu de l'art. 47, al. 3, ODAIOUs et comme sous l'ancien droit, toute mention attribuant aux objets usuels des propriétés curatives, lénitives ou préventives (p. ex. des propriétés médicinales ou thérapeutiques, des effets désinfectants ou anti-inflammatoires). Pour les produits destinés aux soins dentaires et buccaux, les indications sur la prévention des caries ainsi que sur toute autre propriété de prévention relevant de la médecine dentaire sont autorisées pour autant qu'elles puissent être prouvées scientifiquement (art. 47, al. 4, ODAIOUs).

b) Pour les produits thérapeutiques en général

L'art. 1, al. 2, let. a, LPTh fixe le principe selon lequel il faut protéger les consommateurs de produits thérapeutiques contre la tromperie. Selon le message du 1er mars 1999 concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (message sur la LPTh; FF 1999 3181), le consommateur ne doit surtout pas placer de faux espoirs dans un produit thérapeutique, par exemple quant à sa qualité, son efficacité, sa composition ou son innocuité.

c) Pour les médicaments en particulier

Selon l'art. 7, al. 3, de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd; RS 812.212.21), l'institut rejette la demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament prêt à l'emploi lorsque les conditions

¹⁴ Lien : <https://fedlex.data.admin.ch/filestore/fedlex.data.admin.ch/eli/cc/2005/478/20201101/fr/pdf-a/fedlex-data-admin-ch-eli-cc-2005-478-20201101-fr-pdf-a.pdf>

¹⁵ Lien : <https://chemsuisse.ch/fr/notices>

¹⁶ Règlement (UE) n° 655/2013 de la Commission du 10 juillet 2013 établissant les critères communs auxquels les allégations relatives aux produits cosmétiques doivent répondre pour pouvoir être utilisées, 11.07.2013, L 190, p. 31.

ne sont pas remplies ou que la dénomination de la préparation se révèle contraire à l'ordre public et aux bonnes mœurs, ou susceptible d'induire en erreur ou de prêter à confusion.

Enfin, l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPMéd; RS 812.212.5) renferme diverses dispositions visant à protéger les professionnels ou les consommateurs contre la publicité trompeuse (p. ex. art. 5, al. 3, art. 22, let. i et m, OPMéd).

d) Pour les dispositifs médicaux en particulier

Selon l'art. 21, al. 1, ODim, la publicité pour les dispositifs médicaux destinés à la remise directe au public ou à l'utilisation directe par le public doit se limiter exclusivement à des allégations correspondant à l'information sur le produit en ce qui concerne son utilisation, ses performances et son efficacité. Selon l'art. 21, al. 2, ODim, toute information trompeuse concernant l'efficacité ou les performances d'un dispositif médical est interdite.

Il est interdit de faire de la publicité auprès du public pour les dispositifs médicaux (art. 21, al. 3, ODim): a) soumis à ordonnance médicale ou b) destinés à être utilisés exclusivement par des professionnels.

e) Pour les produits biocides

Toute mention fautive, trompeuse ou incomplète concernant un produit biocide est interdite; il est également interdit d'induire en erreur le consommateur sur la nature, le type de composition ou l'utilisation du produit. Aucun produit ne peut être vanté comme étant un produit biocide sans autorisation. L'étiquetage est soumis à des prescriptions détaillées.

Les produits biocides autorisés peuvent être commercialisés via Internet, pour autant que les prescriptions spécifiques fixées à l'art. 50, OPBio concernant la publicité soient respectées, à savoir: lorsque le grand public a la possibilité d'acheter des produits biocides sans avoir vu l'étiquette au préalable, les propriétés dangereuses du produit doivent être indiquées de manière compréhensible pour tous et clairement lisible ou audible.

Comme pour l'étiquetage, les mentions trompeuses, comme « *produit biocide à faible risque* », « *non toxique* », « *ne nuit pas à la santé* », « *naturel* », « *respectueux de l'environnement* », ou toute autre indication similaire, sont interdites. Toute concurrence déloyale est interdite.

On trouve des informations détaillées dans le guide sur l'application de la publicité, disponible sur la page Internet de l'organe de notification des produits chimiques¹⁷.

2. Jurisprudence et principes de délimitation produits cosmétiques / produits thérapeutiques / produits biocides en Suisse

2.1. Produits cosmétiques – produits thérapeutiques

La grande majorité des arrêts du Tribunal fédéral ne traite pas de la délimitation des produits thérapeutiques par rapport aux produits cosmétiques, mais uniquement de l'interdiction d'alléguer des propriétés curatives s'il s'agit de produits cosmétiques. Dans ces cas, le classement des produits cosmétiques dans la législation sur les denrées alimentaires n'était pas contesté.

Dans son arrêt 2C_413/2015¹⁸, le Tribunal fédéral s'est penché sur la délimitation des produits thérapeutiques par rapport aux produits cosmétiques. Il a considéré qu'un produit auquel un public moyen reconnaît principalement des qualités thérapeutiques devait être classé dans la catégorie des médicaments (C. 3.1). L'impression qu'un produit suscite auprès des consommateurs dépend de différents facteurs objectifs : sa présentation, son conditionnement, sa forme galénique ainsi que les canaux de distribution (C. 3.2). Pour donner l'impression qu'il s'agit d'un médicament et soumettre le médicament par présentation aux règles de la LPTh, il faut que les caractéristiques prescrites par le droit sur les produits thérapeutiques selon les standards admis l'emportent. Des allégations de santé ne permettent pas *a priori* de qualifier un produit de médicament, dans la mesure où elles reposent sur des faits défendables et ne sont pas appropriées pour tromper le public moyen sur leurs

¹⁷ Lien: <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/recht-wegleitungen/wegleitungen-interpretationshilfen.html>

¹⁸ Arrêt 2C.413/2015 du 10 mars 2016

éventuelles propriétés curatives, lénitives ou préventives. Mais même des allégations qui iraient au-delà, qui seraient soumises à une interdiction de publicité, ne suffisent pas en soi pour qualifier un produit de médicament par présentation. Le critère de la finalité prépondérante selon les standards admis délimite en fin de compte le champ d'application objectif de la LPT^h de celui de la LDAI (C 3.2).

Vu que les produits cosmétiques en tant qu'objets usuels sont également soumis à la loi sur les denrées alimentaires, on peut recourir aux principes du Tribunal fédéral et du Tribunal administratif fédéral pour délimiter les produits cosmétiques d'une part, et les médicaments d'autre part.

Dans une évolution jurisprudentielle du Tribunal fédéral, le Tribunal administratif fédéral a fait remarquer dans son arrêt C-4612/2011 que du point de vue de la police sanitaire, il est très important de savoir si un produit relève d'une législation ou d'une autre dans la mesure où en fonction du droit applicable, des exigences différentes s'appliquent à la commercialisation et à la surveillance du marché, et que seul un classement correct est à même de garantir que les utilisateurs et consommateurs soient protégés contre les produits soumis à des contrôles insuffisants (c. 3.1). Par ailleurs, un produit ne peut généralement appartenir qu'à une catégorie de produits et ne peut donc relever que de la législation correspondante (c. 3.2). Le Tribunal administratif fédéral a également retenu dans cet arrêt que la qualification d'un produit en tant que médicament est fonction de sa destination primaire, d'un point de vue objectif, à un usage médical, l'appréciation se fondant sur sa composition, les propriétés y afférentes et la finalité normale telle qu'elle est perçue par les consommateurs. Il a enfin également fait remarquer que, vu le caractère similaire des questions, les critères de délimitation entre les denrées alimentaires et les médicaments sont également applicables par analogie à la délimitation entre les produits thérapeutiques et différentes autres catégories de produits (c. 3.3).

Selon le message sur la LPT^h, la délimitation entre les produits thérapeutiques et les denrées alimentaires devait se baser sur la volonté du fournisseur, qui « *devait décider lui-même s'il voulait vendre ses produits comme des denrées alimentaires ou comme des médicaments* »¹⁹.

La jurisprudence du Tribunal fédéral a toutefois corrigé et fortement relativisé cette optique purement subjective du message du Conseil fédéral:

Les principaux critères distinctifs sont rassemblés dans l'arrêt du Tribunal fédéral 2A.565/2000²⁰. « *Lors de la procédure d'autorisation d'un produit en tant que denrée alimentaire, il y a lieu, comme le prévoit l'art. 3, al. 3, ODAIOUs, d'apprécier au premier chef la composition de ce dernier (en tenant compte des normes internationales et des législations étrangères). En l'occurrence, il convient de vérifier si et dans quelle mesure le produit peut entraîner des effets indésirables, voire des effets secondaires présentant un risque pour la santé (cf. art. 13, al. 1, LDAI, selon lequel les produits nutritifs ne doivent pas mettre la santé en danger lors de leur emploi usuel). En fonction de l'utilisation prévue du produit, il importe de se demander, compte tenu de la nature même des denrées alimentaires, dans quelle mesure il contribue à la constitution ou à l'entretien de l'organisme humain. S'il possède également des propriétés thérapeutiques, ces dernières doivent être mises en perspective : si son intérêt nutritionnel est davantage mis en exergue, il s'agira plutôt d'une denrée alimentaire. En revanche, si on le présente comme un produit thérapeutique ou s'il est connu comme tel, cet état de fait peut inciter à accorder plus d'importance aux effets pharmacologiques du produit. Si le produit en question possède des vertus thérapeutiques mais entraîne également des effets secondaires défavorables, l'autorisation de la substance en tant que denrée alimentaire doit être évaluée du point de vue de la police sanitaire, mais en raison du contrôle plus strict qui est exercé dans le domaine des produits thérapeutiques, son autorisation en tant que médicament reste possible pour autant que l'effet pharmacologique visé le justifie. Un produit ne peut plus être considéré comme denrée alimentaire lorsque ses vertus thérapeutiques dépassent largement sa contribution à la constitution ou à l'entretien de l'organisme, et lorsqu'il est susceptible d'entraîner des effets secondaires préjudiciables pour la santé, même consommé en quantités normales (arrêt non publié du 4 novembre 1991 en l'aff. H. SA, c. 3e) » (trad. libre).*

¹⁹ FF 1999 3178, ad ch. 134.2.

²⁰ Arrêt du Tribunal fédéral 2A.565/2000 c. 4 b) cc).

Dans son arrêt 6B_979/2009, le Tribunal fédéral a retenu qu'il n'y avait pas de vide juridique entre la législation sur les denrées alimentaires et celle sur les produits thérapeutiques. Par conséquent, une préparation n'est pas nécessairement un médicament dès lors qu'elle contient un principe actif figurant dans la liste établie par l'institut. Étant donné que *l'ensemble des circonstances de chaque cas* sont décisives, il est possible que deux produits différents ayant la même composition, mais pour lesquels l'ensemble des circonstances diffèrent, soient considérés l'un comme une denrée alimentaire et l'autre comme un médicament. Les conditions décisives pour établir la délimitation sont la composition du produit, les effets pharmacologiques (y compris les effets secondaires indésirables) et l'usage prévu selon l'impression du consommateur moyen. L'impression du consommateur quant à l'usage prévu dépend de plusieurs facteurs. La présentation du produit, son conditionnement, sa forme galénique ainsi que le canal de distribution jouent entre autres un rôle important.

Dans son arrêt C-900/2007 du 19 octobre 2009 (c. 6.3.3), le Tribunal administratif fédéral a retenu que lors de la délimitation entre les dispositifs médicaux et les produits biocides, la détermination de l'usage prépondérant prévu ne doit pas non plus prendre en compte uniquement la finalité (prépondérante) du produit telle que le fabricant l'a voulue, mais aussi l'impression que les consommateurs, notamment, pourront avoir de l'utilisation prévue pour le produit.

Dans son arrêt 2A.565/2000²¹, le Tribunal fédéral a déjà retenu qu'une publicité ou des publications émanant d'autres sources que le fabricant ou le fournisseur et vantant les vertus thérapeutiques d'un produit ne suffisaient généralement pas pour que celui-ci puisse être qualifié de médicament soumis à autorisation de mise sur le marché, une certaine responsabilité individuelle incombant aux consommateurs. « *La vague possibilité ou les spéculations des autorités compétentes voulant qu'en raison de l'existence d'articles ou d'ouvrages destinés à un public-cible spécifique, les "consommateurs" en général utilisent le produit "selon toute probabilité" pour un traitement de médecine populaire ou naturelle ne suffisent pas pour exclure son autorisation de mise sur le marché comme denrée alimentaire* » (trad. libre).

Dans son arrêt C-3525/2012, le Tribunal administratif fédéral a considéré (C. 2.5) : « *Concernant la composition, ce qui importe essentiellement est de savoir si et dans quelle mesure le produit pourrait avoir des effets indésirables et des effets qui pourraient, le cas échéant, mettre en danger la santé du consommateur* » ... « *Par conséquent, il convient d'examiner la composition du produit (principes actifs et composants), l'utilisation habituelle du principe actif (un indice de cette utilisation est l'inscription du principe actif dans une liste de principes actifs par exemple) ainsi que les risques liés à son utilisation habituelle. De plus, la composition renseigne sur les propriétés et les effets du produit. Les produits peuvent avoir des actions multiples et variées, qui peuvent tout aussi bien être thérapeutiques, en d'autres termes bénéfiques pour la santé. Pour procéder correctement à la délimitation, il faut donc se baser sur l'effet principal, c'est-à-dire sur l'effet premier et déterminant du produit.* »... « *Pour déterminer l'usage prévu, il faut aussi procéder de manière objective. Les différents usages du produit doivent être mis en relation, et il faut pondérer les usages principaux et les usages secondaires. Lors de la détermination de l'usage prépondérant, il ne faut pas seulement chercher la finalité (principale) du produit voulue par le fabricant, il faut aussi et surtout connaître l'avis d'une majorité de consommateurs sur le produit pour pouvoir le classer dans une catégorie, connaître le jugement et les attentes du consommateur moyen éclairé, attentif et informé. L'avis du consommateur se rattache régulièrement à une idée préexistante de la finalité de produits comparables et de leur utilisation, qui dépend à son tour des usages possibles de ces produits en fonction de leur nature dans un emploi normal.* »

En résumé, le Tribunal fédéral et le Tribunal administratif fédéral considèrent que l'attribution d'un produit au champ d'application de la loi sur les denrées alimentaires ou de celle sur les produits thérapeutiques doit être effectuée sur la base d'une *considération globale* et de *manière objective*. La présence d'allégations vantant les effets thérapeutiques d'un produit n'en fait pas automatiquement un produit thérapeutique.

Avec l'entrée en vigueur de la nouvelle loi sur les denrées alimentaires au 1^{er} mai 2017, la question s'est posée de savoir quels principes de l'actuelle jurisprudence des tribunaux suisses sont

²¹ Arrêt du Tribunal fédéral 2A.565/2000 c. 5 b) cc).

applicables ou non au nouveau droit. Dans ce contexte, il convient de noter que rien n'a changé en ce qui concerne l'exigence de se baser sur une considération globale pour l'attribution d'un produit au champ d'application de la loi sur les denrées alimentaires ou de celle sur les produits thérapeutiques. Cela vaut également en ce qui concerne la hiérarchie entre les deux lois. Si un produit relève de la loi sur les produits thérapeutiques, la loi sur les denrées alimentaires ne s'applique pas (art. 2, al. 4, let. d, LDAI). L'absence de vide juridique entre les deux législations reste également inchangée.

2.2. Produits cosmétiques – produits biocides

Quant à la délimitation entre les produits biocides et les produits cosmétiques, il n'existe jusqu'ici pas de jurisprudence du Tribunal fédéral. Certaines décisions portant sur des produits similaires dans l'UE peuvent cependant servir d'inspirations.

Dans son arrêt C-900/2007 (C 6.3), le Tribunal administratif fédéral a considéré que les critères développés par le Tribunal fédéral et les tribunaux européens pour la délimitation des médicaments d'une part, et des denrées alimentaires et objets usuels d'autre part, peuvent être utilisés pour la délimitation des produits biocides par rapport aux médicaments, dans la mesure où cette délimitation est objectivement justifiée. Dans son arrêt C-4612/2011 (C 3.3), il a fait remarquer que, vu le caractère similaire des questions, les critères développés pour la délimitation des denrées alimentaires par rapport aux médicaments sont également applicables par analogie à la délimitation des produits thérapeutiques d'une part, des différentes autres catégories de produits d'autre part.

Sur la base de la jurisprudence du Tribunal administratif fédéral, les critères utilisés pour la délimitation des médicaments par rapport aux denrées alimentaires/objets usuels ou pour la délimitation des médicaments d'une part, et des produits biocides d'autre part, pourraient être utilisés pour la délimitation des produits cosmétiques par rapport aux produits biocides (cf. ch. 2.1 plus haut). Il faudrait donc procéder à une considération globale objective du produit en tenant compte en particulier de sa composition, de ses propriétés, qui dépendent de sa composition, et de sa finalité normale, qui résulte de l'opinion des consommateurs.

Dans l'UE, la Commission européenne peut, en vertu de l'art. 3(3) du règlement (UE) n° 528/2012 (BPR)²², décider, sur proposition d'un État membre, si un produit déterminé est un produit biocide, une marchandise traitée ou ni l'un ni l'autre. Ces décisions sont publiées par la Commission européenne conformément aux actes d'exécution. Sur la base de l'accord bilatéral existant avec l'UE (MRA)²³ dans le domaine des produits biocides, les autorités suisses s'appuient sur les décisions de la Commission déjà publiées lorsqu'une question de délimitation se pose.

III. Situation actuelle dans l'Union européenne

1. Bases légales et commentaires

1.1. Produits

a) Cosmétiques

La définition des produits cosmétiques selon l'art. 2, par. 1a, du règlement européen n°1223/2009²⁴ est identique à la définition des produits cosmétiques en Suisse (voir sous 1.1. a). Comme dans la législation suisse, le règlement européen sur les cosmétiques ne concerne que ceux-ci et non les médicaments, dispositifs médicaux ou produits biocides (sixième considérant).

²² Règlement (CE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, JO L 167 du 27.6.2012, p. 1; modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 334/2014, JO L 103 du 5.4.2014, p. 22.

²³ Accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité, chapitre 18 : produits biocides (RS 0.946.526.81).

²⁴ Règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement Européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques, JO L 342 du 22.12.2009, p. 59, modifié en dernier lieu par le R (UE) n° 2020/1684, JO L 379 du 13.11.2020, p.42.

Une liste non exhaustive de produits pouvant être des produits cosmétiques est mentionnée au septième considérant du règlement européen n°1223/2009.

A la différence de la législation suisse, les produits cosmétiques en Europe doivent être notifiés dans une base électronique centralisée européenne (Cosmetic Products Notification Portal, CPNP) lors de leur mise sur le marché et un système de cosmétovigilance d'annonce obligatoire des effets indésirables graves à la Commission a été mis en place.

b) Médicaments

Aux termes de l'art. 1, ch. 2, let. a et b de la directive 2001/83/CE²⁵, on entend par médicament « *toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines* », ou « *toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical* ».

Comme en Suisse, des définitions détaillées des différents groupes de médicaments sont données dans les autres dispositions de la directive 2001/83/CE.

En résumé, on peut donc retenir que dans l'UE comme en Suisse, la qualification d'un produit comme médicament dépend d'une part de l'efficacité pharmacologique, immunologique ou métabolique du produit (médicament par fonction), mais aussi d'autre part, du fait de présenter le produit comme tel (médicament par présentation). Unique exception : pour les médicaments homéopathiques, la composition ne jouant aucun rôle, c'est le procédé de fabrication et l'usage prévu qui sont déterminants dans ce cas.

c) Dispositifs médicaux

À l'art. 1, al. 2, let. a de la directive européenne 93/42/CEE²⁶, un dispositif médical est défini comme « *tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostique ou thérapeutique, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :*

- *de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,*
- *de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,*
- *d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,*
- *de maîtrise de la conception,*

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ».

Le règlement (UE) 2017/745²⁷ comporte aussi à l'art. 2, al. 1 une définition de la notion de « *dispositif médical* ».

Comme en Suisse, la finalité d'un dispositif médical doit être son utilisation médico-thérapeutique sur l'organisme humain. Et ce dans le cadre des champs d'application typiques que sont le diagnostic, la prévention et le traitement (y compris la guérison et le soulagement) des maladies et le diagnostic, le traitement (y compris la guérison, le soulagement et la compensation) des blessures ou des handicaps. Comme en Suisse encore, les dispositifs médicaux se distinguent des médicaments par la manière dont ils procurent l'effet qu'ils affirment avoir. Alors que les médicaments exercent principalement une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, dans le cas des dispositifs médicaux, ces actions ne doivent en aucun cas être primaires. Les actions primaires typiques d'un dispositif médical sont de nature mécanique ou physique.

²⁵ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ; JO. L 311 du 28.11.2001, p. 67.

²⁶ Cf. note de bas de page 5.

²⁷ Cf. note de bas de page 7.

d) Biocides

La définition de l'art. 3, al. 1, let. a du règlement (UE) n°528/2012 (BPR)²⁸ correspond matériellement à la définition donnée à l'art. 2, al. 1, let. a, OPBio (cf. chap. 3.1.1. d).

La Suisse et l'UE ont un accord de reconnaissance mutuelle des autorisations de mise sur le marché de produits biocides (Mutual Recognition Agreement, MRA²⁹). Les dispositions suisses de la réglementation des produits biocides et celles de l'UE sont équivalentes sur le plan technique. Lors de l'interprétation des dispositions, les autorités suisses s'inspirent de celles de l'UE (conformément à l'art. 50a, OPBio).

1.2. Publicité et interdiction de la tromperie

a) Pour les produits cosmétiques

Les dispositions générales sur la protection des consommatrices et des consommateurs contre les allégations trompeuses figurant à l'art. 20 du règlement européen n°1223/2009 correspondent au droit suisse. L'art. 20 indique l'interdiction d'attribuer des caractéristiques ou fonctions qu'un produit cosmétique ne possède pas ainsi que la conformité avec des critères communs qui justifient l'utilisation d'une allégation. Toutefois, comme en Suisse, aucune liste d'allégations autorisées pour les cosmétiques n'existe, ce qui augmente la marge d'interprétation entre les différents Etats membres.

b) Pour les médicaments

Dans le domaine des médicaments, la protection contre la tromperie est assurée en premier lieu par les dispositions concernant la publicité (cf. art. 87, al. 3 et art. 90, let. j et k de la directive 83/2001/CE³⁰).

c) Pour les dispositifs médicaux

Les directives européennes (directive 93/42/CEE³¹, 98/79/CE³² et 90/385/CEE³³) ne comportent aucune interdiction explicite de la tromperie. Cette interdiction a seulement été explicitement intégrée à l'art. 7 du nouveau règlement (UE) 2017/745³⁴, qui remplacera à partir du 26 mai 2021 les directives 93/42/CEE et 90/385/CEE. Cependant, selon la conception du droit européen des dispositifs médicaux, il incombe au fabricant de déterminer la finalité de ses dispositifs médicaux et de l'attester ; il en résulte donc que toute personne modifiant cette finalité, notamment par des indications trompeuses, devient le nouveau fabricant du produit.

d) Pour les produits biocides

Le règlement européen sur les produits biocides prescrit, à ses art. 69(2) et 72, que les allégations trompeuses sur les produits biocides sont interdites et définit les informations qui doivent être fournies. Il contient quelques allégations qui ne doivent être utilisées en aucun cas (cf. chap. II, point 1.3, let. e). En raison de l'équivalence technique entre l'OPBio et le BPR, les dispositions applicables en Suisse sont les mêmes que celles en vigueur dans l'UE (art. 38, al. 1, et art. 50, OPBio).

En Suisse, comme dans l'UE, il n'existe pas, cependant, de liste exhaustive des allégations admises et des allégations interdites pour les produits biocides, ce qui complique la mise en œuvre uniforme de ces dispositions.

²⁸ Cf. note de bas de page 22.

²⁹ Cf. note de bas de page 23.

³⁰ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ; JO. L 311 du 28.11.2001, p. 67.

³¹ Cf. note de bas de page 5.

³² Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

³³ Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs ; JO L 189, p. 17.

³⁴ Cf. note de bas de page 7.

2. Jurisprudence et principes de délimitation entre produits cosmétiques / produits thérapeutiques / produits biocides dans l'Union européenne

En l'état actuel du droit communautaire, il est encore possible que subsistent des différences entre les États membres dans la qualification des produits comme produits cosmétiques, thérapeutiques ou comme produits biocides. Ainsi, il n'est pas exclu qu'un État membre considère comme établie la qualité de médicament par fonction d'un produit, tandis qu'un autre État membre estime que la preuve qu'il s'agit d'un médicament par fonction n'est pas rapportée en l'état actuel des connaissances scientifiques (arrêt C-140/07, point 28).

La Commission européenne a publié un document « Manual borderline »³⁵ concernant le champ d'application du règlement européen sur les cosmétiques n°1223/2009 et qui délimite ainsi les produits qui tombent sous la législation des cosmétiques. Ce document est actualisé régulièrement. C'est une aide précieuse lors de l'évaluation au cas-par-cas de ces produits (voir annexe).

2.1. Produits cosmétiques – produits thérapeutiques

Selon les lignes directrices de la Commission européenne sur la délimitation entre les produits cosmétiques et les médicaments³⁶, un produit est considéré comme un médicament et soumis à la réglementation correspondante, même s'il correspond à la définition du règlement européen n°1223/2009, s'il s'agit d'un produit présenté comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies ou pouvant être utilisé en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques (*principe de non cumulation*).

La CJCE a fixé, dans l'arrêt Upjohn³⁷ et dans celui concernant l'affaire opposant la Commission à la République fédérale d'Allemagne³⁸, que dans les États membres, ce sont aux autorités nationales agissant sous le contrôle du juge qu'il appartient de déterminer, pour chaque produit, s'il constitue ou non un médicament, compte tenu de l'ensemble de ses caractéristiques, dont notamment : sa composition, ses propriétés pharmacologiques - telles qu'elles peuvent être établies en l'état actuel de la connaissance scientifique -, ses modalités d'emploi, l'ampleur de sa diffusion, la connaissance qu'en ont les consommateurs et les risques que peut entraîner son utilisation.

Lorsque, dans un cas précis, il faut fixer et délimiter s'il s'agit d'un cosmétique ou d'un médicament, il faut, en premier lieu, examiner si les conditions requises dans la directive Médicaments sont remplies. Lorsque ces conditions ne sont pas satisfaites, l'examen en vue d'un classement comme produit cosmétique a lieu selon le règlement européen sur les cosmétiques.

Dans son arrêt du 15 janvier 2009³⁹, la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) a statué que l'art. 1, point 2, sous b, de la directive 2001/83/CEE telle que modifiée par la directive 2004/27/CEE, doit être interprété en ce sens qu'un produit ne peut pas être considéré comme un médicament au sens de cette disposition, lorsque, compte tenu de sa composition – y compris son dosage en substances actives – et dans des conditions normales d'emploi, il n'est pas capable de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques de manière significative en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.

Concernant les médicaments par fonction :

- Un produit est considéré comme médicament par fonction dès lors que sa composition et le dosage de ses substances actives, dans le cadre d'une utilisation conforme à sa destination, peut restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques de manière sensible en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique (arrêt C-140/07, points

³⁵ Cf. note de bas de page 4.

³⁶ [Guidance Document on the Demarcation between the Cosmetic Products Directive 76/768 and the Medicinal Products Directive 2001/83 as agreed between the commission services and the competent authorities of member states.](#)

³⁷ Arrêt de la CJCE du 16 avril 1991 dans l'affaire C-112/89, Upjohn, Slg. 1991, Rn. 17

³⁸ Arrêt de la Cour de justice du 20 mai 1992 dans l'affaire C-290/90, Commission de la Communauté Européenne opposée à la République fédérale d'Allemagne, Slg. 1992, Rn. 14

³⁹ Arrêt du 15 janvier 2009 dans l'affaire C-140/07, Hecht-Pharma GmbH opposée au Service d'inspection du travail publique de Lüneburg

38 à 45). Dans sa décision du 2 novembre 2017⁴⁰, la cour d'appel administrative (Oberverwaltungsgericht, OVG) de Lüneburg a analysé en détail la question de ce qu'il faut entendre par « *action pharmacologique* », et a retenu que celle-ci n'était pas impérativement liée à une action thérapeutique.

- À la différence du concept de médicament par présentation, dont l'interprétation très large doit protéger les consommateurs contre les produits n'ayant pas l'efficacité qu'ils sont en droit d'en attendre, le concept de médicament par fonction englobe les produits dont les propriétés pharmacologiques ont été établies scientifiquement, et qui sont effectivement destinés à poser un diagnostic ou à rétablir, à améliorer ou à influencer des fonctions physiologiques (arrêt C-319/05, point 61).
- Les substances ayant une action sur le corps humain, mais n'ayant pas d'incidence significative sur le métabolisme, et n'influençant donc pas réellement les conditions de son fonctionnement, ne sont pas des médicaments par fonction (arrêt C-319/05, point 60).
- Il n'est pas suffisant qu'un produit ait des propriétés bénéfiques pour la santé en général, mais il doit à proprement parler avoir pour fonction de prévenir ou de guérir (arrêt C-319/05, point 64).
- Ne sont pas considérés comme médicaments les substances dont les effets se limitent à une simple modification des fonctions physiologiques, sans qu'elles soient aptes à entraîner des effets bénéfiques, immédiats ou médiats, sur la santé humaine (arrêt C-358/13, point 38).
- L'art. 2, al. 2 de la directive 2001/83/CE ne s'applique pas à un produit dont la qualité de médicament au sens de l'art. 1^{er}, point 2, sous b), de cette directive n'est pas établie, c'est-à-dire un produit dont l'aptitude à restaurer, à corriger ou à modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, ou l'aptitude à établir un diagnostic médical n'ont pas été scientifiquement constatées (arrêt C-140/07, point 26).
- Afin de décider si un produit relève de la définition du médicament par fonction au sens de la directive 2001/83, les autorités nationales doivent se prononcer au cas par cas, en tenant compte de l'ensemble des caractéristiques du produit, dont notamment sa composition, ses propriétés pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques telles qu'elles peuvent être établies en l'état actuel de la connaissance scientifique, ses modalités d'emploi, l'ampleur de sa diffusion, la connaissance qu'en ont les consommateurs et les risques que peut entraîner son utilisation (arrêt C-140/07, point 39).

Concernant les médicaments par présentation :

- Un produit est considéré comme médicament par présentation dès lors qu'il est expressément « *présenté comme possédant des propriétés curatives ou préventives* », mais aussi chaque fois qu'il apparaît, de manière même implicite mais certaine, aux yeux d'un consommateur moyennement avisé, que ledit produit devrait, eu égard à sa présentation, avoir les propriétés dont il s'agit (arrêt C-319/05, points 44 et 46).
- La forme extérieure donnée à un produit ne saurait, bien qu'elle constitue un indice sérieux de l'intention du vendeur ou du fabricant de le commercialiser en tant que médicament, constituer un indice exclusif et déterminant sous peine d'englober certains produits d'alimentation traditionnellement présentés sous des formes analogues à celles des médicaments (arrêt C-319/05, point 52).

2.2. Produits cosmétiques – produits biocides

Contrairement aux cosmétiques, les produits biocides sont soumis à une autorisation avant d'être mis sur le marché pour la première fois dans l'UE et en Suisse. Une autorisation accordée par un État membre est en principe reconnue par les autres États membres selon une procédure définie. Une délimitation harmonisée entre les cosmétiques et les biocides est donc d'une grande importance.

Dans les questions de délimitation, on se base en général sur la fonction primaire, les allégations, l'intention et la composition du produit ainsi que sur les attentes des consommateurs.

Dans les cas qui ne sont pas clairs, un État membre peut soumettre une demande selon l'art. 3, BPR à la Commission pour qu'elle décide si le produit relève ou non du champ d'application de la BPR. La Commission peut demander un avis scientifique à l'ECHA pour ces décisions. La Commission soumet

⁴⁰ OVG Lüneburg 13^e chambre, jugement du 02.11.2017, 13 LB 31/14.

un projet de sa décision au Standing Committee of Biocidal Products, qui est composé de représentants de tous les États membres de l'UE. Les projets y sont commentés et votés. Les États de l'Espace économique européen (EEE) et la Suisse ont également un siège au Standing Committee et peuvent exprimer un avis, mais ils n'ont pas le droit de vote. À ce jour, la Commission a publié neuf décisions fondées sur l'article 3(3) BPR sous la forme de décisions d'exécution. Ils sont également destinés à servir de précédents pour des produits similaires.

Toutefois, il est également apparu que dans certains cas, les États membres n'ont pas été en mesure de parvenir à un accord. La Commission s'abstient alors de prendre une décision et chaque État membre prend une décision de son côté. Cela conduit alors à une interprétation non harmonisée au sein de l'UE/EEE.

IV. Comparaison Suisse – UE

En Suisse, la délimitation entre produits cosmétiques, thérapeutiques ou biocides s'opère pour l'essentiel comme dans l'UE. La Suisse et l'UE ont un accord de reconnaissance mutuelle des autorisations de mise sur le marché des produits biocides (Mutual Recognition Agreement, MRA⁴¹). Par conséquent, les délimitations des produits biocides doivent être harmonisées et appliquées de manière identique à l'UE. Cependant, comme l'évaluation se fait toujours au cas-par-cas, certaines différences d'appréciation peuvent avoir lieu en Suisse comme dans chaque État Membre.

Avec la révision de la loi fédérale sur les denrées alimentaires de 2017, la Suisse s'est alignée au droit européen, afin de limiter les divergences légales avec l'UE et de garantir un niveau de sécurité équivalent en Suisse dans le domaine des cosmétiques.

Avec le changement d'interprétation de la définition d'un produit cosmétique concernant le but d'utilisation principal et en autorisant un but secondaire biocide (comme des propriétés antibactérielles) en Suisse, de nombreuses différences de pratique entre la Suisse et l'Europe vont s'estomper.

Comme en Suisse, dans l'UE, les dispositifs médicaux se distinguent des médicaments par la manière dont ils procurent l'effet ou l'action qu'ils annoncent (voir à ce sujet le chap. II, ch. 1, point 1.1, sous b)).

Le classement des « *médicaments par présentation* » dans les produits thérapeutiques correspond à la conception réglementaire suisse selon laquelle les produits d'origine chimique ou biologique *présentés* comme étant destinés à agir médicalement sur l'organisme humain ou animal sont soumis à la législation sur les produits thérapeutiques (voir à ce sujet la définition des médicaments à l'art. 4, al. 1, let. a, LPT^h et celle des dispositifs médicaux à l'art. 4, al. 1, let. b, LPT^h). La jurisprudence suisse et la jurisprudence européenne concordent en cela et parviennent à la conclusion que le fait de présenter de manière illicite un produit comme ayant des propriétés thérapeutiques ne suffit pas à le classer définitivement dans la catégorie des denrées alimentaires ou des produits thérapeutiques⁴².

Par ailleurs, la jurisprudence de la CJUE sur la délimitation entre le droit sur les denrées alimentaires et celui concernant les produits thérapeutiques est de plus en plus citée dans les décisions des tribunaux suisses. Le Tribunal fédéral n'a toutefois pas eu l'occasion récemment de se prononcer sur cette question. D'autre part, les considérants des arrêts du Tribunal administratif fédéral montrent qu'il tient compte dans ses réflexions de l'interprétation juridique de la Cour de justice (voir par exemple à ce sujet l'arrêt C-4612/2011, c. 3). Suite à l'entrée en vigueur de la nouvelle législation sur les denrées alimentaires le 1^{er} mai 2017, il y a lieu de penser que les décisions judiciaires suisses s'appuieront aussi, à l'avenir, de plus en plus sur la jurisprudence de la CJUE.

⁴¹ Cf. note de bas de page 23.

⁴² Cf. Kiethe / Groeschke, p. 975.

V. Marche à suivre pour déterminer l'aptitude à la mise sur le marché d'un produit en tant que produit cosmétique, produit thérapeutique ou produit biocide

Dans le cadre de la révision de la nouvelle législation sur les denrées alimentaires, le Parlement et le Conseil fédéral ont exprimé la volonté de rendre la loi fédérale sur les denrées alimentaires eurocompatible et de l'interpréter de manière à éviter les obstacles au commerce de biens entre la Suisse et l'UE. La procédure recommandée ci-après pour délimiter les produits cosmétiques, des produits thérapeutiques et des produits biocides s'inscrit dans cette démarche. Elle s'appuie essentiellement sur les arrêts de principe rendus dans ce domaine par le Tribunal fédéral et le Tribunal administratif fédéral, mais prend aussi en compte la jurisprudence de la CJUE pour l'interprétation des définitions reprises du droit européen.

Afin de déterminer l'aptitude à la mise sur le marché d'un produit en tant que produit cosmétique, produit thérapeutique (médicament ou dispositif médical), ou produit biocide, on procède en deux temps:

1. **Le produit relève-t-il du champ d'application de la loi sur les denrées alimentaires (produit cosmétique), de la loi sur les produits thérapeutiques (médicament ou dispositif médical) ou de la loi sur les produits chimiques (produit biocide) (étape 1)?**
2. **Est-il conforme aux exigences de mise sur le marché fixées par la loi correspondante (étape 2)?**

Étape 1 : Le produit relève-t-il du champ d'application de la loi sur les denrées alimentaires (produit cosmétique), de la loi sur les produits thérapeutiques (médicament ou dispositif médical) ou de la loi sur les produits chimiques (produit biocide)?

Du point de vue de la police sanitaire, il est très important de savoir si un produit relève d'une législation ou d'une autre dans la mesure où en fonction du droit applicable, des exigences différentes s'appliquent à la mise sur le marché et à sa surveillance, et que seul ce classement correct est à même de garantir que les utilisateurs et consommateurs soient protégés contre les produits soumis à des contrôles insuffisants⁴³. C'est pourquoi l'art. 2, al. 4, let. d, LDAI, précise que cette loi ne s'applique pas aux substances et produits soumis à la législation sur les produits thérapeutiques. Dès lors qu'un produit entre dans le champ d'application de la loi sur les produits thérapeutiques, il ne peut pas en même temps relever de la loi sur les denrées alimentaires. Il n'existe pas de vide juridique entre la législation sur les denrées alimentaires et celle sur les produits thérapeutiques⁴⁴.

Lors de la qualification d'un produit (en prenant en considération les normes internationales et les législations étrangères), il faut tenir compte de sa composition, des propriétés qui en découlent, et de sa finalité normale, qui résulte de la perception des consommateurs (arrêt du Tribunal administratif fédéral du 24.08.2012 ; C-7143/2010, C 3.2). Il faut ici tenir compte notamment de la présentation du produit, de son conditionnement, de sa forme galénique ainsi que des canaux de distribution⁴⁵. Pour les dispositifs médicaux, la finalité est centrale (voir sous b. ci-dessous).

Pour cette **considération globale**⁴⁶ du produit, il convient de prendre en compte au cas par cas les données suivantes:

a. Composition

Généralités :

- Afin d'apprécier si un produit est destiné à agir médicalement sur l'organisme humain, conformément à la définition des médicaments figurant à l'art. 4, al. 1, let. a, LPT, il convient de recourir à des critères objectifs⁴⁷.

⁴³ Voir les arrêts 2C_590/2008 (c. 2.2) du Tribunal fédéral et C-4612/2011 (c. 3.1) du Tribunal administratif fédéral

⁴⁴ Arrêt 6B_979/2009 (c. 4.2) du Tribunal fédéral

⁴⁵ Arrêt 6B_979/2009 (c. 4.2) du Tribunal fédéral

⁴⁶ Pour les exemples concrets d'indices qui peuvent être considérés dans le cadre d'un examen global, voir annexe.

⁴⁷ Arrêt 6B_979/2009 (c. 4.2) du Tribunal fédéral.

- Toutes les caractéristiques du produit doivent être prises en compte, notamment sa composition⁴⁸, ses propriétés pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, les modalités de son usage, sa diffusion, la connaissance qu'en ont les consommateurs et les risques liés à son utilisation⁴⁹.
- Pour l'examen des risques liés à son utilisation, les « *conditions normales d'utilisation ou raisonnablement prévisibles* » sont déterminantes (art. 15, al. 2, LDAI).
- Certaines substances peuvent être utilisées à la fois dans les produits cosmétiques ou les produits thérapeutiques, comme par ex. le menthol (huiles essentielles), le fluor ou la chlorhexidine. Sur la base de la formule, il faut examiner si les substances contenues dans le produit, dans le dosage existant, ont des propriétés pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques.
- Ne sont pas considérés comme médicaments les substances dont les effets se limitent à une simple modification des fonctions physiologiques, sans qu'elles soient aptes à entraîner des effets bénéfiques, immédiats ou médiats, sur la santé humaine⁵⁰.
- Des substances possédant un effet antimicrobien peuvent être additionnées à un cosmétique en vue d'empêcher le développement de microorganismes dans ce produit (voir art. 54, al. 4, ODAIOUs en relation avec l'annexe V du règlement européen n°1223/2009). En tant qu'agents conservateurs, elles contribuent à la conservation du produit proprement dit sans effet externe, comme p. ex., pour le nettoyage de la peau. Elles peuvent aussi également être utilisées à d'autres fins spécifiques, p. ex. comme agent déodorisant dans les savons ou comme agent antipelliculaire dans les shampooings (voir art. 54, al. 2, ODAIOUs en relation avec l'annexe III du règlement européen n°1223/2009).
- Les agents conservateurs pour les matières premières des cosmétiques sont des produits biocides.

Pour relever du champ d'application de la loi sur les produits thérapeutiques en tant que médicament, un produit doit remplir les conditions suivantes :

- Le produit doit être apte, par sa composition et le dosage de ses substances actives, et dans le cadre d'une utilisation conforme à sa destination, à restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques de manière sensible en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique⁵¹.
- Cette action pharmacologique, immunologique ou métabolique doit être constatée scientifiquement⁵². En sont exclus les médicaments homéopathiques, pour lesquels le procédé de fabrication est déterminant.
- Il n'est pas suffisant que le produit ait des propriétés bénéfiques pour la santé en général, mais il doit à proprement parler avoir pour fonction de prévenir ou de guérir⁵³.

Si la composition du produit ne permet pas de le classer de manière concluante, il convient de déterminer son usage prévu à partir de tous les indices disponibles.

b. Usage prévu

- L'appréciation de l'usage prévu nécessite un examen global de la présentation du produit, de son conditionnement, de sa forme galénique, du canal de distribution, etc. Tous ces indices n'ont pas le même poids. Un certain indice (comme la forme galénique) peut aussi

⁴⁸ Il convient de s'appuyer en premier lieu sur la composition indiquée sur l'emballage, sur le produit ou sur la notice. Si cela ne permet pas d'obtenir les informations requises pour classer le produit, les autorités compétentes, par ex. Swissmedic, peuvent obliger l'entreprise concernée à indiquer la composition exacte du produit, conformément à l'art. 58, al. 4 LPTH (obligation de renseignement et de soutien). Il n'est généralement pas indispensable de recourir à des analyses de laboratoire car la qualification d'un produit peut aussi se faire sur la base des autres critères (voir ci-dessous sous b)) et car le coût et la complexité de ces analyses sont dans la plupart des cas disproportionnés. L'art 29, al. 1 LDAI prévoit une obligation de renseignement et de soutien similaire pour les fabricants et les commerçants dans le domaine des denrées alimentaires et des objets usuels.

⁴⁹ Arrêt C-140/07 (considérant 39) de la CJUE.

⁵⁰ Arrêt C-358/13 (considérant 38) de la CJUE.

⁵¹ Arrêt C-140/07 (considéranants 38-45) de la CJUE.

⁵² Arrêt C-319/05 (considérant 61) de la CJUE.

⁵³ Arrêt C-319/05 (considérant 64) de la CJUE.

avoir un poids différent selon le cas. En général, il n'est pas possible de qualifier le produit à partir d'un seul indice. Il convient de prendre en compte l'ensemble des indices allant dans le sens d'une qualification ou d'une autre et de les évaluer réciproquement.

- La finalité prépondérante d'un produit, déterminée d'après des critères objectifs, telle qu'elle se présente à un consommateur moyen normalement informé, attentif et raisonnable, est l'élément décisif permettant de classer ce produit dans la catégorie des produits cosmétiques, thérapeutiques ou biocides⁵⁴.
- Pour délimiter les produits cosmétiques par rapport aux autres produits, le but d'utilisation exclusif ou principal du produit est déterminant. La qualification d'un produit comme cosmétique implique que ce produit ait une finalité correspondant à la définition d'un produit cosmétique, c'est-à-dire de nettoyer, parfumer, modifier l'aspect, protéger, maintenir en bon état ou corriger les odeurs corporelles (art. 53, ODAIOUs). De plus, il est primordial d'examiner le lieu d'application du produit et de déterminer si le produit est mis en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain (épiderme, système pileux et capillaire, ongles, lèvres ou organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales, conformément à la définition d'un produit cosmétique.
- Les allégations thérapeutiques et autres déclarations peuvent être utilisées comme indices permettant de délimiter des produits, mais ne sauraient suffire à elles seules à les qualifier de manière fiable⁵⁵. L'allégation doit, en réalité, permettre d'influencer de manière déterminante l'application principale et par conséquent la décision générale de mise sur le marché.
- La forme extérieure donnée à un produit ne saurait, bien qu'elle puisse constituer un indice sérieux de l'intention d'une personne de le commercialiser en tant que médicament, constituer un indice exclusif et déterminant sous peine d'englober certains produits d'alimentation traditionnellement présentés sous des formes analogues à celles des médicaments⁵⁶.
- Pour délimiter les dispositifs médicaux par rapport aux autres produits, la finalité prépondérante est déterminante. La qualification d'un produit comme dispositif médical implique que ce produit ait une finalité médicale telle qu'elle est définie à l'art. 1, al. 1, let. c, ch. 1-4, ODim.
- Cette finalité est définie par le fabricant ; il s'agit de l'utilisation à laquelle le dispositif médical est destiné dans son étiquetage, son mode d'emploi, ou sur les supports publicitaires conformément à leurs spécifications.
- Pour déterminer l'usage prépondérant prévu, il ne faut pas prendre en compte uniquement la finalité (prépondérante) du produit telle que le fabricant ou le distributeur l'a voulue, mais aussi l'impression que les milieux dans lesquels le dispositif sera utilisé, et notamment les consommatrices et consommateurs, pourront avoir de l'utilisation prévue du produit⁵⁷.
- Les clauses ou mentions du type « *ceci n'est pas un dispositif médical* » ne sauraient être prises en compte dans la décision des autorités dès lors que l'étiquetage, le mode d'emploi ou les supports publicitaires indiquent ou suggèrent que le produit a une finalité médicale.
- Pour les produits cosmétiques, les produits, qui sont mentionnés dans l'annexe 1 de l'OCos en exemple sont des produits qui peuvent être des produits cosmétiques (par ex. crèmes antirides) à titre indicatif.
- Pour délimiter les produits biocides par rapport aux produits cosmétiques (produits d'hygiène corporelle), il convient d'examiner si le produit est présenté avec un effet prôné principal biocide (lutte contre les organismes nuisibles, comme des microorganismes, des champignons ou des parasites, empêchement de dégâts par des organismes ou effet comme répulsif).
- Lorsqu'un produit possède une fonction biocide inhérente à sa fonction cosmétique (comme dans les dentifrices ou les déodorants) ou lorsque cette fonction biocide est considérée comme une propriété secondaire d'un produit cosmétique, le produit est alors considéré

⁵⁴ Arrêt I ZR 288/01 du 22.07.2004 du Tribunal fédéral (Allemagne) (considérant 20).

⁵⁵ Arrêt 2A.456/2000 (c. 3a) aa) du Tribunal fédéral et arrêt C-5554/2007 (c. 3.2.5) du Tribunal administratif fédéral.

⁵⁶ Arrêt C-319/05 (considérant 52) de la CJUE.

⁵⁷ Arrêts C-4612/2011 (c. 3.1) et C-900/2007 (c. 6.3.3) du Tribunal administratif fédéral.

comme un produit cosmétique. Ainsi, les propriétés biocides (comme par ex. antibactériennes ou antimicrobiennes) sont admises pour un produit cosmétique, si elles restent au second plan et que le but d'utilisation principal du produit reste cosmétique.

Étape 2 : Est-il conforme aux exigences de mise sur le marché fixé par la loi correspondante ?

Une fois que l'on a déterminé si le produit entre dans le champ d'application de la législation sur les denrées alimentaires (produit cosmétique), celle sur les produits thérapeutiques (médicament ou dispositif médical) ou celle sur les produits chimiques (produit biocide), il faut examiner s'il satisfait aux exigences de mise sur le marché fixées dans la législation correspondante⁵⁸.

Si le produit est classé dans la catégorie des produits thérapeutiques, le fabricant est tenu de procéder à une deuxième évaluation pour savoir si le produit sera commercialisé comme médicament ou comme dispositif médical. Un produit associé à des allégations thérapeutiques ou à des indications médicales et ayant principalement une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, doit être commercialisé comme médicament. En revanche, un produit associé à des allégations thérapeutiques ou à des indications médicales et ayant principalement une action mécanique, physique ou physico-chimique doit être commercialisé comme dispositif médical.

Les autorités fédérales suivantes sont compétentes pour les questions relatives à ces trois catégories de produits :

- La division « Denrées alimentaires et nutrition » à l'OSAV est compétente pour les questions relatives à la loi en matière de produits cosmétiques et les chimistes cantonaux pour leur contrôle.

Informations complémentaires :

<https://www.blv.admin.ch/blv/fr/home/gebrauchsgegenstaende/kosmetika-schmuck/kosmetika.html>

www.kantonschemiker.ch

- L'Institut suisse des produits thérapeutiques, Swissmedic, est compétent en matière de produits thérapeutiques.

www.swissmedic.ch

- L'organe de réception des notifications des produits chimiques et les inspectorats cantonaux pour les produits chimiques sont compétents en matière de produits biocides.

Informations complémentaires :

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte.html>

www.chemsuisse.ch

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte/abgrenzungsfragen.html>

www.cheminfo.ch

⁵⁸ BGE 2A.456/2000, E. 3a) aa).

Schéma récapitulatif : mise sur le marché d'un produit en tant que produit cosmétique, produit thérapeutique ou produit biocide**Étape 1 :**

Le produit relève-t-il du champ d'application de la loi sur les denrées alimentaires, de la loi sur les produits thérapeutiques ou de la loi sur les produits chimiques?

Examen global**Composition (ch. V, let. a)**

- Le produit est-il apte, par sa composition et le dosage de ses substances actives, et dans le cadre d'une utilisation conforme à sa destination, à restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques de manière significative en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique ?
- Cette action est-elle scientifiquement prouvée ?
- Risques
- etc.

Si la composition du produit ne permet pas de le classer de manière concluante, il convient de déterminer son usage prévu à partir de tous les indices disponibles.

Usage prévu (ch. V, let. b)

- Examen global de la présentation du produit, de son conditionnement, de sa forme galénique, du canal de distribution, etc.
- Le produit est-il présenté avec un effet principal biocide (lutte contre les organismes nuisibles, comme des microorganismes, des champignons ou des parasites; empêchement de dégâts par des organismes ou effet comme répulsif) ?
- Finalité prépondérante déterminée à partir de caractéristiques objectives
- Étendue de la diffusion
- Impression des consommateurs moyens normalement informés, attentifs et raisonnables
- etc.



Étape 2 :
Est-il conforme aux exigences de mise sur le marché fixées par la loi correspondante ?

À vérifier (liste non exhaustive) :

Produit cosmétique : Loi sur les denrées alimentaires (LDAI)

- Dossier d'information sur le produit (PIF) avec la composition, la déclaration de conformité avec les GMP, le rapport sur la sécurité ?
- Allégations en conformité selon les six critères communs, protection contre la tromperie ?
- Interdiction des allégations thérapeutiques ?
- Étiquetage conforme ?
- Fabrication selon les GMP ?
- Substances avec concentrations ?
- etc.

Produit thérapeutique : Loi sur les produits thérapeutiques (LPTh)

- Médicament ou dispositif médical ?
- Autorisation de mise sur le marché nécessaire ?
- Autorisation de fabrication nécessaire ?
- Exigences essentielles respectées ?
- Procédure d'évaluation de la conformité correctement réalisée ?
- Marque de conformité ?
- etc.

Produit biocide : Loi sur les produits chimiques (LChim)

- Est-ce que le produit est autorisé en Suisse conformément à l'OPBio ??
- Est-ce que le produit est étiqueté correctement conformément à l'OPBio ?
- Exigences essentielles respectées ?
- Allégations en conformité selon les six critères communs, protection contre la tromperie ?
- etc.

Annexe**Examen global****Collection d'exemples issus de la pratique pour une évaluation au cas-par-cas du champ d'application de la législation relative aux produits cosmétiques :**

La Commission européenne a publié un document « **Manual borderline** »⁵⁹ concernant le champ d'application du règlement européen sur les cosmétiques n°1223/2009 délimitant ainsi les produits qui tombent sous la législation des cosmétiques. Ces lignes directrices qui sont actualisées régulièrement sont une aide précieuse lors de l'évaluation au cas-par-cas de ces produits, en considérant la nature du produit (substance ou mélange), le lieu d'application et le but cosmétique recherché. Ce document donne ainsi des indications utiles dans la délimitation des produits cosmétiques par rapport à d'autres produits. La décision finale revient toutefois dans tous les cas aux autorités compétentes ainsi qu'à la cour de justice nationales.

Etats de fait ou indices typiques d'un produit cosmétique*But d'utilisation*

- Déclarations concernant le maintien en bon état comme «soignant»
- Protection de la peau, p. ex. produits solaires
- Nettoyer, parfumer ou désodoriser
- Amélioration de l'aspect
- Bien-être
- Remarque comme « relaxant », „revitalisant“, « réparateur » ou « repair »
- Antipelliculaire

Etats de fait ou indices typiques d'un produit thérapeutique*But d'utilisation*

- Vise en priorité à éliminer un trouble de la santé
- Déclarations axées sur des maladies, resp. des thérapies
- Désinfection d'une peau malade, de blessures, de préparation d'incisions
- But médical ou thérapeutique

Étiquetage et présentation

- Emballage typique des médicaments ou avec illustration représentant des organes
- Piqûres, utilisation en inhalation, injections
- Nom du produit et étiquetage avec des attributs médicaux, p. ex bâton d'Asclépios
- Désignation : action « forte » ou « retard »
- Informations destinées aux professionnels et aux patients
- Déclaration de la composition en latin, indication de doses de substance active, indication des excipients accompagnées de « excip. ad emuls. »

Endroits d'application

- Conduit auditif, muqueuse nasale, yeux, gorge, zones intimes internes

⁵⁹ Cf. note de bas de page 4.

Mises en garde

- « Ne pas utiliser en cas de maladie x »
- Mention des contre-indications (grossesse)
- Remarques sur les interactions
- Indications sur la prévention de maladies (par ex., maladies de peau)

Etats de fait ou indices typiques d'un produit biocide*But d'utilisation*

- Répulsion, neutralisation, combat ou destruction des organismes nuisibles comme but d'utilisation principal sans but médical
- Désinfection de la peau (p.ex. des mains, y compris la désinfection chirurgicale des mains⁶⁰) ou du cuir chevelu sur une peau intacte (pas de désinfection de blessure ou de désinfection préopératoire)
- Répulsif

Autres critères de délimitation à examiner dans tous les cas

- Classement de produits comparables disponibles sur le marché
- Étiquetage relatif aux dangers (SGH)
- Usage prévu tel qu'il se présente aux consommateurs moyens normalement informés, attentifs et raisonnables
- Canaux de distribution et prix de vente (mais ces éléments ne sont plus guère reconnus comme indices par la jurisprudence)
- Autres critères possibles

⁶⁰ Selon la décision d'exécution (UE) 2016/904 du 8 juin 2016.