

SÉNAT

SECONDE SESSION ORDINAIRE DE 1974-1975

Annexe au procès-verbal de la séance du 4 juin 1975.

RAPPORT

FAIT

au nom de la Commission des Affaires sociales (1) sur le projet de loi, ADOPTÉ PAR L'ASSEMBLÉE NATIONALE, 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 LABÉGUERIE,

Sénateur.

(1) Cette commission est composée de : MM. Marcel Souquet, président ; Lucien Grand, Jacques Henriot, Bernard Lemarié, Hector Viron, vice-présidents ; Mlle Gabrielle Scallier, 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 Darraas, Jean Desmarests, François Dubanchet, Fernand Dussert, Marcel Gargar, Jean Gravier, Louis Gros, Rémi Herment, Michel Labéguerie, Edouard Le Jeune, Hubert Martin, Marcel Mathy, Jacques Maury, André Méric, Michel Moreigne, Jean Natall, 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.) : 1484, 1646 et in-8 269.

Sénat : 313 (1974-1975).

Cosmétiques. — Hygiène - Parfums - Code de la santé publique.

SOMMAIRE

	pages
I. — La situation actuelle : Une réglementation insuffisante	5
1. Le développement des produits cosmétiques et des produit d'hygiène corporelle	5
2. La réglementation en vigueur	6
II. — Analyse du projet de loi	9
1. Les considérations en présence	9
2. Les grandes lignes du projet de loi	11
III. — Examen des articles	15
Tableau comparatif	27
Amendements proposés par la Commission	33

MESDAMES, MESSIEURS,

Le projet de loi qui vous est soumis, après son adoption par l'Assemblée Nationale en première lecture, modifie le Livre V du Code de la santé publique et concerne la fabrication, le conditionnement, l'importation et la mise sur le marché des produits cosmétiques et des produits d'hygiène corporelle

Il est lié à un problème d'actualité : l'utilisation des produits en cause a pu donner lieu, dans un passé récent, à des incidents parfois dramatiques qui ont sensibilisé l'opinion et appelé l'attention des pouvoirs publics.

Le Parlement a lui-même sollicité à plusieurs reprises — à travers des questions écrites ou orales — l'intervention d'une réglementation protectrice des usagers.

Certes, il serait illusoire de prétendre à une sécurité absolue : les erreurs de fabrication, les accidents dus au mauvais usage — notamment par les enfants — du produit cosmétique ou d'hygiène corporelle ne peuvent être entièrement évités.

Il est, en revanche, possible d'interdire le recours à des substances dangereuses, d'imposer des conditions de fabrication et de contrôle limitant au maximum les risques actuels.

Tel est l'objet du présent projet.

I. — LA SITUATION ACTUELLE : UNE RÉGLEMENTATION INSUFFISANTE

1. Le développement des produits cosmétiques et des produits d'hygiène corporelle.

Il n'existe pas, dans notre pays, de définition légale ou de liste exhaustive des produits cosmétiques ou d'hygiène corporelle. Rappelons simplement que les produits en cause sont fort nombreux, et peuvent être regroupés en quatre grandes catégories :

- la parfumerie proprement dite ;
- les produits de beauté ;
- les produits capillaires ;
- les produits de toilette ou d'hygiène.

Considéré jadis comme un luxe et réservé à une minorité de la population, l'usage de ces produits s'est généralisé. Ils font aujourd'hui partie de la vie quotidienne de chacun, homme ou femme, à tous les âges de la vie.

Cette évolution, qui tient dans une large mesure aux progrès de l'hygiène, correspond également, pour une part, à un certain culte de la jeunesse et de la beauté, entretenu par une publicité omniprésente.

Elle apparaît, en tout cas, irréversible : le marché français, depuis la fin de la deuxième guerre mondiale, a progressé en valeur de 15 % par an. C'est d'ailleurs sur cette base qu'a été calculé le taux de progression annuelle de la branche pendant la durée du VI^e Plan ; et il semble que, dans les années à venir, l'usage de ces produits soit appelé à se développer encore.

La France occupe depuis longtemps une place importante dans la production des cosmétiques, notamment du fait du prestige et du renom de son industrie des parfums. Les exportations françaises représentent plus du triple du chiffre d'affaires réalisé sur le territoire national.

Les 500 entreprises se consacrant à la fabrication de produits cosmétiques ou d'hygiène corporelle occupent 35.000 salariés. Elles sont de dimensions fort variées, puisque certaines ont des établissements dans

le monde entier, tandis que d'autres, souvent anciennes, n'ont qu'une implantation locale et se cantonnent à une production très spécialisée.

L'importance de cette branche de notre économie, et la diversité des entreprises en cause, rendent particulièrement nécessaire — mais aussi particulièrement difficile — la mise au point d'une réglementation qui soit, dans tous les cas, efficace et bien adaptée.

2. La réglementation en vigueur.

Les produits cosmétiques obéissent à la fois à des réglementations d'ordre général et à des dispositions spécifiques.

De nombreuses règles d'ordre général peuvent être appliquées aux produits cosmétiques.

Le Code civil.

Le fabricant de produits cosmétiques ou d'hygiène corporelle est civilement responsable de ses préparations, au niveau de leur conception, comme à celui de leur réalisation. Un usager qui subit un dommage consécutif à l'usage de tels produits peut, en vertu de l'article 1382 du Code civil, obtenir réparation s'il démontre une faute du fabricant et un lien de causalité entre cette faute et le préjudice subi. Rappelons, en outre, que peut s'appliquer l'article 1643 du même Code, qui déclare le vendeur responsable des vices cachés d'un produit.

Cette protection très générale résultant du droit civil est d'une efficacité limitée puisqu'elle ne joue qu'*a posteriori* et suppose la mise en œuvre d'une action en justice. Mais elle a tout de même un rôle préventif indirect dans la mesure où elle incite la profession à un effort notable pour garantir l'innocuité des produits de beauté et d'hygiène.

Les différentes législations sur la répression des fraudes.

En dehors de toute action civile, le fabricant d'un cosmétique qui s'avérerait nocif s'expose à une poursuite pénale en vertu de la loi du 1^{er} août 1905.

Cette loi réprime la tromperie concernant un produit et considère qu'il y a tromperie dès lors que sont attribuées une fausse dénomination ou de fausses caractéristiques au produit en cause.

On peut citer également :

- la loi du 28 juillet 1924 qui sanctionne les modifications faites sur un étiquetage en vue de faire apparaître un nom de fabricant, de fabrication ou de lieu de fabrication autre que le nom réel, ainsi que la loi du 26 mars 1930 sur les « fausses indications de provenance » ;
- la loi du 31 décembre 1964, modifiée par la loi du 23 juin 1966, sur les marques de fabrique ou de commerce : aux termes de cette loi, une marque ne doit pas contenir d'indication propre à abuser le public, fût-ce à travers une simple dénomination, laissant supposer la présence, dans le produit, d'une substance qui, en réalité, ne s'y trouve pas ;
- l'ensemble des textes réprimant la publicité mensongère : la loi de finances de 1963 réprime, en ses articles 5 et 6, toute publicité contenant de fausses allégations sur la nature, la composition, l'origine, les qualités substantielles ou les propriétés du produit ; elle a parfois été appliquée aux cosmétiques ; s'y ajoutent, plus récentes, les dispositions de la loi du 3 janvier 1972 sur les produits para-médicamenteux, et la loi d'orientation du commerce et de l'artisanat, qui renferment des dispositions fort détaillées en la matière ;
- le Code général des impôts, qui comporte diverses prescriptions visant les cosmétiques qui contiennent de l'alcool.

Cette liste des dispositions applicables aux cosmétiques n'est évidemment pas exhaustive. Le nombre et la diversité des dispositions en cause explique que le besoin d'une réglementation spécifique, cohérente et complète, ait tardé à se faire sentir.

Le Code de la santé publique.

La seule référence législative expresse aux produits cosmétiques ou d'hygiène corporelle se trouve à l'article L. 511 du Code de la santé publique qui dispose :

« On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques.

« Sont notamment considérés comme des médicaments :

« Les produits d'hygiène contenant une substance ayant une action thérapeutique au sens de l'alinéa premier ci-dessus.

« Les produits d'hygiène contenant des substances vénéneuses à doses égales ou supérieures à celles fixées pour chaque substance et pour chaque type de produits, par arrêté conjoint du Ministre de la Santé publique et de la Sécurité sociale et du Ministre du Développement industriel et scientifique après avis de l'académie de pharmacie et du Conseil supérieur d'hygiène publique de France.

..... »
Loin de définir les produits en cause, ce texte ne fait, on le voit, que les situer par rapport aux médicaments.

Un arrêté du 24 août 1973 pris pour l'application de ce texte énumère les types de produits d'hygiène et de beauté considérés comme médicaments au-delà de certaines doses de substances vénéneuses. Mais il ne porte que sur onze substances et laisse de côté des centaines de produits pour lesquels il existe pas de réglementation particulière.

La partie réglementaire du Code est plus riche en dispositions consacrées aux produits de beauté et d'hygiène. Les articles R. 5212 à R. 5226, inclus à la section IV du chapitre sur les substances vénéneuses, contiennent des prescriptions sur l'emploi, la commercialisation et l'étiquetage des produits à friser, défriser et onduler les cheveux qui renferment de l'acide thioglycolique, ainsi que des teintures et lotions capillaires contenant des substances vénéneuses à des taux limites, fixés par arrêté interministériel après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France.

En outre, l'article R. 5227 dispose que tout produit importé ou fabriqué doit, au moins, faire l'objet d'une identification et d'un dosage des substances vénéneuses qu'il renferme.

Dans ce bref panorama, il résulte que la majorité des produits cosmétiques, ou bien échappent à toute réglementation spécifique, ou bien ne sont réglementés que pour certains de leurs aspects (teneur en telle ou telle substance).

Acceptable au temps où le recours aux produits de beauté et d'hygiène était limité, de même que le nombre de ces produits, cette situation ne l'est plus depuis qu'ils se sont multipliés et sont devenus d'usage courant. Le décalage, constaté en maints autres domaines, entre l'évolution de la réglementation et celle de la matière qu'elle réglemente est ici particulièrement évident.

II. — ANALYSE DU PROJET DE LOI

1. Les considérations en présence.

La difficulté essentielle du présent projet réside dans le fait qu'il met en jeu des considérations fort diverses :

— *L'aspect sanitaire.*

La mise au point de ce texte a été précédée d'études nombreuses sur les dangers réels des produits cosmétiques.

Ces études montrent que les intoxications proprement dites causées par les cosmétiques sont extrêmement rares, et que la plupart d'entre elles tiennent à un usage erroné — ingestion accidentelle, suicide, avortement — du produit.

En revanche, les risques d'intolérance sont plus fréquents. Ils peuvent être provoqués par divers additifs (colorants, émulsifiants, fixateurs de parfums), par la base cosmétique elle-même (lanoline) ou encore par des micro-organismes contaminant les produits (levures).

De nombreux tests sont pratiqués couramment pour établir les risques d'intolérance, d'autant plus difficiles à évaluer que l'intolérance à un produit donné est de nature allergique et ne se manifeste que sur certains individus.

Des problèmes aussi complexes ne peuvent être résolus entièrement par la loi. Les textes réglementaires d'application eux-mêmes ne peuvent prétendre en appréhender tous les aspects. C'est dans un développement de la recherche — effectuée soit par les laboratoires fonctionnant dans le cadre des entreprises soit, également, par des organismes publics qui peuvent notamment s'attacher à faire l'inventaire de méthodes d'études existantes — qu'ils pourront être progressivement résolus.

— *L'aspect juridique :*

Le présent projet n'innove pas entièrement. Il se doit en effet de tenir compte de l'existence d'une proposition de directive présentée par

la Commission des Communautés européennes au Conseil des Ministres, en octobre 1972, et consacrée au rapprochement des législations des Etats membres concernant les produits cosmétiques.

Cette proposition de directive prévoyait une définition des produits en cause, des règles d'étiquetage, et l'élaboration de listes de matières premières ne pouvant entrer dans la composition des cosmétiques ou des produits d'hygiène.

Le Comité économique et social et le Parlement européen devaient par la suite contester certains aspects de la proposition, jugée insuffisamment contraignante.

Tenant compte de ces avis, la Commission des Communautés européennes a présenté il y a moins de deux mois une modification de sa proposition de directive.

Elle a prévu, en particulier, l'établissement dans un proche avenir, de « listes des substances admises » et non plus seulement de listes de substances prohibées.

— *L'aspect économique :*

Le projet soumis à votre examen impose un certain nombre de contraintes aux entreprises concernées. Il est normal qu'une réglementation intervienne dans un domaine où elle était sinon absente, du moins notoirement insuffisante. Il n'en reste pas moins qu'il s'agit d'une branche industrielle et commerciale particulièrement dynamique, à laquelle il faut assurer une certaine souplesse de fonctionnement. Cela est particulièrement vrai pour la parfumerie proprement dite, qui jouit d'une réputation et d'un prestige exceptionnel, et dont la prospérité repose sur la mise au point de procédés de fabrication et la possession d'un savoir-faire dont le secret doit être préservé. Aussi le projet de loi se garde-t-il d'alourdir à l'excès les procédures applicables et prévoit-il des mesures dérogatoires au droit commun en ce qui concerne les parfums.

Outre les trois aspects qui viennent d'être évoqués, il convient de noter que les possibilités réelles du projet se trouvent malheureusement restreintes par l'insuffisance des effectifs des corps et des services chargés d'assurer la bonne application. On dénombre, en effet :

- 88 pharmaciens-inspecteurs de la Santé ;
- une centaine de médecins-inspecteurs ;

auxquels s'ajoutent les agents des services spécialisés dans la constatation ou la répression des fraudes.

C'est peu si l'on considère que le contrôle des produits cosmétiques ne constituera qu'une des nombreuses missions déjà confiées aux personnels en cause.

2. Les grandes lignes du projet de loi.

S'inspirant étroitement de la proposition de directive européenne, le présent projet soumet la fabrication, le conditionnement, l'importation et la mise sur le marché des produits cosmétiques à des mesures de contrôle nécessitées par la proposition de la santé des utilisateurs.

Il comporte d'abord une définition des produits en cause, alors qu'il n'en existait pas jusqu'à présent.

Il impose aux fabricants, importateurs et plus généralement à toute personne mettant sur le marché des produits cosmétiques ou des produits d'hygiène corporelle le respect d'une double procédure.

— La *déclaration*, qui désigne les personnes responsables de la fabrication, du conditionnement, des contrôles de qualité, ainsi que la détention et de la surveillance des stocks ; l'Assemblée Nationale a renforcé ces dispositions en indiquant que ces personnes devraient présenter des niveaux de qualification définis par décret.

— La constitution, préalablement à la mise sur le marché d'un produit, d'un *dossier* rassemblant toutes informations utiles sur la nature du produit, son usage et son mode d'emploi, ainsi que sur les essais auxquels il a donné lieu ; ce dossier est tenu à la disposition des autorités compétentes.

Le Ministre de la Santé, entendu sur le projet de loi le mardi 3 juin, a précisé que ce dossier permettait non seulement de faciliter les recherches en cas d'accident, mais encore d'effectuer un contrôle préventif, par sondages, du respect des prescriptions édictées.

En outre, la formule intégrale du produit devra être transmise aux centres anti-poisons. Une telle disposition est nécessaire sur le plan de la santé publique : les centres anti-poisons doivent pouvoir agir très vite et ne pas être ralentis dans leur intervention par l'obligation de procéder à des recherches sur la composition du produit en cause. Elle pose cependant un problème : celui du secret de la formule du produit. Tous les cosmétiques ne se prêtent pas au dépôt d'un brevet et se trouvent sans armes véritablement efficaces contre la divulgation de leur procédé de fabrication. Il est certain que le projet multiplie les risques en ce domaine.

Aussi, l'Assemblée Nationale, en accord avec le Gouvernement, a-t-elle essayé de limiter, dans la mesure du possible, le risque créé.

D'une part, le texte adopté prévoit, en faveur de parfums et compositions parfumantes, une exception à l'obligation de révéler la formule intégrale du produit.

D'autre part, il soumet les personnes ayant accès aux dossiers ou aux formules aux dispositions de l'article 378 du Code pénal sur le secret professionnel. De plus, il prévoit l'intervention d'un décret chargé d'organiser, dans les centres anti-poisons, la protection effective du secret.

Outre ces dispositions de procédure, le projet renforce considérablement les dispositions existantes quant à la teneur en certaines substances des produits cosmétiques.

Le système actuellement en vigueur est celui des listes « négatives » : une substance vénéneuse peut toujours entrer dans la composition d'un produit, sauf si elle est mentionnée expressément par l'arrêté interministériel qui fixe, pour chaque substance et pour chaque type de produits, les doses limites à ne pas dépasser.

Désormais, l'interdiction d'utiliser des substances vénéneuses devient la règle. Une liste « positive » prévoit seulement les matières premières pour lesquelles elle peut être écartée.

Le projet de loi complète ce dispositif en prévoyant que des arrêtés fixeront la liste des conservateurs et des colorants susceptibles d'être utilisés dans les produits d'hygiène et de beauté, ainsi que celle des produits qui, sans se prêter à un classement dans la catégorie des substances vénéneuses, ne peuvent être employés.

Une réglementation efficace ne saurait se limiter à la composition des produits. Aussi, est-il prévu qu'un décret en Conseil d'Etat établira des règles concernant la dénomination, l'étiquetage, la numérotation des lots de fabrication et les caractères de la publicité faite sur ces produits.

Enfin, des pouvoirs de police nouveaux sont donnés à l'administration, qui peut suspendre ou interdire la mise sur le marché des produits qui sont en infraction avec la loi ou qui, simplement, sont soupçonnés de présenter un danger.

Des peines correctionnelles sanctionnent les infractions à la nouvelle réglementation.

**

Le projet soumis à votre examen édicte une réglementation doublement satisfaisante, puisqu'elle protège les utilisateurs sans entraver à l'excès le bon fonctionnement des entreprises en cause.

Il laisse cependant en suspens deux problèmes qui devront, semble-t-il, être un jour résolus.

Le premier a déjà été évoqué au cours du débat à l'Assemblée Nationale : c'est celui des produits dits de « dermo-pharmacie ». Certains produits, fabriqués, contrôlés et distribués sous la responsabilité du pharmacien, bénéficient actuellement d'un label de dermo-pharmacie. Un arrêté du 10 mai 1974 donne d'ailleurs une définition de cette catégorie de produits.

Le Ministre de la Santé a annoncé récemment que la vente exclusive en pharmacie de certains produits cosmétiques ne semblait pouvoir être maintenue, non plus que les règles particulières à la dermo-pharmacie.

Il est compréhensible que soit remise en cause la formule de la « vente exclusive en pharmacie ». Elle est, au plan juridique, contestable lorsqu'il ne s'agit pas de médicaments. En revanche, il est juste de reconnaître que certains produits cosmétiques sont conçus et fabriqués dans des conditions telles qu'ils offrent une garantie exceptionnelle d'innocuité et de bonne tolérance, en particulier pour les peaux sensibles ou fragiles. Dans ces conditions, il apparaîtrait logique de doter un jour ces produits d'un statut, ou à tout le moins d'un étiquetage reconnaissant leur spécificité.

Le second problème, plus important, n'entre pas exactement dans le cadre de ce projet, puisqu'il concerne les produits ménagers et les produits d'entretien.

Votre Rapporteur a pris connaissance d'une étude de l'Organisation de coopération et de développement économique (O.C.D.E.) parue en 1974, qui traite de la protection des consommateurs contre la toxicité des cosmétiques et des produits ménagers, et d'où il ressort que les accidents, intoxications ou allergies causés par ces produits sont plus nombreux que ceux résultant de l'emploi des cosmétiques.

Or, il n'existe pas, en France, de réglementation spécifique de ces produits. Certes, ils sont régis par quelques dispositions fragmentaires prises à l'initiative du Ministère de la Santé et de celui du Travail (notamment les arrêtés du 14 septembre 1972 et du 12 février 1973).

Mais, étant donné le nombre des incidents causés, il conviendrait sans doute d'aborder un jour le problème dans son ensemble, comme cela vient d'être fait pour les produits cosmétiques.

III. — EXAMEN DES ARTICLES

Article premier du projet de loi.

L'article L 511 du Code de la santé publique, que votre Commission a analysé au cours de l'exposé général de ce rapport, indique que sont considérés comme médicaments les produits d'hygiène contenant des substances vénéneuses à des doses égales ou supérieures à celles fixées par arrêté pour chaque substance et pour chaque type de produits.

Le texte initial du projet supprimait cette référence. N'étaient plus visés, à l'article L 511, que « les produits d'hygiène contenant une substance ayant une action thérapeutique » au sens de l'alinéa premier de l'article L 511 et considérés, de ce fait, comme des médicaments.

L'Assemblée Nationale, suivant en cela les observations de sa Commission, a estimé que le texte proposé créait un vide juridique, et qu'il fallait préciser dans le texte de l'article L 511 que les produits visés à l'article L 658-1 du Code de la santé publique (c'est-à-dire les produits d'hygiène et de beauté) étaient considérés comme des médicaments :

- lorsqu'ils contenaient une substance ayant une action thérapeutique ;
- mais aussi lorsqu'ils contenaient des substances vénéneuses à des doses et concentrations supérieures à celles fixées par la liste prévue à l'article L 658-5 du Code de la santé publique, ou ne figurant pas sur cette même liste.

Art. 2 du projet de loi.

Cet article insère au Livre V du Code de la santé publique, consacré à la pharmacie, un chapitre nouveau regroupant l'ensemble de la réglementation instaurée pour les cosmétiques et les produits d'hygiène corporelle.

Article L 658-1 du Code de la santé publique.

Il est proposé dans cet article une définition concrète, aussi précise et exhaustive que possible, des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle.

La définition retenue est très proche de celle de la directive européenne. Simplement, elle se contente de viser de façon globale les différentes « parties superficielles du corps humain », alors que le texte communautaire les énumère expressément. En outre, alors que la directive indiquait que les produits en cause devaient avoir en vue « *principalement ou exclusivement* » de nettoyer, de maintenir en bon état, etc. les parties superficielles du corps, le texte du présent article ne comporte pas cette précision. Il est apparu, en effet, que l'adjonction de ces deux adverbes n'améliorait pas la définition recherchée et risquait de contribuer à compliquer encore la distinction — déjà quelque peu incertaine — entre produits d'hygiène et produits médicamenteux.

Article L 658-2 du Code de la santé publique.

Cet article impose une déclaration auprès de l'autorité administrative compétente à toute personne — physique ou morale — désirant ouvrir ou exploiter un établissement fabriquant, conditionnant ou important des produits cosmétiques ou d'hygiène corporelle. La même procédure s'impose pour un établissement existant qui étend son activité au domaine des cosmétiques.

L'application de ce texte aux activités de conditionnement des produits cosmétiques ou d'hygiène corporelle résulte d'un amendement adopté par l'Assemblée Nationale, sur proposition de sa Commission. Il apparaît en effet indispensable de soumettre les conditionneurs, qui ont souvent un contact avec le public plus direct que les exploitants, aux mêmes obligations que les fabricants.

La déclaration devra mentionner la ou les personnes physiques responsables de la fabrication, de l'importation ou du conditionnement, mais aussi des contrôles de qualité ainsi que de la surveillance des stocks de matières premières ou de produits finis.

La notion de « personnes physiques responsables » pouvant donner lieu à des interprétations fort diverses, votre rapporteur a interrogé sur ce point les administrations compétentes. Il lui a été précisé qu'il s'agissait, en l'occurrence, du ou des interlocuteurs désignés, habituels, des services de contrôle. En tout état de cause, cette responsabilité spécifique des personnes mentionnées au-dessus laisse subsister la responsabilité de droit commun du chef d'entreprise.

Dans le souci, notamment, d'assurer une meilleure prévention des accidents ou erreurs de fabrication — dont l'affaire du talc Morhange est le plus tragique exemple —, l'Assemblée Nationale a introduit au présent article un amendement indiquant que les « personnes responsables » en cause devaient présenter des niveaux de qualification professionnelle à déterminer par décret.

Il va de soi — et votre commission a obtenu sur ce point des assurances du Gouvernement — que l'appréciation du niveau de qualification exigée ne se fondera pas uniquement sur la possession de diplômes : beaucoup de cadres ont été formés « sur le tas » et n'en sont pas moins aptes à remplir les missions qui leur sont confiées. De même, il serait excessif d'exiger de chaque responsable le diplôme étroitement spécialisé — lorsqu'il existe — qui correspond à sa fonction : un niveau élevé de connaissances générales dans le domaine scientifique ou technique constitue une garantie suffisante quant à la bonne exécution des tâches évoquées au présent article. Aussi, bien qu'elle soit consciente des difficultés que soulèvera l'élaboration du décret d'application d'une telle mesure, et tout en insistant sur la nécessité de tenir compte de l'aptitude et de l'expérience professionnelle au sens le plus large du terme, votre commission vous propose-t-elle d'adopter le texte ainsi modifié.

Article L 658-3 du Code de la santé publique.

Cet article définit la procédure préalable à la mise sur le marché d'un produit cosmétique ou d'hygiène corporelle.

1. La constitution d'un dossier d'information.

L'entreprise qui désire mettre un produit sur le marché doit constituer un dossier rassemblant « toutes informations utiles » sur la nature du produit et plus précisément :

- sa formule intégrale : cette expression a été substituée, au cours de l'examen du texte par l'Assemblée Nationale, à celle de « composition intégrale », qui apparaissait entachée d'une certaine ambiguïté. Elle implique non seulement la mention des différents éléments contenus dans le produit, mais encore celle du dosage de chacun de ces éléments ;
- ses conditions de fabrication et de contrôle : il importe que l'organisation de l'entreprise offre le maximum de garanties contre les erreurs de fabrication ou de conditionnement ;
- son usage et son mode d'emploi ;
- les essais pratiqués sur le produit : ce dernier point a donné lieu à un amendement voté par l'Assemblée Nationale, sur proposition de sa Commission. Le texte initial du projet visait simplement les « essais préalables à la commercialisation » du produit. L'Assemblée Nationale a précisé que ces essais devraient

porter, notamment, sur la toxicité transcutanée et sur la tolérance cutanée des muqueuses, et qu'ils devraient être pratiqués par des experts agréés ou par des organismes, nationaux ou internationaux, reconnus.

Le dossier ainsi constitué doit être tenu en permanence à la disposition des autorités administratives compétentes. En outre, la formule intégrale du produit doit être transmise aux « centres anti-poisons ». Il convient de noter que l'obligation de transmettre à ces centres — et non pas simplement de tenir à leur disposition — la formule en cause, constitue une garantie notable quant à la sécurité des consommateurs.

2. Le cas particulier des parfums.

Le texte initial du projet ne prévoyait aucune disposition particulière concernant les parfums. Or, il s'agit d'un secteur où le secret industriel, et plus précisément le secret de la formule intégrale du produit, revêt une importance exceptionnelle. Aucun brevet, en effet, ne protège ces formules, et les fabricants ont toujours pris des précautions exceptionnelles pour éviter qu'elles ne puissent être connues. Ajoutons que le nombre d'accidents ou de troubles causés par ces produits est quasi-nul, si l'on excepte ceux qui résultent d'un usage anormal — ingestion, toxicomanie.

Aussi l'Assemblée Nationale a-t-elle adopté un amendement ayant pour objet d'exclure les parfums du champ d'application de l'obligation de communication de la formule intégrale. Elle a néanmoins prévu que la liste des substances vénéneuses et des substances visées à l'article L 658 (colorants, conservateurs) contenus dans les parfums et compositions parfumantes devrait être communiquée. Le secret, en effet, n'est important que pour la part active, aromatique, du produit.

En outre, des dispositions ont été adoptées en vue de mieux garantir le secret des formules intégrales communiquées :

- application de l'article L 378 du Code pénal relatif au secret professionnel ;
- intervention d'un décret organisant la protection du secret des formules, y compris pour les composants délivrés aux exploitants par des fournisseurs exclusifs et responsables.

Premier amendement :

Au premier alinéa de cet article, votre Commission vous propose un assouplissement de dispositions relatives aux essais. En effet, même

si la majorité des produits doit donner lieu à des essais de toxicité transcutanée et de tolérance cutanée ou muqueuse, il est probable que, pour certain d'entre eux, tous ces essais ne seront pas indispensables. A l'inverse, d'autres essais peuvent se révéler nécessaires pour certains produits. En outre, l'obligation de faire pratiquer ces essais par des experts nationaux ou internationaux agréés risque de poser plusieurs problèmes juridiques au niveau de la Communauté économique européenne. Aussi vous est-il proposé de revenir à la rédaction initiale du projet, en faisant simplement référence aux essais préalables à la commercialisation, et de confier à un décret le soin de déterminer, en tant que de besoin, la liste de ces essais et les modalités selon lesquelles ils devront être pratiqués et authentifiés.

Deuxième amendement :

Cet amendement a d'abord un aspect rédactionnel, puisqu'il scinde le deuxième alinéa du texte en deux alinéas distincts, l'un énonçant la règle de droit commun, l'autre relatif à l'exception concernant les parfums. Mais il a surtout pour objet de limiter au strict nécessaire la portée de l'exception concernant les parfums. En effet, les dispositions consacrées à ces produits, dans le texte actuel, sont quelque peu ambiguës et peuvent être interprétées comme dispensant le fabricant de parfums et de compositions parfumantes de l'obligation même de constituer un dossier.

Aussi, vous est-il proposé une rédaction plus précise, aux termes de laquelle la dispense prévue pour les produits en cause se limite à l'obligation d'indiquer dans le dossier, et de transmettre aux centres anti-poisons, la formule intégrale du produit. Les autres dispositions du texte, notamment celles qui concernent les informations fournies par les contrôles de fabrication, ainsi que les essais, doivent demeurer applicables aux parfums, comme elles le sont aux autres produits cosmétiques ou d'hygiène corporelle.

Troisième amendement :

Il vous est proposé d'inverser l'ordre des deux derniers alinéas. Il apparaît en effet plus logique de faire d'abord référence à l'application de l'article 378 du Code pénal, relatif au secret professionnel, aux personnes ayant accès aux formules et aux dossiers, et de n'évoquer qu'ensuite le décret destiné à assurer dans la pratique la protection de ce secret. En outre, il a semblé opportun d'améliorer la rédaction de ces deux alinéas.

Article L 658-4 du Code de la santé publique.

Cet article a pour objet de donner à l'autorité administrative des moyens d'intervention rapide lorsqu'un produit risque de comporter une menace pour la santé publique.

Le texte initial du projet donnait la faculté au ministre chargé de la santé publique de suspendre ou d'interdire par arrêté la mise ou le maintien sur le marché, même à titre gratuit, des produits présentant un danger pour l'utilisateur ou exploités en infraction aux dispositions de la présente loi.

L'Assemblée Nationale, afin de moduler suivant les cas les pouvoirs de police administrative conférés par cet article, a distingué :

- les cas dans lesquels le caractère dangereux d'un produit est bien établi : l'autorité administrative est alors *tendue* de procéder à l'interdiction pure et simple ;
- les cas dans lesquels il existe une simple suspicion de danger : le ministre a la faculté — et non plus l'obligation, de suspendre le maintien ou la mise sur le marché du produit en cause ;
- le cas de produits exploités en infraction aux nouvelles dispositions : l'autorité administrative a, de même, la faculté de décider la suspension ainsi que l'interdiction.

L'intérêt d'une telle modulation est triple.

Elle incite l'administration à une intervention énergique et rapide en cas de danger certain.

Elle lui facilite, en cas de doute, la mise en œuvre de mesures de précaution qui risqueraient sans cela — au cas où le produit incriminé, finalement, ne s'avérerait pas réellement dangereux — d'être contestées par la suite.

Elle tient compte de la nature de l'infraction commise et de son degré de gravité. Il est en effet logique que des manquements mineurs n'entraînent pas automatiquement l'interdiction du produit, et que l'on se contente, par exemple, d'imposer aux intéressés de se conformer à la réglementation qu'ils ont négligé d'appliquer.

Article L 658-5 du Code de la santé publique.

Cet article indique que les produits cosmétiques ou d'hygiène corporelle ne peuvent contenir de substances vénéneuses que si celles-

ci sont visées par la « liste positive » établie par arrêté ministériel, et que dans la mesure où elles n'excèdent pas les doses et concentrations maxima fixées pour chaque substance et chaque type de produits.

L'élaboration d'une telle liste sera sans doute délicate. Elle est cependant facilitée par l'existence d'une réglementation déjà non négligeable, regroupée notamment aux articles R 5149 à R 5229 du Code de la santé publique.

Amendement :

Le texte initial du projet prévoyait, pour l'élaboration de l'arrêté nécessité par l'application du présent article, un avis du Conseil supérieur de l'hygiène publique. L'Assemblée Nationale y a ajouté un avis de l'Académie nationale de médecine. Votre Commission considère qu'une telle matière relève plus précisément de la compétence de l'Académie de pharmacie, qui est déjà, en vertu de l'article R 5170 du Code de la santé publique, l'organe consultatif de droit commun en matière de substances vénéneuses. Elle vous propose donc de substituer à l'avis de l'Académie de médecine celui de l'Académie de pharmacie.

Article L 658-6 du Code de la santé publique.

Cet article, complémentaire du précédent, prévoit l'élaboration, par voie d'arrêtés interministériels pris après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique, de l'Académie de médecine et du Comité national de la consommation, de trois listes :

- une liste des agents conservateurs qui peuvent être employés dans le produit cosmétique, ainsi que des agents chimiques réservés aux produits d'hygiène corporelle ;
- une liste des colorants autorisés pour les produits destinés à entrer en contact avec les muqueuses ;
- une liste des substances prohibées.

Il convient de noter que la solution retenue combine les deux systèmes décrits au cours de l'exposé général : celui des listes négatives et celui des listes positives.

Premier amendement :

Votre Commission vous suggère de substituer à l'avis de l'Académie nationale de médecine celui de l'Académie de pharmacie.

Deuxième amendement :

La notion, introduite par l'Assemblée Nationale au troisième alinéa de cet article, d' « agents chimiques réservés aux produits d'hygiène corporelle », apparaît insuffisamment précise. Il semble que l'intention des auteurs de l'amendement en cause ait été de prévoir une liste positive pour les fongicides et les bactéricides, dont l'emploi nécessite en effet une réglementation. Votre Commission vous propose donc une rédaction nouvelle, visant simplement les agents conservateurs, les bactéricides et les fongicides utilisés pour les produits cosmétiques ou d'hygiène corporelle.

Article L 658-7 du Code de la santé publique.

Cet article traite des textes d'application de la nouvelle législation.

La rédaction initiale prévoyait, au premier alinéa, qu'un décret en Conseil d'Etat, pris après avis du Comité national de la consommation, déterminerait les conditions d'application du nouveau chapitre, et notamment les règles relatives à la dénomination, à l'emballage et à l'étiquetage des produits.

L'Assemblée Nationale a complété ce dispositif en y ajoutant :

- les règles concernant la numérotation des lots de fabrication : on pourra ainsi, en cas d'accident, repérer aisément les lots défectueux ;
- celles concernant les caractères de la publicité.

Le deuxième alinéa de cet article dispose que des décrets fixeront les conditions d'utilisation professionnelle des produits lorsque celle-ci risquera de comporter des dangers ou des inconvénients.

Premier amendement :

Votre Commission partage les préoccupations qui ont inspiré à l'Assemblée Nationale les modifications introduites au premier alinéa. Cependant, il lui apparaît que la référence à la numérotation des lots de fabrication n'est pas suffisante : certains produits, notamment ceux qui sont fabriqués « en continu », font appel à d'autres moyens d'identification.

Il faut donc, pour être complet, viser les règles concernant la numérotation des lots de fabrication et l'identification des produits.

Deuxième amendement :

Le deuxième alinéa de cet article, prévoit l'intervention de décrets fixant les conditions d'utilisation professionnelle des produits dont l'utilisation est susceptible de comporter des dangers ou des inconvénients. Il apparaît nécessaire d'étendre quelque peu le champ d'application de ces dispositions particulières et de préciser qu'elles pourront porter également sur les conditions de fabrication, la présentation, la publicité, la vente en gros ou au détail des produits en cause. Certes, il n'est pas possible de déterminer à l'avance dans la loi tous les cas particuliers qui se révéleront dans la pratique. Mais il est, en revanche, souhaitable de donner au pouvoir réglementaire les moyens de prendre certaines dispositions spéciales destinées à résoudre ces cas particuliers. Votre Commission vous propose un amendement en ce sens.

Article L 658-8 du Code de la santé publique.

Cet article donne mission d'inspecter les conditions de fabrication, de conditionnement, de stockage des matières premières et des produits finis dans les établissements de fabrication, d'importation et de conditionnement, aux médecins et pharmaciens inspecteurs de la santé, ainsi qu'aux agents habilités à constater les infractions à la loi du 1^{er} août 1905 sur la répression des fraudes (inspecteurs et agents spécialisés du Ministère de l'Agriculture, ainsi que de la Préfecture de Police).

La bonne application du présent article suppose un renforcement important de ces différents services et corps de contrôle, qui souffrent actuellement d'une incontestable pénurie d'effectifs.

Article L 658-9 du Code de la santé publique.

Cet article indique que les inspecteurs et agents des services visés à l'article précédent sont compétents pour rechercher et constater les infractions aux nouvelles dispositions.

Les conditions dans lesquelles s'effectuent ces recherches et constatations sont celles fixées par 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.

Rappelons que le décret du 22 janvier 1919 pris pour l'application de la loi du 1^{er} août 1905 permet notamment, dans certains cas, les saisies de produits ainsi que le prélèvement et l'analyse d'échantillons.

Article L 658-10 du Code de la santé publique.

Plusieurs pénalités sont prévues en cas d'infraction aux dispositions du projet.

1. Une peine correctionnelle.

Un emprisonnement de deux à six mois, et une amende de 2.000 à 30.000 F, ou l'une de ces deux peines seulement peuvent être prononcées contre toute personne :

- qui a manqué aux obligations définies aux articles L 658-2 (déclaration) et L 658-3 (constitution d'un dossier, communication de la formule intégrale du produit) ;
- qui passe outre à une des mesures de suspension ou d'interdiction prévues à l'article L 658-4 ;
- qui fabrique ou vend sur le marché des produits contenant des substances vénéneuses non conformes à la liste mentionnée à l'article L 658-5, ou contenant des agents conservateurs, colorants ou substances non conformes aux listes mentionnées à l'article L 658-6 ;
- qui fait obstacle aux opérations d'inspection mentionnées à l'article L 658-6.

Il est prévu un doublement des peines en cas de récidive.

2. Une peine accessoire.

Le tribunal ordonne la confiscation des produits fabriqués, importés ou mis sur le marché en infraction aux dispositions du présent chapitre. Il procède également, le cas échéant, à la destruction des produits corrompus ou toxiques.

3. Une peine complémentaire.

Le juge, en cas d'infraction constatée, a la faculté d'interdire à l'auteur de l'infraction de fabriquer, de conditionner, d'importer, de vendre ou de maintenir sur le marché ces produits. Il peut en outre ordonner la fermeture temporaire ou définitive de l'établissement.

Les infractions aux mesures ordonnées par le tribunal, qu'il s'agisse des peines accessoires ou des peines complémentaires, sont passibles des peines d'amende et de prison prévues au présent article.

Article 3 du projet de loi.

Cet article est relatif aux délais d'application de la loi, et plus précisément des dispositions imposant la déclaration et la constitution d'un dossier.

Le texte initial du projet prévoyait un délai d'un an, à compter de la promulgation de la loi, pour l'accomplissement de ces formalités.

L'Assemblée Nationale a opportunément distingué :

- L'obligation de la déclaration, simple à remplir, pour laquelle elle a ramené à un an le délai fixé ;
- L'obligation de constituer un dossier, qui pose des problèmes plus délicats, et pour laquelle elle a élevé à trois ans le délai prévu.

Votre Commission approuve la modulation ainsi réalisée. Elle insiste auprès du Gouvernement pour que le décret relatif aux essais mentionnés dans le dossier intervienne aussi rapidement que possible, afin que les intéressés puissent satisfaire à leurs obligations dans les délais prévus.

TABLEAU COMPARATIF

Texte du projet de loi

Article premier.

Au deuxième alinéa de l'article L 511 du Code de la santé publique sont abrogées les dispositions suivantes : « Les produits d'hygiène contenant des substances vénéneuses à doses égales ou supérieures à celles fixées, pour chaque substance et pour chaque type de produits, par arrêté conjoint du Ministre de la Santé publique et de la Sécurité sociale et du Ministre du Développement industriel et scientifique après avis de l'Académie de pharmacie et du Conseil supérieur d'hygiène publique de la France. »

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. L 658-1. — Sont compris, pour l'application du présent chapitre, comme produits cosmétiques et produits d'hygiène corporelle, toutes les substances ou préparations autres que les médicaments 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.

Texte voté par l'Assemblée Nationale

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.

Alinéa sans modification.

« CHAPITRE VIII

« PRODUITS COSMÉTIQUES ET PRODUITS D'HYGIÈNE CORPORELLE

Art. L 658-1. — Sans modification.

Propositions de la Commission

Article premier.

Conforme.

Art. 2.

Alinéa sans modification.

Intitulé sans modification.

Art. L 658-1. — Conforme.

Texte du projet de loi

Texte voté par l'Assemblée Nationale

Propositions de la Commission

« Art. L 658-2. — L'ouverture et l'exploitation de tout établissement fabriquant ou important, même à titre d'accessoires, 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, de l'importation, des contrôles de qualité, de la détention et de la surveillance des stocks de matières premières et de produits finis.

« 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, préalablement à 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 composition intégrale, les conditions de fabrication et de contrôle, l'usage et le mode d'emploi, ainsi que sur les essais préalables à sa commercialisation.

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

« Art. L 658-2. — L'ouverture et l'exploitation de tout établissement fabriquant, conditionnant ou important...

... de l'autorité administrative compétente.

« La déclaration...
... de la fabrication, du conditionnement, de l'importation...

... produits finis. Ces personnes devront présenter des niveaux de qualification professionnelle qui seront déterminés par décret.

Alinéa sans modification.

« Art. L 658-3. — Tout produit cosmétique...

... sur la nature du produit, sa formule intégrale...

... ainsi que sur les essais notamment de toxicité transcutanée et de tolérance cutanée ou muqueuse, pratiqués par des experts agréés ou par des organismes nationaux ou internationaux reconnus.

« Un exemplaire du dossier...

... par

un arrêté interministériel. Ne sont pas soumis à l'obligation de révélation du dossier et de communication de la formule intégrale les parfums proprement dits et les compositions parfumantes pour lesquels devra toutefois être communiquée la liste des véhicules et des produits prévus aux articles L 658-5 et L 658-6 du présent Code entrant éventuellement dans leur composition.

« Un décret fixera les conditions qui permettront la protection du secret de cette

Art. L 658-2. — Conforme.

« 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 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 visés au présent article

Texte du projet de loi

Texte voté par l'Assemblée Nationale

Propositions de la Commission

formule dans les centres de traitement des intoxications, et au niveau du dossier de fabrication pour les composants délivrés par les fournisseurs exclusifs et responsables.

sont tenues au secret professionnel selon les modalités prévues à l'article 378 du Code pénal, sauf à l'égard des autorités judiciaires.

Alinéa sans modification.

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.

« Les personnes ayant accès à ces dossiers ou à ces formules sont tenues au secret professionnel dans les conditions prévues à l'article 378 du Code pénal sauf à l'égard de l'autorité judiciaire.

« Art. L 658-4. — Le Ministre chargé de la Santé publique interdit par arrêté...

« Art. L 658-4. — Conforme.

« Art. L 658-4. — Le Ministre chargé de la Santé publique 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 présentant un danger pour l'utilisateur, ou exploités en infraction aux dispositions du présent chapitre ou des textes pris pour leur application.

...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...

« Art. L 658-5. — Les substances vénéneuses...

« 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.

... Conseil supérieur d'hygiène publique de France et de l'Académie nationale de médecine, qui fixe...

... Conseil supérieur d'hygiène publique de France et de l'Académie de pharmacie, qui fixe...

... à ne pas dépasser.

... à ne pas dépasser.

« Art. L 658-6. — Des arrêtés...

« Art. L 658-6. — Des arrêtés...

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

... Conseil supérieur d'hygiène publique de France, de l'Académie nationale de médecine et du Comité national de la consommation fixent :

... Conseil supérieur d'hygiène publique de France, de l'Académie de pharmacie et du Comité... fixent :

« 1° La liste des agents conservateurs qui peuvent être employés dans les produits cosmétiques ou les produits d'hygiène corporelle ;

« 1° La liste des agents conservateurs qui peuvent être employés dans les produits cosmétiques ainsi que la liste des agents chimiques réservés aux produits d'hygiène corporelle ;

« 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 ;

Alinéa sans modification.

Alinéa sans modification.

« 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 ;

Texte du projet de loi

« 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 et l'étiquetage 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, de contrôle et de stockage des matières premières et des produits finis, dans les établissements de fabrication 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 :

Texte voté par l'Assemblée Nationale

Alinéa sans modification.

« Art. L 658-7. — Un décret en Conseil d'Etat...

...l'emballage, l'étiquetage, la numérotation des lots de fabrication et les caractères de la publicité des produits cosmétiques et des produits d'hygiène corporelle.

Alinéa sans modification.

« 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...

... et des produits agricoles.

« Art. L 658-9. — Sans modification.

Alinéa sans modification.

Propositions de la Commission

Alinéa sans modification.

« Art. L 658-7. — Un décret en Conseil d'Etat...

... lots de fabrication ou l'identification, ainsi que les caractères...
... d'hygiène corporelle.

« Des décrets fixent les conditions de fabrication, de présentation, de publicité, de vente en gros ou au détail et d'utilisation professionnelle des produits prévus...
... des inconvénients. »

« Art. L 658-8. — Conforme.

« Art. L 658-9. — Conforme.

« Art. L 658-10. — Conforme.

Texte du projet de loi

Texte voté par l'Assemblée Nationale

Propositions de la Commission

« 1° ouvert ou exploité un établissement fabriquant 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 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 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, 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. »

« 1° ouvert ou exploité un établissement fabriquant, *conditionnant* ou important des produits cosmétiques...

... constitutifs de la déclaration ;

Alinéa sans modification.

Alinéa sans modification.

« 4° fabriqué, *conditionné* ou mis sur le marché...

... mentionnée à l'article L 658-5 ;

« 5° fabriqué, *conditionné* ou mis sur le marché...

... listes mentionnées à l'article L 658-6 ;

Alinéa sans modification.

Alinéa sans modification.

« Sans préjudice, le cas échéant,...

... de fabriquer, *de conditionner*, d'importer, de vendre...

... définitive de l'établissement.

Alinéa sans modification.

Texte du projet de loi

Art. 3.

Il est accordé un délai *de deux ans*, à compter de la promulgation de la présente loi, aux personnes qui, à la même date, fabriquent ou importent des produits cosmétiques ou d'hygiène corporelle, pour faire les déclarations prévues à l'article L 658-2 *et, en ce qui concerne les produits déjà mis sur le marché, constituer le dossier prévu à l'article L 658-3.*

Texte voté par l'Assemblée Nationale

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.

Propositions de la Commission

Art. 3.

Conforme.

*
**

Sous le bénéfice de ces observations, votre Commission vous propose d'adopter le présent projet, assorti des amendements suivants :

AMENDEMENTS PROPOSÉS PAR LA COMMISSION

Art. 2.

Article L 658-3 du Code de la santé publique.

Amendement :

Rédiger comme suit le premier alinéa de cet article :

« 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. »

Amendement :

Remplacer le deuxième alinéa de cet article par les deux alinéas suivants :

« 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. »

Amendement :

Inverser l'ordre des deux derniers alinéas de cet article et les rédiger comme suit :

« 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. »

Article L 658-5 du Code de la santé publique.

Amendement :

Dans le texte de cet article, remplacer les mots :

« ... Académie nationale de médecine... »

par les mots :

« ... Académie de pharmacie... »

Article L 658-6 du Code de la santé publique.

Amendement :

Au premier alinéa de cet article, remplacer les mots :

« ... Académie nationale de médecine... »

par les mots :

« ... Académie de pharmacie... »

Amendement :

Rédiger comme suit le deuxième alinéa de cet article :

« 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 ; »

Article L 658-7 du Code de la santé publique.

Amendement :

I. — Au premier alinéa de cet article, après les mots :

« ... des lots de fabrication... »

insérer les mots :

« ... ou l'identification, ainsi que... »

II. — En conséquence, supprimer le mot « et » devant les mots :
« les caractères ».

Amendement :

Rédiger comme suit le deuxième alinéa de cet article :

« Des décrets fixent les conditions de fabrication, de présentation, de publicité, de vente en gros ou au détail et d'utilisation professionnelle des produits prévus au présent chapitre dont l'utilisation est susceptible de comporter des dangers ou des inconvénients. »

PROJET DE LOI

(Texte adopté par l'Assemblée Nationale.)

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 COSMÉTIQUES ET PRODUITS D'HYGIÈNE CORPORELLE

« Art. L 658-1. — Sont compris, pour l'application du présent chapitre, comme produits cosmétiques et produits d'hygiène corporelle, toutes les substances ou préparations autres que les médicaments 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, préalablement à 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, les conditions de fabrication et de contrôle, l'usage et le mode d'emploi, ainsi que sur les essais notamment de toxicité transcutanée et de tolérance cutanée ou muqueuse, pratiqués par des experts agréés ou par des organismes nationaux ou internationaux reconnus.

« Un exemplaire du dossier doit être tenu en permanence à la disposition des autorités compétentes et la formule intégrale du produit doit être transmise aux centres de traitement des intoxications désignés par un arrêté interministériel. Ne sont pas soumis à l'obligation de révélation du dossier et de communication de la formule intégrale les parfums proprement dits et les compositions parfumantes pour lesquels devra toutefois être communiquée la liste des véhicules et des produits prévus aux articles L 658-5 et L 658-6 du présent Code entrant éventuellement dans leur composition.

« Un décret fixera les conditions qui permettront la protection du secret de cette formule dans les centres de traitement des intoxications, et au niveau du dossier de fabrication pour les composants délivrés par les fournisseurs exclusifs et responsables.

« Les personnes ayant accès à ces dossiers ou à ces formules sont tenues au secret professionnel dans les conditions prévues à l'article 378 du Code pénal sauf à l'égard de l'autorité judiciaire.

« *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 et de l'Académie nationale de médecine 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 nationale de médecine et du Comité national de la consommation fixent :

« 1^o la liste des agents conservateurs qui peuvent être employés dans les produits cosmétiques ainsi que la liste des agents chimiques réservés aux produits d'hygiène corporelle;

« 2^o 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^o 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 et 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^o 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^o 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^o 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^o 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^o 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^o 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.