

SÉNAT

SECONDE SESSION ORDINAIRE DE 1974-1975

Annexe au procès-verbal de la séance du 25 juin 1975.

RAPPORT

FAIT

au nom de la Commission des Affaires sociales (1), sur le projet de loi, ADOPTÉ AVEC MODIFICATIONS PAR L'ASSEMBLÉE NATIONALE EN DEUXIÈME LECTURE, 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 produits cosmétiques et des produits d'hygiène corporelle.

Par M. Michel LABÈGUERIE,

Sénateur.

(1) *Cette commission est composée de : MM. Marcel Souquet, président ; Lucien Grand, Jacques Henriet, Bernard Lemarié, Hector Viron, vice-présidents ; Mlle Gabrielle Scellier, MM. Charles Cathala, Georges Marie-Anne, Jean Mézard, secrétaires ; Hubert d'Andigné, André Aubry, Hamadou Barkat Gourat, André Bohl, Louis Boyer, Lionel Cherrier, Georges Dardel, Michel Darras, Jean Desmarests, François Dubanchet, Fernand Dussert, Marcel Gargar, Jean Gravier, Louis Gros, Rémi Herment, Michel Labèguerie, Edouard Le Jeune, Hubert Martin, Marcel Mathy, Jacques Maury, André Méric, Michel Moreigne, Jean Natali, André Rabineau, Ernest Reptin, Victor Robini, Eugène Romaine, Pierre Sallenave, Robert Schwint, Albert Sirgue, Bernard Talon, Henri Terré, René Touzet, Amédée Valeau, Jean Varlet, Raymond de Wazières.*

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 (1974-1975).

MESDAMES, MESSIEURS,

L'Assemblée Nationale a examiné en deuxième lecture le 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 produits cosmétiques et des produits d'hygiène corporelle. Ce texte nous revient aujourd'hui assorti de deux modifications.

Le premier, à l'article L 658-3 du Code de la santé publique, porte sur les essais auxquels doivent donner lieu les produits cosmétiques avant leur mise sur le marché.

Alors que le Sénat avait préféré confier à un décret le soin de déterminer, en tant que de besoin, la liste de ces essais et les modalités selon lesquelles ils devaient être pratiqués et authentifiés, l'Assemblée Nationale est revenue en partie à la position qu'elle avait adoptée en première lecture ; elle a prévu l'intervention d'un décret, mais réintroduit une précision selon laquelle les essais en cause porteraient notamment sur la toxicité transcutanée et sur la tolérance cutanée ou muqueuse.

Votre Commission, qui n'avait écarté ces précisions que pour des raisons de technique législative, n'est pas opposée à ce qu'elles soient finalement inscrites dans le texte du premier alinéa de l'article L 658-3.

Elle vous propose donc, bien que la rédaction n'en soit pas formellement très satisfaisante, d'approuver le texte ainsi modifié.

La seconde modification adoptée par l'Assemblée Nationale concerne les instances consultatives appelées à donner un avis sur la détermination des listes de produits visés aux articles L 658-5 et L 658-6 du Code de la santé publique.

Le Sénat avait substitué à l'avis de l'Académie nationale de médecine celui de l'Académie de pharmacie, qui lui paraissait plus particulièrement habilitée à intervenir en cette matière. L'Assemblée Nationale a considéré que la multiplication des instances consultatives risquait de ralentir une procédure déjà lourde et que la consultation du Conseil supérieur d'hygiène publique, qui comprend des médecins et des pharmaciens, donnait des garanties suffisantes. Elle a donc supprimé l'obli-

gation, aux articles L 658-5 et L 658-6, de solliciter l'avis de l'Académie de pharmacie.

Votre Commission approuve cette simplification.



Sous le bénéfice de ces observations, votre Commission vous invite à adopter le présent projet de loi.

TABLEAU COMPARATIF

Texte adopté par le Sénat
en première lecture

Texte adopté par l'Assemblée Nationale
en deuxième lecture

Propositions de la Commission

Art. 2

Art. 2

Art. 2

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

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

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

« CHAPITRE VIII

« Produits cosmétiques
et produits d'hygiène corporelle.

« CHAPITRE VIII

« Produits cosmétiques
et produits d'hygiène corporelle.

« CHAPITRE VIII

« Produits cosmétiques
et produits d'hygiène corporelle.

« 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 préalables à sa commercialisation. Un décret fixe, en tant que de besoin, la liste de ces essais et les modalités selon lesquelles ils doivent être pratiqués et authentifiés.

« 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

« 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 sup-

« Art. L 658-3. — Conforme.

Texte adopté par le Sénat
en première lecture

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 658-5. — 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 et de l'Académie de pharmacie 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, de l'Académie de pharmacie 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.

.....

Texte adopté par l'Assemblée Nationale
en deuxième lecture

ports 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 658-5. — 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.

.....

Propositions de la Commission

« Art. L 658-5. — Conforme.

« Art. L 658-6. — Conforme.

PROJET DE LOI

*(Texte adopté avec modifications par
l'Assemblée Nationale en deuxième lecture.)*

.....

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 COSMÉTIQUES ET PRODUITS D'HYGIÈNE CORPORELLE

.....

« Art. 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 658-5.* — 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.* — Conforme. »

Délibéré en séance publique, à Paris, le 24 juin 1975.

LE PRÉSIDENT,

Signé : Edgar FAURE.