

La FDA offre cette traduction à titre de service pour un large public international. Nous espérons que cette traduction vous sera utile. En dépit des efforts fournis par la FDA pour que la traduction soit la plus fidèle possible à la version d'origine en anglais, nous devons admettre que la version cible (traduite) risque de ne pas être aussi précise, claire et concise que la version d'origine disponible en anglais. La version officielle du présent document est en anglais.

Contrôle de la FDA sur les produits cosmétiques : pourquoi les produits cosmétiques ne sont pas approuvés par la FDA, mais sont réglementés par elle

- [Partager](#)
- [Tweet](#)
- [LinkedIn](#)
- [Pin it](#)
- [Plus d'options de partage](#)
 - o [LinkedIn](#)
 - o [Pin it](#)
- [E-mail](#)
- [Imprimer](#)

[Retour à la législation américaine sur les cosmétiques \(Cosmetics & U.S. Law\)](#)

La législation n'exige pas l'approbation de la FDA pour les produits cosmétiques et leurs ingrédients, sauf pour les colorants, avant leur mise sur le marché, mais certaines lois et réglementations s'appliquent aux produits cosmétiques sur le marché pour le commerce entre États.

Les deux lois les plus importantes relatives aux produits cosmétiques commercialisés aux États-Unis sont la [Federal Food, Drug, and Cosmetic Act](#) (FD&C Act : Loi fédérale sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques) et la [Fair Packaging and Labeling Act](#) (FPLA : Loi relative à l'emballage et l'étiquetage). La FDA réglemente les produits cosmétiques en vertu de ces lois. Aux États-Unis, les lois fédérales sont adoptées par le Congrès. Pour une efficacité des lois au quotidien, le Congrès autorise certaines agences gouvernementales, comme la FDA, à établir des réglementations. Une modification du contrôle juridique de la FDA sur les produits cosmétiques nécessiterait une modification de la loi par le Congrès.

- [Quels types de produits sont considérés comme des « cosmétiques » en vertu de la loi ?](#)
- [Que dit la loi concernant l'innocuité et l'étiquetage des produits cosmétiques ?](#)
- [La FDA approuve-t-elle les produits cosmétiques avant leur mise sur le marché ?](#)
- [Qui est chargé d'accréditer l'innocuité des produits cosmétiques ?](#)
- [La FDA peut-elle ordonner le rappel d'un produit cosmétique dangereux mis sur le marché ?](#)
- [Quelles mesures la FDA peut-elle prendre à l'encontre des entreprises ou des personnes ayant commercialisé des produits cosmétiques altérés ?](#)
- [La FDA peut-elle procéder à des inspections chez les fabricants de produits cosmétiques ?](#)
- [La FDA teste-t-elle les produits cosmétiques ou recommande-t-elle des laboratoires de test ?](#)
- [Les sociétés de produits cosmétiques doivent-elles s'enregistrer ou obtenir une licence d'exploitation auprès de la FDA ?](#)

Quels types de produits sont considérés comme des « cosmétiques » en vertu de la loi ?

La loi américaine sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques (FD&C Act) définit les produits cosmétiques sur la base de leur utilisation prévue. Il s'agit selon cette définition « d'articles prévus pour être versés, saupoudrés, vaporisés, introduits, appliqués par massage, ou de toute autre manière sur le corps humain... pour nettoyer, embellir, rendre plus attirant ou modifier l'apparence » [FD&C Act, sec. 201(i)]. Parmi les produits inclus dans cette définition, on peut citer les crèmes hydratantes pour la peau, les parfums, les rouges à lèvres, les vernis à ongles, le maquillage des yeux et du visage, les shampooings nettoyants, les produits de permanente, les colorants capillaires et les déodorants, ainsi que toute substance prévue pour être utilisée comme composant d'un produit cosmétique. La définition n'inclut pas le savon (pour savoir quels produits sont assimilés au « savon » selon la réglementation, consultez la rubrique « [Savon](#) »).

Néanmoins, si les produits sont prévus pour un usage thérapeutique, comme le traitement ou la prévention d'une maladie, ou pour affecter la structure ou la fonction corporelle, il s'agit d'un [médicament](#) [FD&C Act, 201(g)], ou dans certains cas d'un [dispositif médical](#) [FD&C Act, 201(h)], même s'il affecte l'apparence. D'autres « produits de soins personnels » peuvent être réglementés au titre de compléments alimentaires ou de produits de consommation. Pour en savoir plus, consultez les rubriques « [Est-ce un produit cosmétique, un médicament, ou les deux ? \(Ou s'agit-il d'un savon ?\)](#) » et « [Questions-réponses sur les produits cosmétiques : Produits de soins personnels](#) ».

Les informations présentées ici ne s'appliquent qu'à la réglementation de produits qui sont cosmétiques conformément à la définition de la loi américaine sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques.

[haut de page](#)

Que dit la loi concernant l'innocuité et l'étiquetage des produits cosmétiques ?

La loi américaine sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques interdit la commercialisation de produits cosmétiques **altérés** ou présentant un **étiquetage falsifié** dans le cadre du commerce entre États.

L'« altération » renvoie aux irrégularités dans la composition du produit, qu'elles résultent des ingrédients, de contaminants, du traitement, de l'emballage, ou du transport et de la manutention. En vertu de la loi américaine sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques, un produit cosmétique est **altéré** dans les cas suivants :

- « il comporte ou contient une quelconque substance toxique ou délétère susceptible de le rendre nocif pour les utilisateurs dans les conditions d'utilisation prescrites sur son étiquetage, ou dans des conditions d'utilisation considérées habituelles » (à l'exception des [teintures capillaires](#) à base de goudron de houille) ;
- « tout ou partie du produit est constitué de substances souillées, putrides ou décomposées » ;
- « il a été préparé, conditionné ou stocké dans des conditions non hygiéniques et a pu être souillé ou rendu nocif pour la santé » ;
- « tout ou partie du contenant est constitué de substances toxiques ou délétères pouvant rendre le contenu nocif pour la santé » ; ou

- à l'exception des teintures capillaires à base de goudron de houille, « il comporte ou contient un [colorant](#) qui est nocif au sens de la section 721(a) » de la loi américaine sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques (FD&C Act, sec. 601).

L'« étiquetage falsifié » renvoie aux irrégularités relatives à des produits ayant un mauvais étiquetage ou un emballage trompeur. En vertu de la loi américaine sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques, un produit cosmétique possède un **étiquetage falsifié** dans les cas suivants :

- « son étiquetage est faux ou trompeur de quelque façon que ce soit » ;
- son étiquette ne contient pas tous les renseignements requis (peuvent être exemptés les produits cosmétiques qui doivent être traités, étiquetés ou réemballés dans un autre établissement que celui où ils ont reçu leur traitement et leur emballage d'origine ; consultez [Titre 21, Code des règlements fédéraux, section 701.9](#))
- les renseignements requis ne sont pas suffisamment visibles et mis en évidence ;
- « le contenant est fabriqué, formé ou rempli de façon trompeuse » ;
- il s'agit d'un colorant autre qu'une teinture capillaire, qui ne respecte pas la réglementation en vigueur émise en vertu de la section 721 de la loi américaine sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques ; et
- « son emballage ou son étiquetage viole une réglementation applicable conformément à la section 3 ou 4 de la loi américaine de 1970 relative à l'emballage et la prévention des poisons (Poison Prevention Packaging Act) » (FD&C Act, sec. 602).

Conformément à la loi américaine sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques, un produit peut également posséder un étiquetage falsifié en raison d'une incapacité à produire des faits concrets. Cela désigne, par exemple, toute instruction pour une utilisation sans risque et les mises en garde nécessaires pour assurer l'utilisation sans risque d'un produit.

En outre, en vertu des pouvoirs conférés par la loi relative à l'emballage et l'étiquetage (FPLA), la FDA requiert une liste des ingrédients pour les produits cosmétiques commercialisés au détail à destination des consommateurs [Titre 21, Code des règlements fédéraux (CFR), section 701.3]. Les produits cosmétiques qui ne respectent pas la loi relative à l'emballage et l'étiquetage sont considérés comme présentant un étiquetage falsifié en vertu de la loi américaine sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques (Loi relative à l'emballage et l'étiquetage, section 1456). Cette exigence ne s'applique pas aux produits cosmétiques distribués uniquement à des fins professionnelles, institutionnelles (dans les écoles ou sur des lieux de travail, par exemple), à titre d'échantillons gratuits ou de produits offerts dans les hôtels.

La FDA peut prendre des mesures contre les produits cosmétiques sur le marché qui sont en infraction des lois susvisées, ainsi qu'à l'encontre des sociétés et personnes commercialisant lesdits produits.

La FDA approuve-t-elle les produits cosmétiques avant leur mise sur le marché ?

L'autorité juridique de la FDA sur les produits cosmétiques diffère de celle exercée sur d'autres produits dont elle assure la réglementation, comme les médicaments, les produits biologiques et les dispositifs médicaux. Conformément à la loi, les produits cosmétiques et leurs ingrédients n'ont pas besoin d'être approuvés par la FDA avant leur commercialisation, à l'exception des colorants. Toutefois, la FDA peut entreprendre des mesures d'application à l'encontre des

produits sur le marché qui ne respectent pas la loi, ou à l'encontre des entreprises ou des personnes en infraction avec la loi.

En général, sauf pour les colorants et les ingrédients interdits ou soumis à restriction par la réglementation, un fabricant peut utiliser n'importe quel ingrédient dans la formulation d'un produit cosmétique, à condition que :

- l'ingrédient et le produit cosmétique fini soient sûrs conformément aux conditions d'utilisation habituelles ou indiquées sur l'étiquette,
- le produit soit correctement étiqueté, et
- l'utilisation de l'ingrédient n'entraîne aucune altération ni aucun étiquetage falsifié du produit cosmétique en vertu des lois appliquées par la FDA.

[haut de page](#)

Qui est chargé d'accréditer l'innocuité des produits cosmétiques ?

Les entreprises et les personnes fabriquant ou commercialisant des produits cosmétiques ont une responsabilité juridique quant à la garantie de l'innocuité de leurs produits. Ni la loi ni les réglementations de la FDA n'exigent de tests spécifiques pour démontrer l'innocuité des différents produits ou ingrédients. La loi n'exige pas non plus que les sociétés de produits cosmétiques partagent leurs informations relatives à l'innocuité avec la FDA.

La FDA recommande toujours aux fabricants de recourir aux tests nécessaires pour s'assurer de l'innocuité de leurs produits et ingrédients. Les entreprises peuvent prouver l'innocuité de plusieurs manières. La FDA déclare que « l'innocuité d'un produit peut être prouvée de manière adéquate (a) en s'appuyant sur des données de test toxicologique déjà disponibles pour les différents ingrédients et les formules contenues dans les produits de composition similaire à celle du produit cosmétique concerné, et (b) en réalisant tout test supplémentaire, toxicologique ou autre, approprié à la lumière des données et renseignements existants » (Registre fédéral, 3 mars 1975, page 8916).

En outre, [les réglementations interdisent ou limitent l'utilisation de plusieurs ingrédients](#) dans les produits cosmétiques et exigent des [mises en garde](#) sur les étiquettes de certains types de produits cosmétiques.

[haut de page](#)

La FDA peut-elle ordonner le rappel d'un produit cosmétique dangereux mis sur le marché ?

Les rappels de produits cosmétiques sont des mesures prises volontairement par les fabricants ou les distributeurs pour retirer du marché des produits qui représentent un danger ou une grave tromperie, ou présentent un quelconque défaut [21 CFR 7.40(a)]. La FDA n'est pas autorisée à ordonner des rappels de produits cosmétiques, mais elle contrôle les entreprises qui effectuent un rappel de produit et peut demander un rappel de produit si l'entreprise n'est pas disposée à retirer un produit dangereux du marché sans demande écrite de la FDA. Pour en savoir plus, consultez « [Politique de rappel de la FDA en matière de produits cosmétiques](#) ».

Quelles mesures la FDA peut-elle prendre à l'encontre des entreprises ou des personnes ayant commercialisé des produits cosmétiques altérés ou dont l'étiquetage est falsifié ?

La FDA peut prendre des mesures réglementaires si elle dispose d'informations fiables indiquant qu'un produit cosmétique est altéré ou que son étiquetage est falsifié. Par exemple, la FDA peut engager une action par le biais du [Ministère de la justice](#), dans le système judiciaire fédéral, pour faire retirer du marché des produits cosmétiques altérés ou dont l'étiquetage est falsifié. Afin d'empêcher toute expédition d'un produit altéré ou dont l'étiquetage est falsifié, la

FDA peut demander à une cour fédérale de district d'émettre une ordonnance restrictive à l'encontre du fabricant ou du distributeur du produit cosmétique incriminé. Les produits cosmétiques qui sont en infraction avec la loi peuvent faire l'objet d'une saisie. La « saisie » veut dire que les pouvoirs publics prennent possession de la propriété de quelqu'un ayant commis une infraction, ou suspecté de l'avoir fait. La FDA peut également engager une action pénale contre une personne en infraction avec la loi.

En outre, la FDA travaille en étroite collaboration avec le [Service des douanes et de la protection des frontières des États-Unis](#) pour contrôler les importations. Conformément à la section 801(a) de la loi américaine sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques, les produits cosmétiques importés sont soumis à l'examen de la FDA dès leur passage aux douanes américaines. Les produits qui ne respectent pas les lois et réglementations de la FDA font l'objet d'un refus d'admission sur le territoire des États-Unis. Ils doivent alors être remis en conformité (le cas échéant), détruits ou réexportés. La FDA n'inspecte pas toutes les expéditions de produits cosmétiques qui entrent sur le territoire américain, mais les produits cosmétiques importés sont tout de même soumis aux lois que la FDA applique, même s'ils ne sont pas inspectés à leur entrée. Pour en savoir plus, consultez « [Renseignements à l'attention des importateurs de produits cosmétiques](#) ».

La FDA prend des mesures réglementaires sur la base des priorités de l'agence, conformément aux problèmes de santé publique et aux ressources disponibles.

[haut de page](#)

La FDA peut-elle procéder à des inspections chez les fabricants de produits cosmétiques ?

La FDA peut et [inspecte les usines de production de produits cosmétiques](#) pour s'assurer de l'innocuité des produits cosmétiques et déterminer si les produits cosmétiques sont altérés ou si leur étiquetage est falsifié en vertu de la loi américaine sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques ou de la loi relative à l'emballage et l'étiquetage.

La FDA teste-t-elle les produits cosmétiques ou recommande-t-elle des laboratoires de test ?

Bien que la loi américaine sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques ne soumette pas les produits cosmétiques à l'approbation de la FDA avant leur mise sur le marché, celle-ci recueille des échantillons pour examen et analyse dans le cadre des inspections des usines de production, des inspections des importations et du suivi des réclamations en cas d'événements indésirables liés à leur utilisation. La FDA peut également effectuer des recherches sur les produits cosmétiques et les ingrédients afin de résoudre les questions d'innocuité.

La FDA ne fonctionne pas comme un laboratoire de test privé, et pour éviter ne serait-ce que de nous trouver dans une situation d'apparence de conflit d'intérêts, nous ne recommandons pas de laboratoires privés aux consommateurs ou fabricants pour l'analyse d'échantillons.

Les sociétés de produits cosmétiques doivent-elles s'enregistrer ou obtenir une licence d'exploitation auprès de la FDA ?

Selon la loi, les fabricants n'ont pas besoin d'enregistrer leurs sociétés de produits cosmétiques ou de déposer les formules de leurs produits auprès de la FDA, et aucun numéro d'enregistrement n'est requis pour [importer des produits cosmétiques](#) aux États-Unis.

Nous encourageons toutefois les sociétés de produits cosmétiques à participer au Programme d'enregistrement volontaire des produits cosmétiques (VCRP) de la FDA à l'aide du système d'enregistrement en ligne. Les fabricants, distributeurs et conditionneurs de produits cosmétiques peuvent déposer les informations relatives à leurs produits actuellement sur le

marché à destination des consommateurs américains et enregistrer l'emplacement de leur(s) usine(s) de production et/ou d'emballage dans la base de données du VCRP. Pour en savoir plus et avoir accès au programme, consultez [Programme d'enregistrement volontaire des produits cosmétiques \(VCRP\)](#).

Ressources associées

- [Est-ce un produit cosmétique, un médicament, ou les deux ? \(Ou s'agit-il d'un savon ?\)](#)
- [Concepts juridiques essentiels : Commerce interétatique, produit altéré et étiquetage falsifié](#)
- [Conformité et réglementation](#)
- [Mentions de l'étiquetage et des étiquettes](#)
- [Exportation de produits cosmétiques](#)
- [Importation de produits cosmétiques](#)

[haut de page](#)