



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI  
**Office fédéral de la santé publique OFSP**  
Direction Protection des consommateurs





# Les cosmétiques en Suisse



C. Meylan  
9 novembre 2012

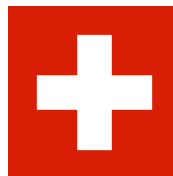


## Les cosmétiques en Suisse

1. Bases légales en 
2. Bases légales en 
3. Modifications de bases légales: révisions et négociations  
Futurs défis
4. Les zones « à problème » - que faire?



# 1. Les bases légales en



Peuple

Constitution fédérale, art. 97 protection des consommatrices et consommateurs,  
art. 118 Protection de la santé

Conseil national  
Conseil des Etats

Loi sur les denrées alimentaires

RS 817.0

Conseil fédéral

Ordonnance sur les  
denrées alimentaires  
et les objets usuels

RS 817.02

Département  
fédéral de  
l'Intérieur (DFI)

horizontales

Ordonnance sur  
l'étiquetage et la publicité  
des denrées alimentaires

Ordonnance sur les  
additifs

Ordonnance sur  
l'exécution de la législation  
sur les denrées  
alimentaires

Ordonnance sur les  
denrées alimentaires  
génétiquement modifiées

Ordonnance sur  
l'hygiène

Ordonnance sur les  
substances étrangères et  
les composants

verticales

Ordonnance sur les  
aliments spéciaux

Ordonnance sur les  
poivres, les épices et  
le vinaigre

Ordonnance sur les  
cosmétiques

Ordonnance sur les  
denrées alimentaires  
d'origine animale

Ordonnance sur les  
boissons sans alcool

etc.

RS 817.023.31

Les cosmétiques en Suisse



# 1. Les bases légales en : Loi fédérale sur les denrées alimentaires et les objets usuels (RS 817.0)

- Loi de police sanitaire de protection des consommateurs
- Principe de responsabilité et d'autocontrôle des fabricants
- Plus d'enregistrement, d'autorisation ou de notification pour les objets usuels y.c. les cosmétiques (enregistrement des cosmétiques vitaminés abandonné depuis 1995)
- Délégation de l'exécution aux cantons (Chimistes cantonaux):  
Contrôle des produits cosmétiques par les cantons!
- Coordination de l'exécution et d'actions ciblées orchestrées par l'OFSP



# 1. Les bases légales en : Loi fédérale sur les denrées alimentaires et les objets usuels (RS 817.0)

- Produit cosmétique = Objet usuel
  - « On entend par objets usuels et biens de consommation (objets usuels) au sens de la présente loi les objets qui ne sont pas présentés comme produits thérapeutiques et qui entrent dans l'une des catégories de produits suivants:
    - ....
    - b. produits de soins corporels et cosmétiques, ainsi qu'objets qui, par l'usage auquel ils sont destinés, entrent en contact avec les muqueuses buccales; »
  - « Lors de leur emploi conforme à leur destination ou habituellement présumé, les objets usuels ne doivent pas mettre la santé en danger. »



# 1. Les bases légales en : Ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (RS 817.02)

- Définit les cosmétiques (comme en Europe)
  - « toute substance ou préparation destinée à être mise en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain (épiderme, systèmes pileux et capillaire, ongles, lèvres et organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales
  - en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles. »
  
- Emballage (« interaction »)
  - « Pas de migration de substances des emballages aux cosmétiques qui est un danger pour la santé humaine ou qui peut changer la composition du produit. »



# 1. Les bases légales en : Ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (RS 817.02)

- Fixe les dispositions générales / objets usuels :
  - Remise, étiquetage, information, présentation, publicité, etc.
    - « Les objets usuels ne doivent pas porter atteinte à la santé dans les conditions normales ou prévisibles de leur emploi. »
    - « ne doivent pas être confondus avec des denrées alimentaires en raison de leur forme, aspect ou odeur. » - Protection des enfants.
    - « L'étiquetage, la publicité, la présentation et l'emballage des objets usuels (étiquettes, emballages, prospectus, etc.) doivent être conçus de manière à prévenir tout risque d'utilisation présentant un danger pour la santé. »



# 1. Les bases légales en : Ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (RS 817.02)

- Allégations:
  - « ...interdite toute mention attribuant aux objets usuels une action curative, lénitive ou préventive (p. ex. propriétés thérapeutiques...).... »
  - « ...autorisées les mentions relatives aux propriétés anti-cariogènes des produits pour soins dentaires et buccaux, ainsi que toute propriété de prévention relevant de la médecine dentaire pour autant qu'elles puissent être prouvées scientifiquement. »
  - Pas de protection générale contre la tromperie comme pour une denrée alimentaire.
  - La tromperie n'est illégale que si elle peut aboutir à une atteinte de la santé (p.ex.: crème solaire qui ne possède pas l'indice de protection indiqué).
  - Application de la législation contre la concurrence déloyale.





# 1. Les bases légales en : Ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (RS 817.02)

- Délégation de compétence au DFI (OFSP) qui fixe :
  - Substances admissibles (OCos )
  - Critères de pureté des cosmétiques
  - Modalités d'étiquetage
  - Conditions de présentation et d'emballage



# 1. Les bases légales en : Ordonnance sur les cosmétiques (RS 817.023.31)

## ▪ Définit:

- les colorants admis (annexe 2)
- les substances soumises à restriction, les filtres UV et les agents conservateurs autorisés (annexe 3)
- les substances interdites (annexe 4)
- l'étiquetage (art. 3)



## ▪ Fournit une liste non exhaustive d'exemples (annexe 1):

- Crèmes / Parfums / Déodorants et antisudoraux / Produits de soins dentaires / Shampoing, etc...

## ▪ Mise à jour régulière des annexes par l'OFSP basées sur:

- L'évolution des connaissances scientifiques
- L'harmonisation avec la CE



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI  
**Office fédéral de la santé publique OFSP**  
Direction Protection des consommateurs

## 2. Les bases légales en



## 2. Les bases légales en

European Commission's Directorate General for Health and Consumer Policy (DG-SANCO)

A.

B. Consumer Affairs

C.

D.

E.

F.

B2 Cosmetics and Medical devices

Standing Committee on Cosmetics  
(Etats-membres EU, Commission EU)

*Comité de Commitologie*

Various working groups on specific topics  
(Etats-membres EU, Commission EU)

*Guidance documents, etc...*

Working group on Cosmetics  
(Etats-membres EU et Etats de l'EEE,  
Commission EU, Industrie, autres acteurs)

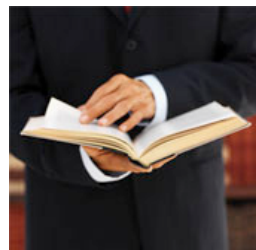
*Discussions (nouvelles modifications  
de la législation, Informations)*

Scientific Committee on Consumer Safety  
(SCCS) (independant experts)

*Evaluation toxicologique de  
substances*



## 2. Les bases légales en



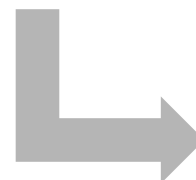
Simplification

Directive 76/768/CEE du  
27.06.1976

- 55 amendements
- Doit être transposée dans le droit national des Etats membres
- Grandes différences dans l'exécution

Règlement 1223/2009 du  
30.11.2009

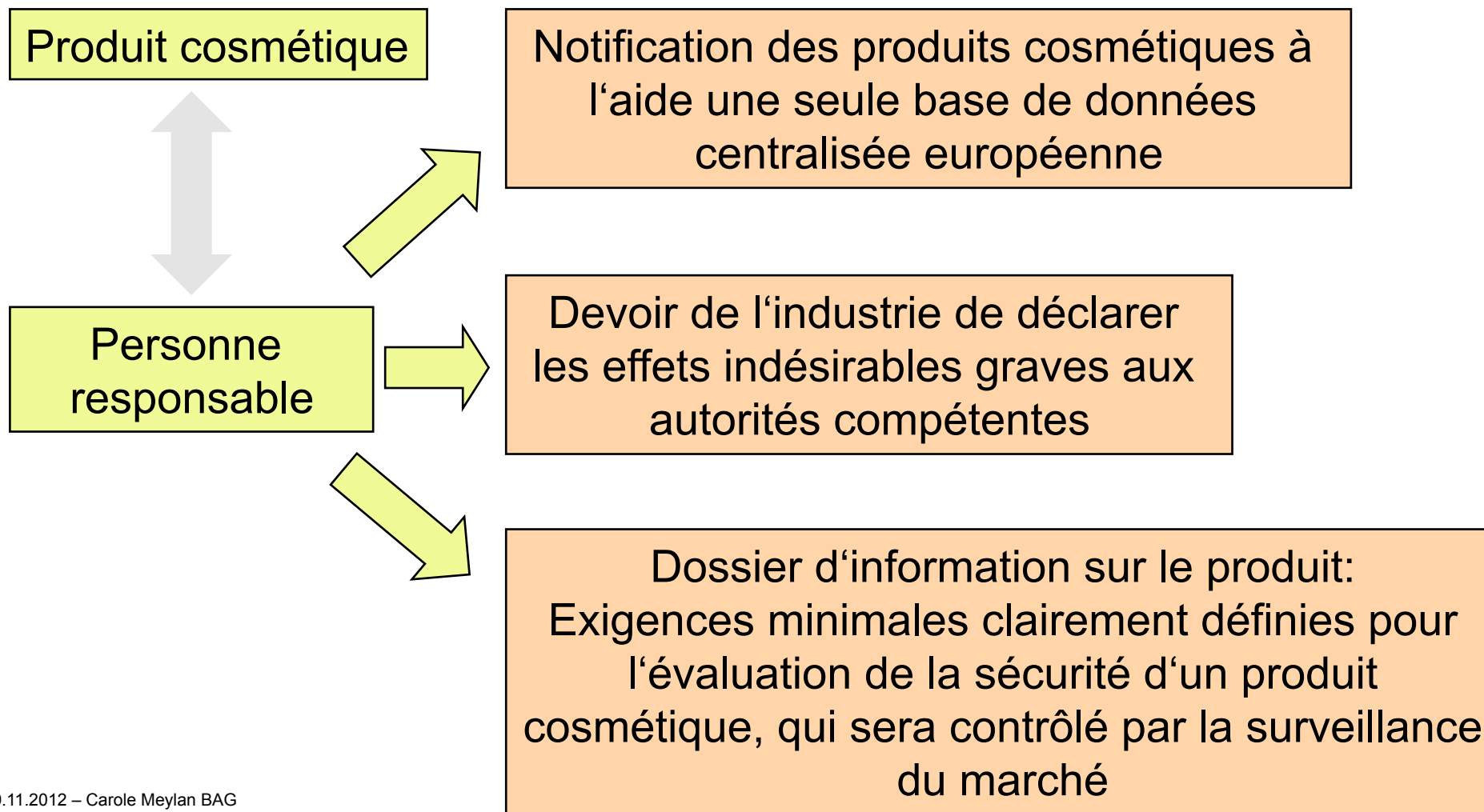
- Applicable à partir du 11.07.2013 à l'exception de certains articles



Augmentation de  
la sécurité  
+  
Augmentation de  
la protection du  
consommateur



## 2. Les bases légales en EU-Règlement 1223/2009





## 2. Les bases légales en EU-Règlement 1223/2009

- Product information file
- Safety person/Responsible person
- Notification
- Cosmétovigilance
- Nanomaterials (définition + notification)
- Protection contre la tromperie
- No animal-testing
- GMP/GLP normes (ISO)
- Définitions
- CMR : CMR 1 et 2 peuvent être utilisées sous réserve de l'évaluation et de l'approbation du Comité Scientifique
- Annexes



### 3. Modifications de bases légales: Révisions et négociations avec l'EU

#### ■ Conditions pour une reprise totale du Règlement EU:

- Accès des autorités suisses aux bases de données de la Commission Européenne pour les notifications: pas de double-système!

Reconnaissance de la personne responsable, qui habite en Suisse avec les mêmes droits qu'en Europe.

- Participation au système d'alarme rapide européen (RAPEX, EU Rapid Alert System for non-food dangerous products) → Système de la protection de la santé
- Participation, possibilité de vote et de décision au comité de comitologie (Standing Committee on Cosmetic Products).

**ACCORD avec l'EUROPE!!!**  
**nécessaire!!!**





### 3. Modifications de bases légales: Révisions et négociations avec l'EU



#### **Modification sur plusieurs niveaux:**

- Révision de la Loi fédérale sur les denrées alimentaires (LDAI) et de la Loi sur la sécurité des produits (PrSG):  
Bases légales nouvelles
- Révision des ordonnances, notamment: ODAIOUs/OCos



### 3. Modifications de bases légales: Révisions et négociations avec l'EU



#### Echange avec l'Europe:

- Participation au „Working group on Cosmetics“ de la Commission EU (Etats-membres EU et Etats de l'EEE, Commission EU, Industrie, autres acteurs)
- Participation au groupe de travail du Conseil de l'Europe, DEQM (Direction européenne de la qualité des médicaments et des soins de santé)
  - Résolutions pouvant être reprises dans les législations nationales (p. ex. Résolution tatouages-PMU, Safe cosmetics for young children.)
  - Résolutions ayant une influence sur le travail de la Commission européenne (Produits de protection solaire, Cosmétovigilance, etc.)



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

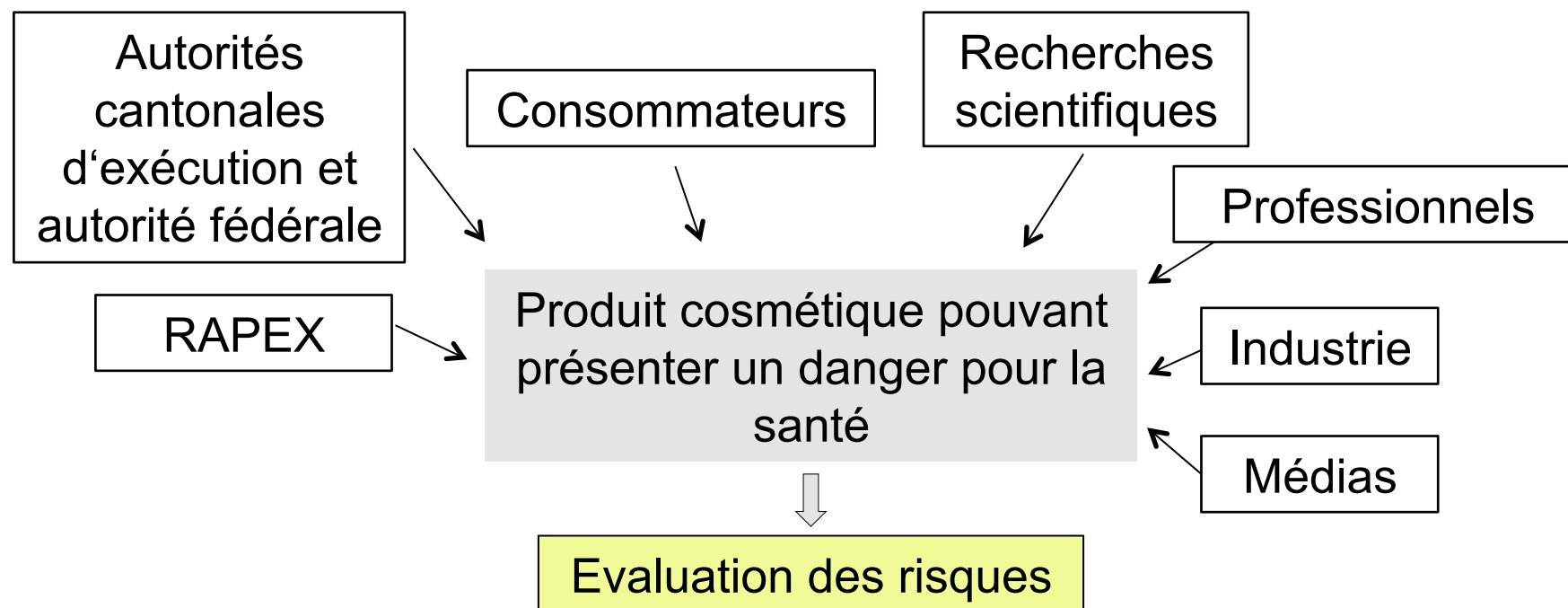
Département fédéral de l'intérieur DFI  
**Office fédéral de la santé publique OFSP**  
Direction Protection des consommateurs

### 3. Modifications de bases légales: Révisions et négociations avec l'EU

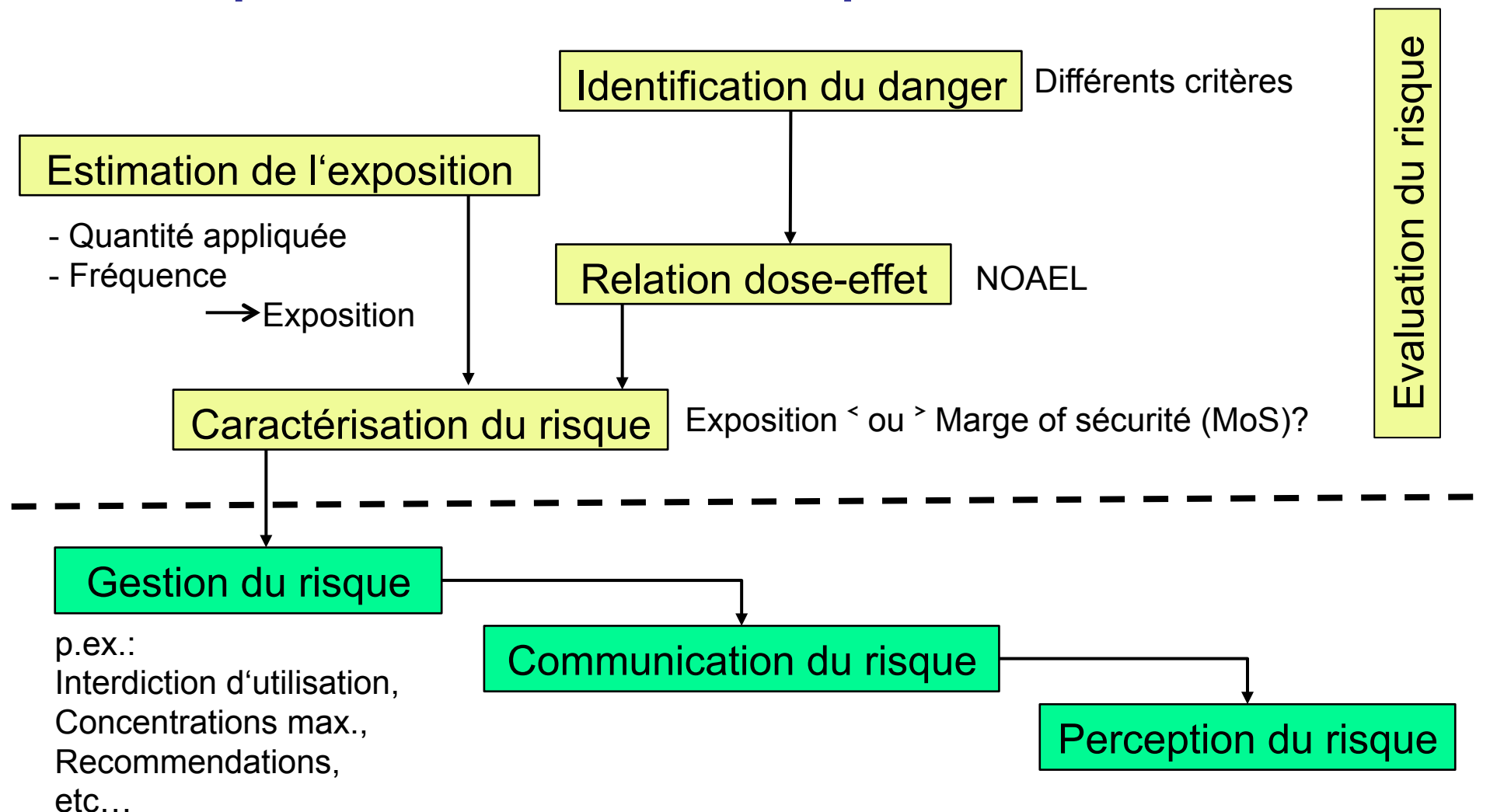




## 4. Les zones « à problème » - que faire?



## 4. Les zones « à problème » - que faire? Principe de l'évaluation des risques







## 4. Les zones « à problème » - que faire? Quelques exemples

- **Teintures capillaires oxydantes** : allergie de contact  
Revue systématique de toutes les substances (SCCS)  
Mesures:
  - Sélection de colorants
  - Interdiction d'emploi de certains
  - Diminution des dosages
  - Introduction d'un nouvel avertissement sur l'emballage:

*Les colorants capillaires peuvent provoquer des réactions allergiques sévères.*

*Lire et suivre les instructions.*

*Ce produit n'est pas destiné à être utilisé sur les personnes de moins de seize ans.*

*Les tatouages temporaires noirs à base de henné peuvent augmenter le risque d'allergie.*

*Ne vous colorez pas les cheveux si :*

*- vous présentez une éruption cutanée sur le visage ou si votre cuir chevelu est sensible, irrité ou abîmé,*

*- vous avez déjà fait une réaction après avoir coloré vos cheveux,*

*- vous avez fait par le passé une réaction à un tatouage temporaire noir à base de henné.*



## 4. Les zones « à problème » - que faire?

### ■ **Formaldéhyde dans les produits capillaires lissants:**

Des produits capillaires lissants avec une teneur élevée en formaldéhyde sont dangereux pour la santé et sont interdits d'utilisation en Suisse ainsi qu'en Europe. L'OFSP déconseille fortement leur utilisation.

Information disponible sur ce lien:  
<http://www.bag.admin.ch> > Thèmes > Denrées alimentaires  
et objets usuels > Thèmes A à Z > Formaldéhyde



## 4. Les zones « à problème » - que faire?

### Produits de blanchiments des dents (avec du peroxyde d'hydrogène)

Les produits de blanchiments de dents de 0.1% jusqu'à une concentration de 6% en peroxyde d'hydrogène sont des produits cosmétiques et les emballages doivent porter certains avertissements spécifiques.

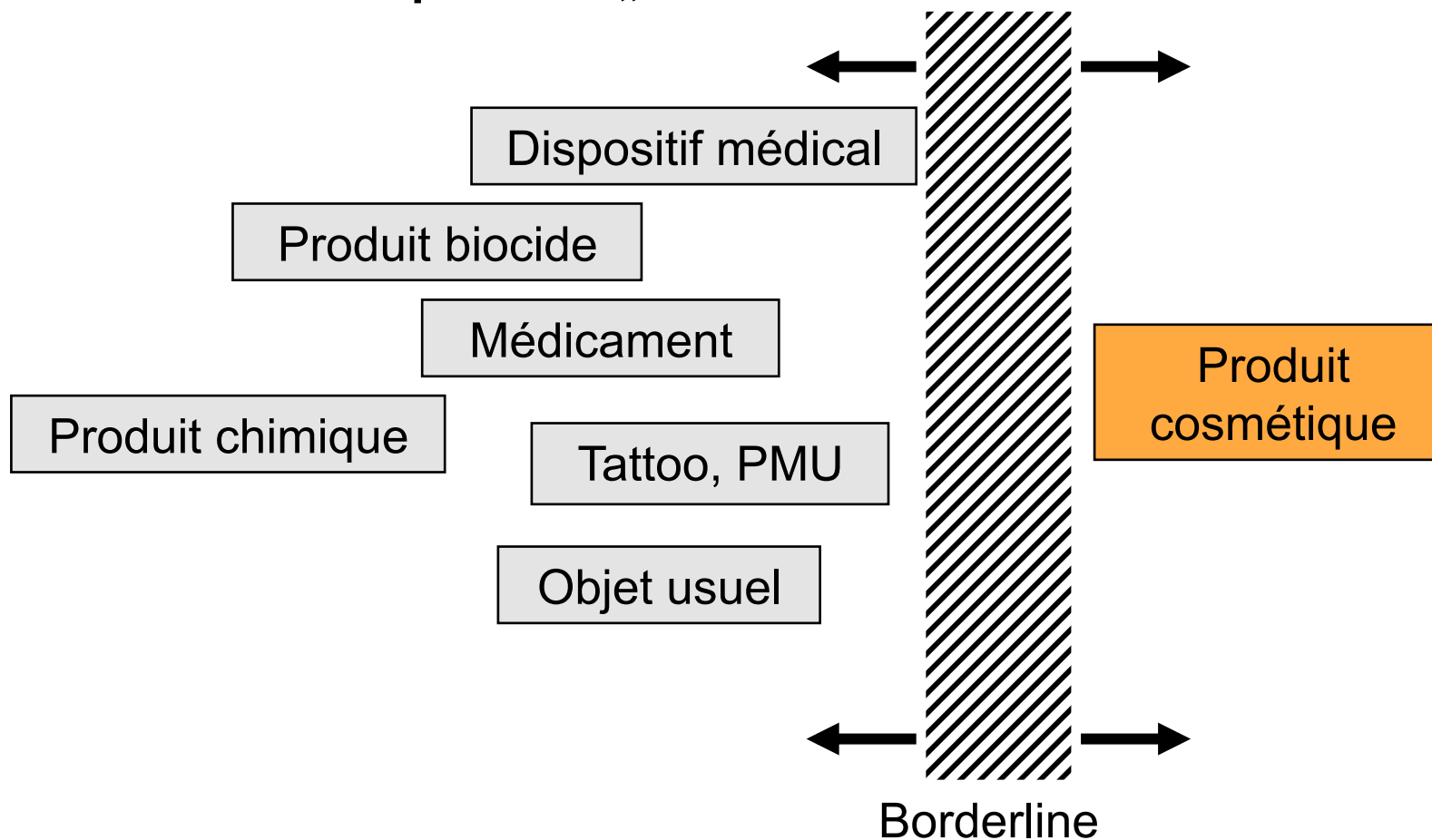
Information disponible sur ce lien:  
<http://www.bag.admin.ch> > Thèmes > Denrées alimentaires  
et objets usuels > Thèmes A à Z > Produits de blanchiment  
des dents





## 4. Les zones « à problème » - que faire?

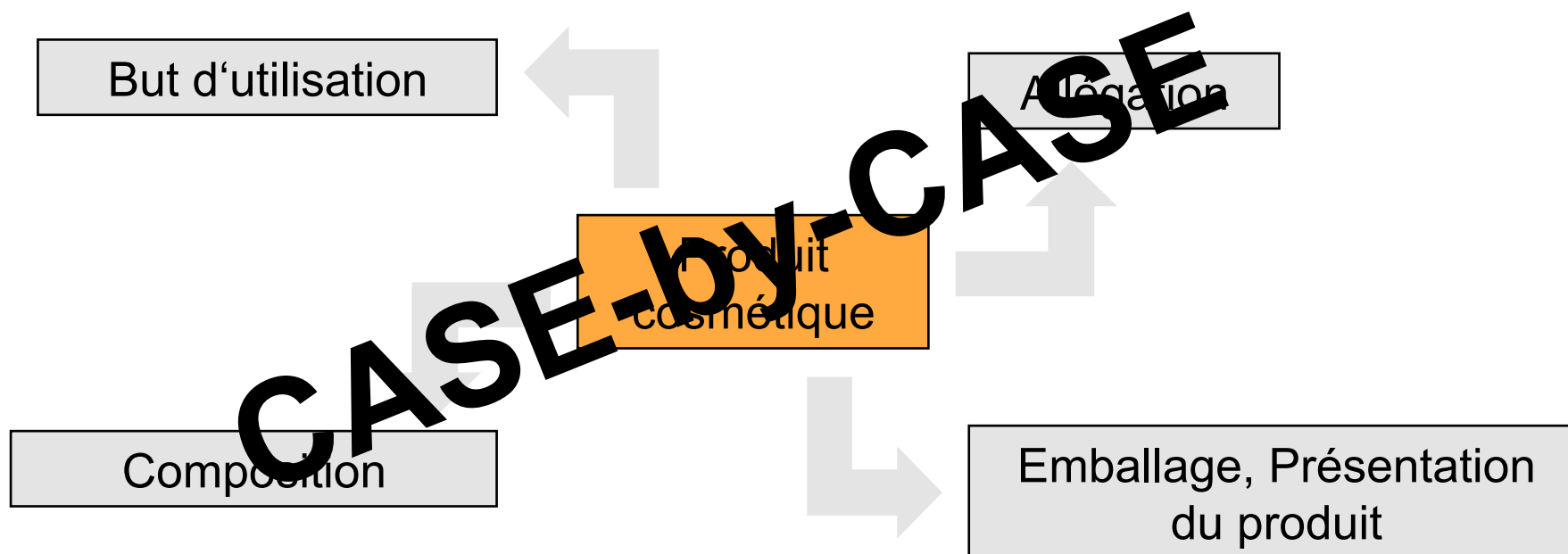
Délimitation des produits „borderline“





## 4. Les zones « à problème » - que faire?

Délimitation des produits „borderline“: critères de jugement



Guidance „Critères de délimitation des produits cosmétiques par rapport aux produits thérapeutiques et aux produits biocides“ disponible sur ce lien:  
<http://www.bag.admin.ch> > Thèmes > Denrées alimentaires et objets usuels > Bases légales et d'exécution > Notices/guides



## 4. Les zones « à problème » - que faire? Autres exemples

- Huiles essentielles (camphre, méthyl eugénol, etc.)
- Perturbateurs endocriniens:
  - Parabènes: nouvelle réglementation est en discussion
  - Filtres UV, rapport « bénéfiques/risques » favorable
- Substances sensibilisantes (Allergènes dans les substances parfumantes, nouveaux ajouts chaque année dans les annexes...)
- Nanomatériaux (Dioxyde de titane, Oxyde de zinc)
- ...



# Merci pour votre attention



Page Internet de l'OFSP sur les cosmétiques:  
[www.bag.admin.ch/cosmetiques](http://www.bag.admin.ch/cosmetiques)  
[www.bag.admin.ch/kosmetika](http://www.bag.admin.ch/kosmetika)  
[www.bag.admin.ch/cosmetici](http://www.bag.admin.ch/cosmetici)