

adopté

le 29 juin 1975.

SÉNAT

SECONDE SESSION ORDINAIRE DE 1974-1975

PROJET DE LOI

*modifiant le Livre V du Code de la santé publique
et concernant la fabrication, le conditionnement,
l'importation et la mise sur le marché des pro-
duits cosmétiques et des produits d'hygiène
corporelle.*

(Texte définitif.)

*Le Sénat a adopté sans modification, en deuxième
lecture, le projet de loi adopté avec modification
par l'Assemblée Nationale, en deuxième lecture,
dont la teneur suit :*

Voir les numéros :

Assemblée Nationale (5^e législ.) : 1^{re} lecture, 1484, 1646 et in-8° 269.
2^e lecture, 1748, 1769 et in-8° 313.

Sénat : 1^{re} lecture, 313, 359 et in-8° 137 (1974-1975).
2^e lecture, 436 et 446 (1974-1975).

Article premier.

Les deuxième, troisième et quatrième alinéas de l'article L. 511 du Code de la santé publique sont abrogés et remplacés par les dispositions suivantes :

« Sont notamment considérés comme des médicaments :

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

« — contenant une substance ayant une action thérapeutique au sens de l'alinéa premier ci-dessus ;

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

Art. 2.

Il est inséré au titre III du Livre V du Code de la santé publique un chapitre VIII ainsi rédigé :

« CHAPITRE VIII

« PRODUITS COSMETIQUES ET PRODUITS D'HYGIENE CORPORELLE

« Art. L. 658-1. — Sont ^{COMPRISES} compris, pour l'application du présent chapitre, comme produits cosmétiques et produits d'hygiène corporelle, toutes les substances ou préparations autres que les médi-

caments destinées à être mises en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain ou avec les dents et les muqueuses, en vue de les nettoyer, de les protéger, de les maintenir en bon état, d'en modifier l'aspect, de les parfumer ou d'en corriger l'odeur.

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

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

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

« *Art. L. 658-3.* — Tout produit cosmétique ou tout produit d'hygiène corporelle doit, avant sa mise sur le marché à titre onéreux ou à titre gratuit, faire l'objet d'un dossier rassemblant toutes informations utiles sur la nature du produit, sa

formule intégrale, ses conditions de fabrication et de contrôle, son usage et son mode d'emploi, ainsi que sur les essais, notamment de toxicité transcutanée et de tolérance cutanée ou muqueuse, dans des conditions fixées par décret.

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

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

« Les personnes ayant accès aux dossiers ou aux formules visées au présent article sont tenues au secret professionnel selon les modalités prévues à l'article 378 du Code pénal, sauf à l'égard des autorités judiciaires.

« Un décret fixe les conditions permettant la protection, notamment dans les centres de traitement des intoxications, du secret de la formule intégrale du produit, ainsi que de celle des composants mentionnés au dossier de fabrication et délivrés par des fournisseurs exclusifs et responsables.

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

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

« *Art. L. 658-5.* — Les substances vénéneuses ne peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques ou des produits d'hygiène corporelle qu'à la condition de figurer sur une liste établie par arrêté interministériel, après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France qui fixe, pour chaque substance vénéneuse et pour chaque type de produits, les doses et concentrations à ne pas dépasser.

« *Art. L. 658-6.* — Des arrêtés interministériels pris après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France et du Comité national de la consommation fixent :

« 1° la liste des agents conservateurs, des bactéricides et des fongicides qui peuvent être employés dans les produits cosmétiques ou les produits d'hygiène corporelle ;

« 2° la liste des colorants que peuvent contenir les produits cosmétiques ou les produits d'hygiène corporelle destinés à entrer en contact avec les muqueuses ;

« 3° la liste des substances dont l'usage est prohibé.

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

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

« *Art. L. 658-8.* — L'inspection des conditions de fabrication et de conditionnement, de contrôle et de stockage des matières premières et des produits finis, dans les établissements de fabrication, de conditionnement ou d'importation de produits cosmétiques ou d'hygiène corporelle, est confiée aux médecins et aux pharmaciens inspecteurs de la santé, ainsi qu'à toutes les personnes habilitées à constater les infractions à la loi du 1^{er} août 1905 sur la répression des fraudes dans la vente des marchandises et les falsifications des denrées alimentaires et des produits agricoles.

« *Art. L. 658-9.* — Sont qualifiées pour procéder à la recherche et à la constatation des infractions aux dispositions du présent chapitre et des textes pris pour son application les personnes désignées à l'article précédent.

« Les dispositions de la loi du 1^{er} août 1905 sur la répression des fraudes dans la vente des marchandises et des falsifications des denrées alimentaires et des produits agricoles concernant la recherche et la constatation des infractions sont applicables aux infractions aux prescriptions de la présente loi et des textes pris pour son application.

« *Art. L. 658-10.* — Sera puni d'un emprisonnement de deux à six mois et d'une amende de 2 000 à 30 000 F, ou de l'une de ces deux peines seulement, toute personne qui aura :

« 1° ouvert ou exploité un établissement fabriquant, conditionnant ou important des produits cosmétiques ou d'hygiène corporelle, ou étendu l'activité d'un établissement à de tels produits, sans avoir fait au préalable à l'autorité compétente la déclaration prévue à l'article L. 658-2, ou sans avoir déclaré les modifications portant sur les éléments constitutifs de la déclaration ;

« 2° mis sur le marché un produit cosmétique ou un produit d'hygiène corporelle, sans avoir constitué le dossier mentionné à l'article L. 658-3 ou sans avoir communiqué la formule intégrale du produit ;

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

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

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

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

« En cas de récidive les peines seront portées au double.

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

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

Art. 3.

Il est accordé un délai d'un an, à compter de la promulgation de la présente loi, aux personnes qui, à la même date, fabriquent, conditionnent ou importent des produits cosmétiques ou d'hygiène corporelle, pour faire les déclarations prévues à l'article L. 658-2.

Il est accordé un délai de trois ans, à compter de la promulgation de la présente loi, aux personnes qui, à la même date, fabriquent, conditionnent ou importent des produits cosmétiques ou d'hygiène corporelle, pour constituer le dossier prévu à l'article L. 658-3, en ce qui concerne les produits déjà mis sur le marché.

Délibéré, en séance publique, à Paris, le 29 juin 1975.

Le Président,

Signé : Alain POHER.