

N° 268

SÉNAT

SECONDE SESSION ORDINAIRE DE 1988 - 1989

Annexe au procès-verbal de la séance du 26 avril 1989

PROJET DE LOI

modifiant certaines dispositions du Livre V du code de la santé publique relatives aux produits cosmétiques,

PRÉSENTÉ

au nom de M. MICHEL ROCARD,
Premier ministre,

Par M. Claude EVIN,
ministre de la solidarité, de la santé et de la protection sociale.

(Renvoyé à la commission des Affaires sociales sous réserve de la constitution éventuelle d'une commission spéciale dans les conditions prévues par le Règlement.)

EXPOSÉ DES MOTIFS

Mesdames, Messieurs,

Le projet de loi qui vous est aujourd'hui soumis harmonise la loi n° 75-604 du 10 juillet 1975 relative à la fabrication, le conditionnement, l'importation et la mise sur le marché des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle avec la directive du Conseil n° 76/768/CEE du 27 juillet 1976 modifiée concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux produits cosmétiques.

Cette harmonisation devient chaque jour plus nécessaire et plus urgente. La mauvaise adaptation de notre droit interne au droit communautaire a, en effet, déjà suscité plusieurs interventions de la Commission des communautés. Elle complique, par ailleurs, l'introduction en droit français des normes communautaires.

Conformément à la directive européenne, le projet vise exclusivement les produits cosmétiques dont la définition englobe l'appellation française de produits d'hygiène corporelle auxquels s'appliquent évidemment ces nouvelles dispositions. L'article 6 du projet de loi en tire les conséquences sur la rédaction de certains articles du code de la santé.

Ce projet permet également d'apporter certains ajustements apparus indispensables à la lumière d'une expérience de plus de dix ans.

Art. L. 658-1. La définition actuelle des produits cosmétiques et des produits d'hygiène corporelle diffère de la directive 76/768/CEE en particulier sur deux points : référence aux médicaments, absence de précisions sur les différentes parties superficielles du corps humain concernées.

La rédaction proposée supprime ces divergences.

Art. L. 658-3. L'article 2 de la directive 76/768/CEE fixe une obligation de résultat, à savoir que "les produits cosmétiques mis sur le marché à l'intérieur de la Communauté ne doivent pas être susceptibles de nuire à la santé humaine lorsqu'ils sont appliqués dans les conditions normales d'utilisation".

En revanche, l'actuel article L. 658-3 prévoit une obligation de procédure réputée satisfaite au moyen de la constitution d'un dossier par le responsable de la mise sur le marché.

Il est proposé d'adopter l'obligation de résultat dans les termes de la directive sous réserve d'une adjonction concernant les "conditions normales ou prévisibles d'utilisation".

Par ailleurs, le texte qui vous est présenté assouplit la procédure de constitution du dossier : les essais permettant d'apprécier l'innocuité des produits pourront être remplacés par des éléments bibliographiques avec évaluation critique.

L'exigence du dossier est maintenue car, bien qu'elle ne soit pas explicitement prévue par la directive, elle représente un moyen adapté pour parvenir au résultat fixé par son article 2.

De plus, il convient de signaler que l'éventualité d'un dossier européen fait actuellement l'objet de discussions au sein des instances communautaires.

Art. L. 658-5. L'actuel article L. 658-5 concerne l'emploi des substances vénéneuses. Il doit être modifié pour deux raisons :

- en vertu de la modification proposée à l'article L. 511, il n'est plus nécessaire de faire allusion à la notion de substance vénéneuse dans un texte consacré aux cosmétiques, d'autant que cette notion n'existe pas dans le droit communautaire ;

- l'article 4 de la directive 76/768/CEE prévoit une interdiction par les Etats membres de "la mise sur le marché de produits cosmétiques contenant :

a) des substances énumérées à l'annexe II,

b) des substances énumérées dans la première partie de l'annexe III au-delà des limites et en dehors des conditions indiquées (...)"

Il est proposé de reprendre cette structure pour la rédaction de l'article L. 658-5.

Art. L. 658-6. Cet article a trait aux substances réglementées autres que les substances vénéneuses : conservateurs, colorants et filtres ultraviolets.

Il renvoie à des arrêtés interministériels pour déterminer quelles substances, appartenant à ces trois catégories, sont autorisées à entrer dans la composition des produits cosmétiques. Comme l'indique l'article L. 658-5, ces arrêtés préciseront également les conditions d'emploi de ces mêmes substances.

La rédaction proposée correspond à celle de l'article 4-1-c), e) et g) de la directive.

Art. L. 658-10. La rédaction proposée pour le 4° de l'article L. 658-10 tire les conséquences des modifications apportées à l'article L. 658-5 dont il sanctionne le non respect.

Elle supprime notamment toute référence aux substances vénéneuses.

Art. L. 511. La modification proposée, suppression de toute référence aux produits cosmétiques dans la définition du médicament, permet de distinguer nettement les médicaments des produits cosmétiques et des produits d'hygiène corporelle, conformément aux dispositions communautaires.

PROJET DE LOI

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de la solidarité, de la santé et de la protection sociale,

Vu l'article 39 de la Constitution,

Décrète :

Le présent projet de loi modifiant certaines dispositions du Livre V du code de la santé publique relatives aux produits cosmétiques, délibéré en Conseil des ministres après avis du Conseil d'Etat, sera présenté au Sénat par le ministre de la solidarité, de la santé et de la protection sociale, qui sera chargé d'en exposer les motifs et d'en soutenir la discussion.

Article premier.

L'article L. 658-1 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

"Art. L. 658-1. On entend par produit cosmétique toute substance ou préparation destinée à être mise en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain (épiderme, système pileux et capillaire, ongles, lèvres et organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue de les nettoyer, de les parfumer, de les protéger, de les maintenir en bon état, d'en modifier l'aspect ou de corriger les odeurs corporelles."

Art. 2.

Le premier alinéa de l'article L. 658-3 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

"Les produits cosmétiques mis sur le marché ne doivent pas être susceptibles de nuire à la santé humaine lorsqu'ils sont appliqués dans les conditions normales ou prévisibles d'utilisation."

Avant d'être mis sur le marché, à titre onéreux ou à titre gratuit, ils doivent faire l'objet d'un dossier rassemblant, dans les conditions fixées par décret, toutes informations utiles au regard de l'alinéa précédent sur leur nature, leur formule intégrale, leurs conditions de fabrication et de contrôle, leur usage, leur mode d'emploi et leur innocuité".

Art. 3.

Les articles L. 658-5 et L. 658-6 du code de la santé publique sont remplacés par les dispositions suivantes :

"Art. L. 658-5. Des arrêtés interministériels fixent :

1°) la liste des substances qui ne peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques ;

2°) la liste des substances dites soumises à restriction d'emploi, qui ne peuvent être employées au-delà des limites et en dehors des conditions précisées par ces arrêtés.

Art. L. 658-6. Des arrêtés interministériels fixent :

1°) la liste des agents conservateurs qui peuvent être employés dans les produits cosmétiques ;

2°) la liste des colorants que peuvent contenir les produits cosmétiques à l'exclusion de ceux destinés à colorer le système pileux ;

3°) la liste des filtres ultraviolets que peuvent contenir les produits cosmétiques.

Ils précisent, le cas échéant, les limites et conditions dans lesquelles chaque produit peut être employé."

Art. 4.

Le 4°) de l'article L. 658-10 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

"4°) Fabriqué, conditionné ou mis sur le marché à titre onéreux ou gratuit des produits cosmétiques contenant des substances dont l'usage est prohibé ou des substances dites soumises à restriction d'emploi en dehors des limites et conditions prévues à l'article L. 658-5-2°."

Art. 5.

Les dispositions suivantes de l'article L. 511 du code de la santé publique sont abrogées :

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

Contenant une substance ayant une action thérapeutique au sens de l'alinéa 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. 6.

Sont supprimés :

1°) dans le titre du chapitre VIII du Titre III du Livre V du code de la santé publique, les mots "et produits d'hygiène corporelle" ;

2°) aux articles L. 658-2, L. 658-4 et L. 658-10, 3°) et 5°), les mots "ou des produits d'hygiène corporelle" ;

3°) à l'article L. 658-7, les mots "et des produits d'hygiène corporelle" ;

4°) à l'article L. 658-8 et à l'article L. 658-10, 1°), les mots "ou d'hygiène corporelle" ;

5°) à l'article L. 658-10, 2°), les mots "ou un produit d'hygiène corporelle".

Fait à Paris, le 26 avril 1989.

Signé : MICHEL ROCARD

Par le Premier ministre :

*Le ministre de la solidarité, de la santé
et de la protection sociale*

Signé : Claude EVIN