



Commentaires

concernant l'Ordonnance du DFI sur les cosmétiques (OCos)

I. Contexte

Le but de cette révision totale de l'Ordonnance sur les cosmétiques (OCos, RS 817.023.31) est de limiter les divergences légales avec l'Union européenne (UE) et de garantir un niveau de sécurité équivalent en Suisse dans le domaine des cosmétiques. C'est pourquoi, la présente ordonnance sur les cosmétiques est révisée selon le règlement européen n° 1223/2009¹ (EU-Règl.).

Ce règlement sur les cosmétiques repose en partie sur les principes de la «nouvelle approche» en matière d'harmonisations en clarifiant les obligations de chaque acteur sur le marché. Une reprise totale de certains aspects de ce règlement n'est cependant pas faisable sans un arrangement avec l'UE qui éliminerait les entraves techniques au commerce (sous forme, par exemple, d'un accord de reconnaissance mutuelle ARM).

Sans un tel accord, la notification des produits cosmétiques et des produits contenant des nanomatériaux grâce à la base électronique centralisée européenne (Cosmetic products notification portal, CPNP), l'échange d'information sur les produits dangereux par une étroite collaboration avec les autorités compétentes européennes dans la surveillance du marché ainsi que la reconnaissance de la « personne responsable » ne peuvent être mis en oeuvre. De plus, le système de cosmétovigilance n'a pas été introduit explicitement dans cette révision, puisque l'obligation d'annoncer aux autorités cantonales d'exécution tout danger ou non-conformité d'un produit cosmétique existe déjà dans le droit suisse et est couverte dans cette révision par l'art. 84 de l'Ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets (ODAIUOs). En plus, les effets indésirables graves sont répertoriés dans le rapport de sécurité pour chaque produit cosmétique qui est constamment actualisé.

Dans cette révision, d'importantes modifications sont à mentionner, notamment la documentation relative à un produit cosmétique (Dossier d'information sur le produit ou « Product information file » = PIF) dont le rapport de l'évaluation de la sécurité établi par une personne qualifiée, la compliance avec les bonnes pratiques de fabrication et des renvois dynamiques au règlement européen dans l'ODAIUOs, relatifs à l'utilisation de substances avec

¹ 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° 622/2016, JO L 106 du 22.04.2016, p.7.

certaines exceptions mentionnés dans l'OCos. Les nouvelles dispositions légales relatives à l'interdiction de la mise sur le marché de produits cosmétiques dont le produit final ou ses composants ont été testés sur des animaux se trouvent à l'art. 59 ODAIOUs nouvellement révisée.

Nota bene : Les produits cosmétiques peuvent également être mis sur le marché selon un autre droit que celui du droit alimentaire (LDAI) : en effet, le principe « Cassis-de-Dijon » s'applique aussi aux produits cosmétiques depuis le 1^{er} juillet 2010. Ces derniers peuvent être mis sur le marché suisse selon ce principe s'ils sont légalement mis sur le marché dans l'UE/EEE et doivent alors satisfaire aux dispositions du règlement européen conformément à la Loi fédérale sur les entraves techniques au commerce (LETC²).

II Commentaires concernant chacune des modifications

Section 1 «Dispositions générales»

Art. 1 «Objet et champ d'application»

La définition d'un produit cosmétique visée à l'alinéa 1 est similaire à la législation européenne (voir art. 53, al. 1, ODAIOUs). Cependant, son interprétation jusqu'à cette révision présentait des différences notamment autour du terme «exclusivement ou principalement »: en Suisse, un seul but d'utilisation était possible. Dorénavant, la Suisse suivra l'interprétation de l'Europe, à savoir qu'un produit cosmétique a un but d'utilisation principal (allégation principale) découlant de la définition d'un produit cosmétique (comme par ex. nettoyer, parfumer ou corriger les odeurs corporelles de la peau) et peut avoir également un but d'utilisation secondaire biocide (allégation secondaire biocide), comme par ex. des propriétés antibactérielles pour un déodorant, un dentifrice ou un savon. Le rapport des critères de délimitation des produits cosmétiques par rapport aux produits thérapeutiques et aux produits biocides (état février 2010) sera révisé suite à la révision de ces ordonnances.

L'alinéa 2 décrit les différents domaines relatifs aux produits cosmétiques dans cette ordonnance, notamment les exigences minimales de la documentation, les dérogations par rapport aux substances interdites, soumises à restrictions et autorisées dans les cosmétiques figurant dans l'art. 54, alinéas 1 à 5, ODAIOUs (renvois dynamiques au règlement européen), les modalités d'étiquetage ainsi que la publicité, les critères de fabrication et les règles d'hygiène, ainsi que les devoirs distincts des différents acteurs (fabricant, importateur et distributeur).

La section de cette ordonnance relative à l'évaluation de la sécurité du produit ainsi qu'au dossier d'information sur le produit ne s'applique pas aux produits cosmétiques artisanaux vendus à l'échelle locale dans le cadre limité d'un bazar, d'une fête scolaire ou d'une situation analogue. On ne peut exiger de ces personnes l'élaboration d'un dossier d'information complet avec un rapport de sécurité tels que définis dans l'OCos. Cependant, il est important de rappeler que ces produits doivent être dans tous les cas sûrs pour la santé humaine et qu'ils sont soumis aux mêmes exigences légales (p. ex. autocontrôle) que les autres produits cosmétiques mis sur le marché.

Les petites entreprises, comme par exemple les pharmacies ou les drogueries, ainsi que les personnes vendant leurs produits par internet ne sont pas soumis à cette exception de cet alinéa et doivent donc remplir toutes les dispositions de cette ordonnance.

² RS 946.51

Cette documentation est la preuve que les produits cosmétiques fabriqués sont sûrs pour la santé. Dans les articles 4 et 5 sont décrites les exigences minimales de la documentation relative à tout cosmétique, qui correspondent dans les grandes lignes à la fabrication de préparations magistrales effectuées dans les pharmacies (monographies, GMP, documentations, etc).

Les cosmétiques spécifiquement destinés aux enfants en-dessous de 3 ans ou appliqués à proximité des yeux et sur les muqueuses ne tombent pas sous cette exception, au vu du danger de leur exposition.

Art. 2 «Définitions»

Al. 1 : Les définitions importantes relatives à la législation des produits cosmétiques sont mentionnées dans cet alinéa comme suit :

Let. a: La définition concernant la « substance » se rapporte à la définition d'un produit cosmétique et correspond à la définition du règlement européen (art. 2, al. 1, let. b, EU-Règl.). Le terme « mélange » de l'art. 2, al. 1, let. c, du règlement européen correspond au terme « préparation » selon le droit alimentaire suisse (art. 5, let. b, LDAI et art. 2, al. 3, ODAIOUs).

Let. b: La définition européenne concernant les « ingrédients » a été reprise telle quelle du règlement européen (art. 19, al. 1, let. g, EU-Règl.). Elle se rapporte aux modalités d'étiquetage visées aux articles 8 et 9, OCos.

Let. c : La définition se rapportant au « fabricant » a été reprise du règlement européen (art. 2, al. 1, let. d, EU-Règl.). Le fabricant ne doit pas être localisé en Suisse.

Let. d : La définition de « l'importateur » a été reprise du règlement européen (art. 2, al. 1, let. i, EU-Règl.). Par définition, l'importateur doit être localisé en Suisse.

Let. e: La définition se rapportant au « distributeur » a été reprise du règlement européen (art. 2, al. 1, let. e, EU-Règl.).

Let. f : La définition du « consommateur final » correspond à celle de l'utilisateur final du règlement européen (art. 2, al.1, let. f, EU-Règl.).

Let. g à i: Les « colorants », les « agents conservateurs » ainsi que les « filtres UV » sont définis à cet endroit (art. 2, al.1, let. m, l et n, EU-Règl.). Ces définitions se trouvaient dans l'annexe 3 l'OCos selon l'ancien droit.

Let. j: La définition européenne concernant les « nanomatériaux » a été reprise telle quelle du règlement européen (art. 2, al. 1, let. k, EU-Règl.). Elle est à lire à la lumière de la Recommandation Européenne 2011/696/EU³.

Let. k et l: Un effet indésirable et un effet indésirable grave sont définis (art. 2, al. 1, let. o et p, EU-Règl.) et apparaissent dans le rapport de sécurité de l'annexe 5, OCos.

Les définitions expliquant les différentes catégories des produits cosmétiques aux fins des annexes II à VI du règlement européen figurent dans l'art. 54, al. 6, ODAIOUs (correspondent au préambule aux annexes du EU-Règl.). Il est important de relever que les cils sont exclus des produits pour les cheveux et la pilosité faciale et sont donc régulés de manière spécifique dans les différentes annexes du règlement européen.

Les définitions de la « mise à disposition sur le marché » et la « mise sur le marché » du règlement européen (art. 2 al. 1 let. g et h EU-Règl.) ne peuvent être reprises telles quelles

³ Recommandation de la Commission du 18 octobre 2011 relative à la définition des nanomatériaux, JO L 275 du 20.11.2011, p.38.

dans l'OCos, car le terme « mise sur le marché » est déjà défini légèrement différemment à l'art. 6 LDAI. La définition suisse de la « mise sur le marché » correspond à la « mise à disposition sur le marché » européenne et aucune notion de temps n'est indiquée. C'est pourquoi, il est spécifiquement précisé dans l'OCos « la mise sur le marché pour la première fois » lorsqu'il est question de la « mise sur le marché » au sens du règlement européen.

Al. 2: Cet alinéa renvoie à l'annexe 1 qui dresse une liste d'exemples de produits qui peuvent être des produits cosmétiques (annexe 1, OCos selon l'ancien droit). Cette liste correspond au considérant 7 du règlement européen et n'est pas exhaustive. En effet, un examen approfondi et complet de chaque produit en prenant en compte sa composition, ses allégations, sa présentation est nécessaire pour classer un produit.

Les gommes à mâcher et bonbons pour soins bucco-dentaires ne sont plus mentionnés explicitement. Ils sont considérés comme des produits cosmétiques si leur but d'utilisation entre dans la définition d'un produit cosmétique. Ils sont alors compris dans la catégorie des produits d'hygiène pour soins bucco-dentaires. Pour les gommes à mâcher et bonbons en tant que denrées alimentaires, les allégations de santé autorisées sont listées dans les annexes de l'Ordonnance du DFI sur l'information concernant les denrées alimentaires⁴.

Section 2 «Obligations du fabricant, de l'importateur et du distributeur»

Art. 3

Al. 1: Pour chaque produit cosmétique mis sur le marché suisse, un fabricant ou un importateur doit être désigné. Cette personne est responsable des obligations établies dans cette ordonnance et doit s'assurer que le produit cosmétique est également conforme aux exigences de la législation sur les denrées alimentaires.

Il n'est pas possible de reprendre la définition de la "personne responsable" telle que définie dans l'article 4 du règlement européen, puisque cette personne responsable doit être localisée uniquement en Europe et qu'elle ne correspond totalement pas à la définition définie dans le droit alimentaire suisse. Dans l'OCos, ces obligations sont attribuées au fabricant ou à l'importateur.

Al. 2 : Le fabricant et l'importateur peuvent déléguer leurs obligations à un mandataire qui est localisé en Suisse, comme le prévoit également le règlement européen (art. 4, EU-Règl.).

Al. 3 : Il peut arriver qu'un distributeur se procure de la marchandise auprès d'un fabricant ou d'un importateur et qu'il la modifie au niveau de la couleur, de la forme ou de la composition, par exemple. Ces modifications peuvent avoir des répercussions en terme de sécurité. En pareilles circonstances, le distributeur se substitue au fabricant et à l'importateur et doit donc assumer les obligations qui en découlent. La traduction des informations relatives à un produit cosmétique déjà mis sur le marché n'est pas considérée comme une modification pouvant risquer d'affecter la conformité du produit conformément à l'art. 4 al. 6, EU-Règl.

Al. 4 : Les obligations du distributeur sont moins exigeantes que celles du fabricant ou de l'importateur. Elles sont analogues à celles relatives au distributeur décrites dans l'art. 6 du règlement européen et se limitent à la vérification de certaines informations relatives à l'étiquetage et aux conditions de stockage ou de transport.

⁴ RS 817.022.16

Section 3 «Evaluation de la sécurité et dossier d'information sur le produit»

Art. 4 «Evaluation de la sécurité»

L'élaboration d'un rapport de sécurité, signé par une personne qualifiée, établi pour chaque produit cosmétique mis sur le marché pour la première fois est un élément très important de cette révision et permettra d'attester la sécurité d'un produit cosmétique, resp. son innocuité vis-à-vis de la santé humaine. Les informations minimales devant figurer dans l'évaluation de la sécurité d'un produit cosmétique sont listées précisément dans l'annexe 5 et correspondent intégralement à l'annexe I du règlement européen. Ce rapport allie les informations relatives au produit (Partie A, p.ex. composition quantitative et qualitative) avec l'évaluation à proprement dite de la sécurité du produit (Partie B, p. ex. avertissements).

Des lignes directrices européennes concernant ce rapport sont disponibles, afin d'aider au mieux les petites entreprises⁵.

Pour les produits cosmétiques déjà mis sur le marché, une évaluation de la sécurité ainsi qu'un rapport de sécurité doivent également être établis jusqu'au 30 avril 2021 au plus tard afin qu'ils répondent aux mêmes exigences fixées dans cette ordonnance (voir art. 16, al. 2, OCo).

Al. 5: La partie B de ce rapport de sécurité est signée par une personne qualifiée et spécifiquement définie comme le prévoit l'art. 10 al. 2 de l'EU-Règl. Cette personne ne doit pas forcément être localisée en Suisse ou dans l'UE.

Al. 7 : Pour les produits cosmétiques qui contiennent des nanomatériaux qui ne sont pas régulés dans les annexes III à VI du règlement européen (art. 54, al. 2 à 5, ODAIOUs), des informations supplémentaires relatives au nanomatériau utilisé sont exigées, afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine pour ces produits. Ces informations correspondent à celles notifiées à la Commission européenne lors de la notification des produits cosmétiques contenant des nanomatériaux 6 mois avant leur mise sur le marché en plus de la notification habituelle de tous les produits cosmétiques (art. 16, al. 3, EU-Règl.). Comme cette notification européenne concernant les nanomatériaux ne peut être – tout comme la notification de produits cosmétiques - implémentée en Suisse, ces informations doivent figurer dans le rapport de sécurité du produit.

Art. 5 «Dossier d'information sur le produit»

Un dossier avec la documentation minimale exigée est nouvellement demandé pour chaque produit cosmétique mis sur le marché suisse pour la première fois, conformément à l'article 11 du règlement européen, pour assurer la sécurité des produits cosmétiques. Ce dossier correspond dans les grandes lignes à l'actuelle documentation de l'autocontrôle et définit les informations et données relatives au produit cosmétique, facilitant ainsi l'autocontrôle.

Lorsqu'une information concernant le produit change, par exemple une reformulation (avec des nouveaux parfums ou couleurs), un nouveau design, un changement de packaging, le dossier d'information sur le produit doit être actualisé en conséquence. Dans certains cas, par exemple si le changement dans la formulation est important, la mise à jour du dossier n'est pas suffisante et un nouveau dossier d'information doit être créé.

⁵ Décision d'exécution de la Commission n° 674/2013 du 25 novembre 2013 concernant les lignes directrices pour l'application de l'annexe I du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques, JO L315 du 25 novembre 2013, p. 82.

Pour les produits cosmétiques déjà mis sur le marché, un dossier d'information sur le produit doit également être établi jusqu'au 30 avril 2021 au plus tard, comme pour l'évaluation de la sécurité et le rapport de sécurité (voir art. 16, al. 2, OCos).

Al. 1, let. c : Un bref aperçu de la méthode de fabrication ainsi que du stockage des matières premières et du conditionnement doit être fourni. Ceci devrait être un résumé de la documentation détaillée des processus de fabrication établi dans chaque site de production. La compliance avec les GMP selon l'annexe 7 doit être démontrée en incluant une « déclaration de conformité » dans le dossier. Cependant, une certification externe n'est pas exigée.

Al. 1, let. d : Lorsque l'effet du cosmétique le justifie, le dossier doit contenir les preuves de l'effet revendiqué par le produit cosmétique, avec en tout cas un résumé technique qui permet de démontrer ces effets allégués. Dans le cas où l'effet revendiqué est évident, comme par exemple un shampoing qui lave les cheveux, il n'est pas nécessaire d'inclure des preuves dans le dossier. Des lignes directrices du comité scientifique pour la sécurité des consommateurs de la Commission européenne (Scientific committee on consumer safety, SCCS) concernant l'évaluation de l'efficacité des produits cosmétiques sont données dans «SCCS's notes of guidance for the testing of cosmetic substances and their safety evaluation», 8th Revision, ainsi que de manière spécifique pour les produits solaires dans la recommandation de la Commission (CE) n°2006/647 relative aux produits de protection solaire et aux allégations des fabricants quant à leur efficacité⁶.

Al. 1, let. e : Le but de la recherche de ces données relatives aux expérimentations animales réalisées doit être interprété d'une manière pragmatique et raisonnable et comprend la liste de tests effectués ainsi que des informations sur le type des tests. Cette information doit être incluse au dossier. En Europe, la commercialisation de produits cosmétiques finis qui ont été testés sur des animaux ou qui contiennent des ingrédients testés sur les animaux est interdite depuis mars 2013 (interdiction de la mise sur le marché). Cela s'applique également lorsque les essais sur les animaux ont été réalisés dans un pays non européen. Tout essai sur des animaux pour les produits cosmétiques finis ou pour des ingrédients utilisés dans des cosmétiques est interdit dans l'UE déjà depuis 2004 (interdiction de l'expérimentation). Avec cette révision, la Suisse s'aligne avec l'UE (voir art. 59, ODAIOUs).

Al. 3 : Pour tout produit cosmétique déjà mis sur le marché à l'étranger, l'importateur ou le distributeur doit pouvoir garantir qu'un dossier d'information sur le produit a déjà été établi et qu'il correspond aux exigences de l'art. 5, al. 1 et 2, OCos. Cette preuve peut être fournie p. ex. en étant assuré contractuellement Cette preuve doit pouvoir être fournie aux autorités d'exécution, sans pour autant devoir montrer « physiquement » le dossier d'information sur le produit dans son intégralité. Ceci permet ainsi de ne pas rendre les importations parallèles plus difficiles voire impossibles.

Section 4 «Substances interdites et substances soumises à restriction»

Concernant les exigences des substances réglementées pour la fabrication des cosmétiques, le droit suisse fait référence aux annexes du règlement européen (CE) n°1223/2009 dans sa version actualisée en EU. Grâce à ces renvois au règlement européen, l'usage de la base de

⁶ Recommandation de la Commission (CE) du 22 septembre 2006 relative aux produits de protection solaire et aux allégations des fabricants quant à leur efficacité n°2006/647, JO L 265 du 26.09.2006, p. 39.

données européenne sur les ingrédients utilisés dans les produits cosmétiques, CosIng⁷ est facilité. Il est toutefois important de rappeler que cette base de données donne uniquement des informations concernant la régulation de certaines substances, mais la seule présence d'une substance dans cette base de données ne signifie en aucun cas son autorisation d'utilisation dans les produits cosmétiques.

Art. 6 «Substances interdites»

Les substances interdites dans les cosmétiques apparaissent à l'annexe II du règlement européen et sont régulées dans l'art. 54, al. 1, ODAIOUs (listées dans l'annexe 4 OCos selon l'ancien droit). Pour certaines substances, le droit suisse diverge quelque peu du droit européen. Ces exceptions figurent aux articles 6 et 7 de la présente ordonnance.

Al. 1 : Une dérogation est accordée pour l'entrée 358 concernant les furocoumarines de l'annexe II du règlement européen. En Suisse, les furocoumarines doivent être en quantité inférieure à 1 mg/kg dans tous les produits pouvant être exposés au soleil et pas seulement les produits solaires et produits auto-bronzants comme mentionnés dans le règlement européen. Ceci se base sur l'opinion du SCCP (2005)⁸ qui conclut que la sécurité des produits cosmétiques exposés au soleil et ayant une teneur en furocoumarines, indépendamment de leur origine naturelle ou synthétique, supérieure à 1mg/kg n'est pas garantie.

Al. 2 : Les CMR classées dans les catégories de danger 1A, 1B ou 2 selon la version de la partie 3 de l'annexe VI du règlement (CE) n°1272/2008⁹ nommée dans l'annexe 2, chiffre 1, de l'ordonnance du 5 juin 2015 sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (OChim)¹⁰ sont également des substances interdites dans les produits cosmétiques avec comme exception les substances CMR listées dans les annexes III à VI du règlement européen (voir art. 54, al. 2 à 5, ODAIOUs). Les délais de transition selon l'annexe 2 OChim sont applicables. Cet alinéa correspond à l'article 15 du règlement européen avec un renvoi direct au droit suisse (mentionné à l'art. 2, al. 5, OCos selon l'ancien droit).

Al. 3 : La présence de substance interdite (listée à l'annexe II du règlement européen, correspondant à l'art. 54, al. 1, ODAIOUs ou substance CMR) peut être tolérée dans les conditions listées sous cet alinéa (correspond à l'art. 17 EU-Règl.).

Art. 7 «Substances soumises à restriction»

Les substances soumises à restriction figurent à l'art. 54, al. 2 à 5, ODAIOUs qui renvoient dynamiquement aux annexes III à VI du règlement européen.

Les cosmétiques peuvent contenir les substances soumises à restriction de l'annexe III du règlement européen selon l'art. 54, al. 2, ODAIOUs (listées dans l'annexe 3 OCos selon l'ancien droit), uniquement selon les conditions qui y sont spécifiquement mentionnées (liste ouverte).

Les autres substances utilisées dans les produits cosmétiques et non régulées dans cette annexe doivent respecter le principe général de base selon lequel les produits cosmétiques

⁷ <http://ec.europa.eu/consumers/cosmetics/cosing/>

⁸ SCCP 0942/05 du 13 décembre 2005, Opinion on furocoumarins in cosmetic products.

⁹ Règlement (CE) n° 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) n° 1907/2006, JO L 353 du 31.12.2008, p. 1; modifié en dernier lieu par le règlement (CE) 2015/1221, JO L 197 du 25.7.2015, p. 10.

¹⁰ RS 813.11

ne doivent pas mettre en danger la santé humaine et ceci doit être démontré dans le dossier d'information sur le produit cosmétique.

Les colorants autorisés dans les cosmétiques sont listés dans l'annexe IV du règlement européen et sont régulés par l'art. 54, al. 3, ODAIOUs (listés dans l'annexe 2 OCos selon l'ancien droit). Les colorants utilisés dans les teintures capillaires y sont exclus, puisqu'ils sont définis spécifiquement dans l'annexe III du règlement européen.

Les agents conservateurs autorisés dans les cosmétiques sont listés dans l'annexe V du règlement européen et sont régulés par l'art. 54, al. 4, ODAIOUs (listés dans l'annexe 3 OCos selon l'ancien droit).

Les filtres UV autorisés dans les cosmétiques sont listés dans l'annexe VI du règlement européen et sont régulés par l'art. 54, al. 5, ODAIOUs (listés dans l'annexe 3 OCos selon l'ancien droit).

Grâce aux nouvelles dispositions légales introduites dans la Loi fédérale du 20 juin 2014 sur les denrées alimentaires et les objets usuels¹¹ (LDAI) qui fixent les exigences professionnelles auxquelles les personnes manipulant les cosmétiques doivent satisfaire (art. 15, al. 5, let.f, LDAI et art. 60, al. 2, let. b ODAIOUs), le peroxyde d'hydrogène dans les produits de blanchiment des dents peut être nouvellement régulé de manière similaire à l'Europe selon la Directive du conseil 2011/84/UE¹² en limitant la vente des produits dépassant 0.1% et jusqu'à 6% en peroxyde d'hydrogène non seulement aux dentistes, mais également aux hygiénistes dentaires. Ceci représente une dérogation relative à l'entrée 12 de l'annexe III du règlement EU concernant la colonne h des produits de blanchiment des dents ou éclaircissement des dents. Les dentistes et les hygiénistes dentaires, tels que définis dans l'art. 7, ont le droit de délivrer ces produits de blanchiment des dents pour chaque première utilisation. Ils pourront ainsi diagnostiquer la cause des tâches, vérifier si les patients ont un quelconque autre problème de santé buccodentaire et conseiller les patients sur la meilleure façon de traiter ce problème esthétique.

Les avertissements supplémentaires transitoires qui figuraient à l'annexe 3 OCos selon l'ancien droit ont été donc abrogés.

Section 5 «Etiquetage, publicité et interdiction de la tromperie»

Art. 8 «Liste des ingrédients dans l'étiquetage»

Cet article définit de manière claire la liste des ingrédients qui doit figurer sur l'emballage du produit cosmétique conformément à l'article 19 du règlement européen. Auparavant, l'art. 3 de l'OCos définissait uniquement l'étiquetage sur l'emballage du cosmétique. La distinction entre l'emballage (externe) et le récipient (contact direct avec le cosmétique) est nouvellement introduite.

Al. 1, let. e : Tout ingrédient présent sous la forme d'un nanomatériau doit être déclaré dans la liste des ingrédients. Cependant, ceci ne donne aucune information sur la sécurité du produit, puisque tout produit mis sur le marché, en tenant en considération tous ses ingrédients, sous forme "nano" et les autres, doit être sans danger pour la santé.

¹¹ Loi fédérale sur les denrées alimentaires LDAI, RS 817.0.

¹² Directive du conseil 2011/84/UE du 20 septembre 2011 modifiant la directive 76/768/CEE relative aux produits cosmétiques en vue d'adapter son annexe III au progrès technique, JO L 283 du 29.10.2011, p. 36.

Al. 1, let. f : Le glossaire des dénominations communes des ingrédients est nouvellement introduit conformément à l'article 33 du règlement européen. Ce glossaire prend en compte la nomenclature internationale des ingrédients de produits cosmétiques (INCI), mais ne constitue pas une liste des substances dont l'utilisation est autorisée dans les produits cosmétiques. Les noms utilisés sont indépendants de toute langue nationale et sont généralement plus courts que les noms chimiques. En absence de dénomination commune de l'ingrédient, un terme figurant dans une nomenclature généralement admise est utilisé.

Al. 3: Une nouvelle clarification concernant les savons, les perles de bains et les petits produits a été nouvellement introduite en cas d'impossibilité pratique due aux dimensions réduites de ces produits et elle correspond à l'article 19, al. 3 du règlement européen.

Art. 9 «Autres indications de l'étiquetage»

Cet article définit les autres indications que doivent porter l'emballage et le récipient des cosmétiques. Par souci de clarté, ces indications sont listées dans un article différent à celui relatif à la liste des ingrédients.

Al. 1, let. b : Le nom, la raison sociale et l'adresse du fabricant, de l'importateur, du distributeur ou de la « personne responsable » telle que définie dans l'article 4 du règlement européen doit figurer sur l'emballage et le récipient. Ceci évite aux produits cosmétiques déjà mis sur le marché européen d'être réétiquetés pour être mis sur le marché suisse. Bien qu'il existe la possibilité d'inscrire l'adresse de la personne responsable selon l'art. 4 du règlement européen sur l'emballage d'un produit cosmétique, les obligations du fabricant ou de l'importateur ne peuvent toutefois pas être déléguées à cette personne ou à une autre à l'étranger (voir art. 3, al. 2, OCos).

Il n'est pas nécessaire de faire figurer le pays de provenance des produits importés sur l'emballage et sur le récipient contrairement au règlement européen (art. 19, al. 1 let. a EU-Règl.).

Al. 1, let. c: Un nouveau symbole concernant la date de durabilité minimale est introduit à l'annexe 4, OCos qui correspond à l'annexe VII du règlement européen.

Al. 1, let. f : Ces indications concernant les conditions de conservations doivent être déclarées uniquement lorsque la composition du produit l'exige et pas nécessairement dans tous les cas.

Al. 2 : Les indications visées à l'al. 1, al. g doivent se distinguer clairement sur l'emballage d'un cosmétique et la langue de ces indications (dont les avertissements mentionnés dans les annexes III à VI du règlement européen, correspondant à l'art. 54, al. 2 à 5, ODAIOUs) figure dorénavant à l'art. 47, al. 2, let. c, ODAIOUs.

Pour les cosmétiques présentés non emballés ou pour ceux emballés sur le lieu de vente à la demande de l'acheteur, ou préemballés en vue de leur vente immédiate, les dispositions de l'ordonnance du 5 septembre 2012 sur les déclarations de quantité¹³ sont à respecter. Ces dispositions s'appliquent également à tous les autres cosmétiques.

¹³ Ordonnance sur les déclarations de quantité dans la vente en vrac et sur les préemballages (RS 941.204).

Art. 10 «Allégations»

Al. 1 et 2 : Ces alinéas font référence aux articles 16 et 18 de LDAI concernant l'interdiction de la tromperie vis-à-vis des cosmétiques. Six critères communs généraux (conformité avec la législation, véracité, éléments probants, sincérité, équité, choix en connaissance de cause), applicables aux allégations d'un produit cosmétique, ont été adoptés en Europe et listés à l'annexe 6 conformément à l'article 20, al. 2 du règlement européen¹⁴. Ils sont applicables à toute allégation, quels que soient le support ou le type d'outil de commercialisation utilisé, les fonctions du produit alléguées et le public cible. Ces critères ne sont pas des listes d'allégations autorisées (comme pour les denrées alimentaires), mais donnent un cadre légal auquel les allégations doivent répondre pour être utilisées. La Commission européenne a édité des lignes directrices pour aider l'interprétation de ces critères avec des exemples¹⁵. De plus, il existe également une recommandation de la Commission concernant les produits solaires et leurs allégations n°2006/647¹⁶.

Une liste des critères spécifiques (concernant les allégations « free of » et « hypoallergène ») est en cours d'élaboration en Europe et sera ajoutée à l'annexe 6 dès qu'elle sera disponible.

La reprise dans le droit suisse de l'interdiction de la tromperie pour les cosmétiques du droit européen (en vigueur depuis 1996) permet ainsi d'harmoniser les pratiques. La Loi fédérale contre la concurrence déloyale interdisait déjà l'induction en erreur des consommateurs par des messages publicitaires. Comme en Europe, la décision finale revient à chaque nation, en considérant chaque produit au cas-par-cas.

Al. 3 : Cet alinéa donne des précisions concernant des allégations sur l'expérimentation animale conformément à l'article 20, al. 3 du règlement européen (voir commentaires sous art. 5, al. 1, let. e).

Art. 11 «Information sur les substances»

Cet article instaure des nouvelles règles quant à l'information qui doit être accessible au public sur demande conformément à l'article 21 du règlement européen. La formule quantitative du produit cosmétique de la lettre b. porte uniquement sur les substances dangereuses conformément à la version 1 de l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008 nommée dans l'annexe 2 chiffre 1 de l'OChim.

Section 6 «Fabrication et hygiène »

Art. 12 «Bonnes pratiques de fabrication»

Al. 1 : Les cosmétiques doivent être fabriqués de telle manière à assurer au maximum la protection de la santé humaine. Même si les cosmétiques ne doivent pas être stériles, ils ne doivent pas contenir de quantités excessives en microorganismes (aérobiques mésophiles et spécifiques) qui peuvent affecter la qualité du produit ou la sécurité du consommateur. C'est pourquoi, des valeurs limites microbiologiques quantitatives et/ou qualitatives ont été établies pour les produits cosmétiques finis et de manière spécifique pour les microorganismes comme

¹⁴ Règlement (UE) n°655/2013 du 10 juillet 2013 établissant les critères communs auxquels les allégations relatives aux produits cosmétiques doivent répondre pour pouvoir être utilisées, JO L 190 du 11.07.2013, p. 31.

¹⁵ Guidelines to Commission Regulation (EU) n° 655/2013 laying down common criteria for the justification of claims used in relation to cosmetic products, Link:

http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/guide_reg_claims_en.pdf

¹⁶ Recommandation de la Commission n°2006/647/CE du 22.09.2006, JO L265 du 26.09.2006, p. 39.

Escherichia coli, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* et *Candida albicans*. De plus, une attention toute particulière doit être portée sur les cosmétiques spécifiquement destinés pour les enfants en-dessous de 3 ans ou appliqués à proximité des yeux et sur les muqueuses. Ces valeurs limites se trouvent dans la norme SN EN ISO 17516¹⁷. Divers tests microbiologiques peuvent être effectués, si nécessaire, en suivant les normes correspondantes : SN EN ISO 21148¹⁸, SN EN ISO 21149¹⁹, SN EN ISO 16212²⁰, SN EN ISO 18415²¹, SN EN ISO 18416²², SN EN ISO 21150²³, SN EN ISO 22717²⁴ et la SN EN ISO 22718²⁵.

Auparavant, une valeur limite pour *Pseudomonas aeruginosa* dans les cosmétiques pour les bébés et appliqués à proximité des yeux était mentionnée dans l'Ordonnance sur l'Hygiène (OHyg)²⁶, ce qui n'est plus le cas avec cette révision.

Al. 3 : Afin de renforcer la sécurité des produits cosmétiques, cet alinéa introduit nouvellement un standard harmonisé pour les GMP conformément à l'article 8 du règlement européen. Les principes de cette norme guident la fabrication, le conditionnement, le contrôle et le stockage de produits cosmétiques. Le respect de cette norme technique (ISO 22716 :2007) pour la fabrication des produits cosmétiques figurant à l'annexe 7 établit la présomption de conformité. Lorsque des produits cosmétiques sont conformes à cette norme, les autorités d'exécution ainsi que le fabricant et l'importateur peuvent partir du principe qu'ils remplissent les critères de bonnes pratiques de fabrication. La certification ISO n'est cependant pas nécessaire, seule la déclaration de conformité (« compliance ») est exigée dans le dossier d'information sur le produit (voir art. 5, al. 1, let. c).

Section 7 «Autocontrôle»

Art. 13 «Traçabilité»

En vertu de l'art. 83, al. 4, ODAIOUs, l'obligation de l'application de la traçabilité s'applique pendant une durée de 3 ans, conformément à l'article 7 du règlement européen.

Section 8 «Mises à jour des annexes»

Les annexes sont modifiées selon la législation européenne, notamment celle du règlement européen.

¹⁷ ISO 17516 : 2014

¹⁸ ISO 21148 : 2005

¹⁹ ISO 21149 : 2006

²⁰ ISO 16212 : 2008

²¹ ISO 18415 : 2007

²² ISO 18416 : 2016

²³ ISO 21150 : 2015

²⁴ ISO 22717 : 2015

²⁵ ISO 22718 : 2015

²⁶ RS 817.024.1

Section 9 «Dispositions finales»

Art. 16 « Dispositions transitoires»

Pour tout le paquet de révision les dispositions transitoires sont fixées à l'article 95, ODAIOUs.

Al. 1 : Un délai a été fixé pour les substances non conformes aux exigences listées dans les annexes II à VI du règlement européen qui correspondent à l'art. 54, al. 1 à 5 ODAIOUs.

Al. 2 : Un délai plus long a été fixé uniquement pour l'évaluation de la sécurité, le dossier d'information sur le produit ainsi que pour les GMP, qui représentent un changement important pour la personne qui met le cosmétique sur le marché par rapport à l'ancien droit. Ce délai permet également aux produits cosmétiques déjà mis sur le marché selon l'ancien droit de remplir ces nouvelles exigences.

Al. 3 : Pour certaines substances listées de a à d, régulées de manière différente dans l'ancien droit suisse que dans le règlement européen, seule une utilisation dans les cosmétiques est autorisée selon le droit européen (c'est-à-dire selon l'art. 54, al. 1 à 5 ODAIOUs) à condition qu'un rapport sur la sécurité soit présent, même si un dossier d'information sur le produit (PIF) complet et que les GMP ne sont pas encore respectés et ceci jusqu'à la fin du délai de transition pour le PIF et les GMP (art. 16, al. 2, OCos). Sans un rapport de sécurité conformément à l'art. 4, OCos, ces substances doivent être utilisées selon l'ancien droit, c'est-à-dire :

Acide Kojique	Interdiction d'utilisation
Huiles essentielles dans les produits à rester sur la peau (à l'exception des parfums et eaux de toilette)	Max. concentration = 3%
Alpha-hydroxy-acides dans les produits de peeling	Max. concentration = 10% avec un pH > 3.5
Rétinal	Max. concentration = 0.05 % ; interdit dans les produits d'hygiène buccale

Annexes

Annexe 1: Liste indicative de produits qui peuvent être des cosmétiques

La liste indicative et non exhaustive de produits qui peuvent être des cosmétiques figure dans l'annexe 1 et elle correspond au considérant 7 du règlement européen. Les gommes à mâcher et bonbons pour soins bucco-dentaires ne sont plus mentionnés explicitement dans cette annexe. S'ils sont des produits cosmétiques, ils sont alors compris dans la catégorie des produits d'hygiène pour soins bucco-dentaires (voir commentaires à l'art. 2, al. 2, OCos).

Annexe 2: Pictogramme du renvoi à l'information

Ce pictogramme (annexe 6, OCos selon l'ancien droit) correspond au symbole de l'annexe VII du règlement européen.

Annexe 3: Pictogramme de la période après ouverture (PAO)

Ce pictogramme (annexe 5, OCos selon l'ancien droit) correspond au symbole de l'annexe VII du règlement européen.

Annexe 4: Pictogramme indiquant la date minimale de durabilité

Ce pictogramme, venu de la législation des produits chimiques, est nouveau et indique la date minimale de durabilité d'un produit cosmétique et correspond au symbole de l'annexe VII du règlement européen.

Annexe 5: Rapport de l'évaluation de la sécurité

Les éléments que doit contenir, au minimum, le rapport sur la sécurité d'un produit cosmétique sont listés dans 2 parties A et B dans cette annexe conformément à l'annexe I du règlement européen : La partie A concernant les informations sur la sécurité du produit cosmétique et la partie B les informations concernant l'évaluation de la sécurité du produit cosmétique.

Annexe 6: Critères des allégations

Les critères communs des allégations applicables aux produits cosmétiques sont listés dans cette annexe conformément à l'article 20 du règlement européen. Un guide explicatif²⁷ a été élaboré par la Commission européenne pour faciliter la compréhension de ces critères. Le rapport des critères de délimitation des produits cosmétiques par rapport aux produits thérapeutiques et aux produits biocides, édité en février 2010, sera révisé suite à la révision de cette ordonnance.

Annexe 7: Normes techniques harmonisées

Cette annexe est réservée aux normes techniques harmonisées s'appliquant aux produits cosmétiques et sera complétée selon les besoins. Elle ne correspond pas à une annexe européenne.

²⁷ Guidelines to Commission Regulation (EU) No 655/2013 laying down common criteria for the justification of claims used in relation to cosmetic products.