



Ordonnance du DFI sur les cosmétiques (OCos)

du 16 décembre 2016

Le Département fédéral de l'intérieur (DFI),

vu les art. 47, al. 5, 54, al. 7, 55, al. 2, 57, al. 2, 58, 60, 83, al. 4, et 95, al. 3, de l'ordonnance du 16 décembre 2016 sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIOUS)¹,

arrête:

Section 1 Dispositions générales

Art. 1 Objet et champ d'application

¹ La présente ordonnance s'applique aux produits cosmétiques au sens de l'art. 53, al. 1, ODAIOUS.

² Elle règle:

- a. la documentation à laquelle doivent satisfaire les cosmétiques;
- b. les dérogations à l'art. 54, al. 1 à 5, ODAIOUS concernant les substances interdites et les substances soumises à restriction dans les cosmétiques;
- c. l'étiquetage des cosmétiques, la publicité et l'interdiction de la tromperie;
- d. les critères de fabrication et d'hygiène;
- e. les devoirs spécifiques du fabricant, de l'importateur et du distributeur.

³ La section 3 ne s'applique pas aux produits cosmétiques artisanaux distribués à l'échelle locale, dans le cadre limité d'un bazar, d'une fête scolaire ou d'une autre situation analogue, à l'exception des produits cosmétiques spécifiquement destinés aux enfants de moins de trois ans ou appliqués à proximité des yeux et sur les muqueuses.

RS 817.023.31

¹ RS 817.02

Art. 2 Définitions

¹ On entend par:

- a. *substance*: tout élément chimique et ses composés à l'état naturel ou obtenus par un processus de fabrication, y compris tout additif nécessaire pour en préserver la stabilité et toute impureté résultant du processus mis en œuvre, à l'exception de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ni modifier sa composition;
- b. *ingrédients*: toute substance ou préparation de substances utilisée de façon intentionnelle dans le produit cosmétique au cours du processus de fabrication, autre que les impuretés contenues dans les matières premières utilisées et les substances techniques subsidiaires utilisées dans la préparation, mais ne se retrouvant pas dans la composition du produit fini;
- c. *fabricant*: toute personne physique ou morale qui fabrique ou fait concevoir ou fabriquer un produit cosmétique et commercialise ce produit sous son nom ou sa marque;
- d. *importateur*: toute personne physique ou morale qui met sur le marché un produit cosmétique provenant de l'étranger;
- e. *distributeur*: toute personne physique ou morale qui fait partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un produit cosmétique sur le marché;
- f. *consommateur final*: un consommateur ou un professionnel qui utilise le produit cosmétique;
- g. *colorants*: les substances qui sont exclusivement ou principalement destinées à colorer le produit cosmétique, l'ensemble du corps ou certaines parties de celui-ci, par absorption ou réflexion de la lumière visible; les précurseurs de colorants capillaires d'oxydation sont également considérés comme des colorants;
- h. *agents conservateurs*: les substances qui sont exclusivement ou principalement destinées à empêcher le développement de micro-organismes dans le produit cosmétique;
- i. *filtres ultraviolets*: les substances qui sont exclusivement ou principalement destinées à protéger la peau de certains rayonnements ultraviolets en absorbant, réfléchissant ou dispersant ces rayonnements;
- j. *nanomatériau*: un matériau insoluble ou bio-persistant, fabriqué intentionnellement et se caractérisant par une ou plusieurs dimensions externes, ou une structure interne, sur une échelle de 1 à 100 nm;
- k. *effet indésirable*: une réaction nocive pour la santé humaine imputable à l'utilisation normale ou raisonnablement prévisible d'un produit cosmétique;
- l. *effet indésirable grave*: une réaction nocive pour la santé humaine imputable à l'utilisation normale ou raisonnablement prévisible d'un produit cosmétique, entraînant une incapacité fonctionnelle, temporaire ou permanente, un

handicap, une hospitalisation, des anomalies congénitales, un risque vital immédiat ou un décès.

² Les produits énumérés à l'annexe 1 peuvent être considérés comme des cosmétiques.

Section 2

Obligations du fabricant, de l'importateur et du distributeur

Art. 3

¹ Le fabricant et l'importateur doivent s'assurer que le produit cosmétique qu'ils mettent sur le marché est conforme aux exigences de la législation sur les denrées alimentaires.

² Le fabricant et l'importateur peuvent désigner, par mandat écrit, un mandataire ayant son adresse en Suisse, lequel est alors soumis aux obligations visées à l'al. 1.

³ Le distributeur est soumis aux obligations visées à l'al. 1 lorsqu'il:

- a. met un produit cosmétique sur le marché pour la première fois sous son propre nom ou sa propre marque, ou
- b. modifie un produit cosmétique déjà mis sur le marché de telle sorte que sa conformité avec les exigences applicables risque d'en être affectée.

⁴ Le distributeur est soumis aux obligations lui incombant dans la présente ordonnance et aux obligations suivantes:

- a. il doit vérifier, avant de mettre un produit cosmétique sur le marché, que l'étiquetage du produit mentionne les informations visées aux art. 8 et 9, al. 1, let. b et f;
- b. il doit vérifier, avant de mettre un produit cosmétique sur le marché, que les informations visées à l'art. 9, al. 1, let. a, c à e et g, répondent aux exigences linguistiques fixées à l'art. 47, al. 2, let. c, ODAIOUs;
- c. il doit vérifier, avant de mettre un produit cosmétique sur le marché, que la date de durabilité minimale spécifiée, le cas échéant, conformément à l'art. 9, al. 1, let. c, n'est pas dépassée;
- d. il doit s'assurer que, lorsqu'un produit est sous sa responsabilité, les conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité aux exigences prévues dans cette ordonnance.

Section 3

Évaluation de la sécurité et dossier d'information sur le produit

Art. 4 Évaluation de la sécurité

¹ L'évaluation de la sécurité visée à l'art. 57, al. 1, ODAIOUs est effectuée sur la base des informations appropriées et un rapport sur la sécurité du produit cosmétique est établi conformément à l'annexe 5.

² L'évaluation de sécurité tient compte de l'usage auquel le produit cosmétique est destiné ainsi que de l'exposition systémique attendue aux différents ingrédients dans la formulation finale.

³ L'évaluation de la sécurité utilise une approche appropriée fondée sur la force probante pour passer en revue les données émanant de toutes les sources existantes.

⁴ Le rapport sur la sécurité du produit cosmétique est actualisé en tenant compte des informations pertinentes complémentaires apparues après la mise sur le marché du produit.

⁵ L'évaluation de la sécurité du produit cosmétique, décrite à l'annexe 5, partie B, est effectuée par une personne titulaire d'un diplôme ou autre titre sanctionnant une formation universitaire d'enseignement théorique et pratique en pharmacie, toxicologie, médecine ou dans une discipline analogue, ou une formation reconnue équivalente.

⁶ Les études de sécurité non cliniques visées dans l'évaluation de la sécurité sont conformes aux principes des bonnes pratiques de laboratoire selon les normes y relatives, en vigueur au moment où l'étude a été réalisée.

⁷ Le rapport de sécurité des produits cosmétiques contenant des nanomatériaux qui ne sont pas couverts par l'art. 54, al. 2 à 5, ODAIOUs doit, en plus des exigences définies à l'al. 1, contenir les informations suivantes relatives au nanomatériau utilisé:

- a. l'identification du nanomatériau, y compris son nom chimique et autres nomenclatures;
- b. la spécification du nanomatériau, y compris la taille des particules et les propriétés physiques et chimiques;
- c. une estimation de la quantité de nanomatériau contenue dans les produits cosmétiques mis sur le marché par année;
- d. le profil toxicologique du nanomatériau;
- e. les données relatives à la sécurité du nanomatériau liées à la catégorie du produit cosmétique dans lequel il est utilisé;
- f. les conditions d'exposition raisonnablement prévisibles.

Art. 5 Dossier d'information sur le produit

¹ Le dossier d'information sur le produit visé à l'art. 57, al. 1, ODAIOUs contient les informations suivantes, actualisées si nécessaire:

- a. une description du produit cosmétique, permettant de lier le produit cosmétique concerné au dossier d'information;
- b. le rapport sur la sécurité du produit cosmétique visé à l'art. 4;
- c. une description de la méthode de fabrication et une déclaration de conformité aux bonnes pratiques de fabrication visées à l'art. 12;
- d. lorsque la nature ou l'effet du produit cosmétique le justifie, les preuves de l'effet revendiqué par le produit cosmétique;
- e. les données relatives aux expérimentations animales réalisées par le fabricant, ses agents ou fournisseurs, et au développement ou à l'évaluation de la sécurité du produit cosmétique ou de ses ingrédients.

² Le dossier d'information sur le produit est établi dans une langue officielle de la Confédération ou en anglais. Il est conservé pendant dix ans à partir de la date à laquelle le dernier lot du produit cosmétique a été mis sur le marché pour la première fois.

³ On peut renoncer à la constitution d'un dossier d'information sur le produit pour autant qu'un tel dossier ait déjà été établi à l'étranger pour ce produit cosmétique et qu'il corresponde aux exigences visées aux al. 1 et 2. L'importateur ou le distributeur doit pouvoir en fournir la preuve aux autorités cantonales d'exécution.

Section 4 Substances interdites et substances soumises à restriction**Art. 6** Substances interdites

¹ En dérogation à l'art. 54, al. 1, ODAIOUs, l'entrée 358 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1223/2009² est libellée comme suit: «Furocoumarines, dont trioxysalène (DCI) et méthoxy-5 et -8 psoralène, sauf teneurs normales dans les essences naturelles utilisées. Dans les produits pouvant être exposés au soleil, les furocoumarines doivent être en quantité inférieure à 1 mg/kg dans le produit fini; les huiles essentielles naturelles doivent être dosées en conséquence.»

² Les substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (substances CMR) qui sont classées dans les catégories de danger 1A, 1B ou 2 dans la version du règlement (CE) n° 1272/2008 figurant à l'annexe 2, ch. 1, de l'ordonnance du 5 juin 2015 sur les produits chimiques (OChim)³ sont interdites dans les cosmétiques. Font exception à cette interdiction les substances CMR spécifiées à l'art. 54, al. 2 à 5, ODAIOUs.

² Règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques (refonte), JO L 342 du 22.12.2009, p. 59; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) 2016/1198, JO L 198 du 23.7.2016, p. 10.

³ RS 813.11

³ Une petite quantité d'une substance interdite est tolérée si:

- a. elle est non intentionnelle et provient d'impuretés issues de composants naturels ou synthétiques, du processus de fabrication, du stockage ou de la migration de l'emballage;
- b. elle est techniquement inévitable en dépit des bonnes pratiques de fabrication, et si
- c. elle ne met pas en danger la santé.

Art. 7 Substances soumises à restriction

En dérogation à l'art. 54, al. 2, ODAIOUs, la colonne h de l'entrée 12 de l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009⁴ est libellée comme suit pour les produits de blanchiment ou d'éclaircissement des dents: «Doit être vendu uniquement à des dentistes tels que définis dans la loi du 23 juin 2006 sur les professions médicales⁵ ou à des hygiénistes dentaires diplômés ES, tels que définis dans l'ordonnance du DEFR du 11 mars 2005 concernant les conditions minimales de reconnaissance des filières de formation et des études postdiplômes des écoles supérieures⁶. Pour chaque cycle d'utilisation, la première utilisation est effectuée par des dentistes ou des hygiénistes dentaires ou sous leur supervision directe, si un niveau de sécurité équivalent est assuré. Ensuite, le produit est remis au consommateur pour terminer le cycle d'utilisation. Ne pas utiliser chez les enfants/adolescents âgés de moins de dix-huit ans».

Section 5 Étiquetage, publicité et interdiction de la tromperie

Art. 8 Liste des ingrédients dans l'étiquetage

¹ L'emballage des cosmétiques doit porter, au moment de la mise sur le marché, la liste des ingrédients, dans l'ordre pondéral décroissant, précédée du terme «ingrédients», en tenant compte des indications suivantes:

- a. les ingrédients en concentration inférieure à 1 % masse du produit fini peuvent être mentionnés dans le désordre après ceux dont la concentration est supérieure à 1 %;
- b. les colorants peuvent être mentionnés soit par leur numéro CI (*Colour Index*), soit conformément aux règles mentionnées à l'art. 54, al. 3, ODAIOUs, dans un ordre choisi librement et après les autres ingrédients;
- c. pour les cosmétiques décoratifs mis sur le marché avec plusieurs nuances de couleur, l'ensemble des colorants utilisés dans la gamme, à l'exception de ceux destinés à colorer les cheveux ou le système pileux du visage et des cils, peut être mentionné, à condition d'y ajouter la mention «peut contenir ...» ou le symbole «+/-»;

⁴ Cf. note de bas de page relative à l'art. 6, al. 1.

⁵ RS **811.11**

⁶ RS **412.101.61**

- d. les compositions parfumantes et aromatiques et leurs matières premières peuvent figurer sous la dénomination «parfum» ou «aroma»; la présence de substances dont la déclaration est exigée conformément à l'art. 54, al. 2, ODAIOUs, doit être indiquée dans la liste des ingrédients, en plus de la dénomination «parfum» ou «aroma»;
- e. tout ingrédient présent sous la forme d'un nanomatériau doit être clairement indiqué dans la liste des ingrédients, suivi du mot «nano» entre crochets;
- f. les ingrédients sont listés conformément à la dénomination commune établie dans l'annexe de la décision 2006/257/CE⁷; à défaut de dénomination commune de l'ingrédient, un terme figurant dans la nomenclature généralement admise est utilisé.

² Lorsque la liste des ingrédients ne peut être apposée sur l'étiquetage pour des raisons d'ordre pratique, elle doit figurer sur une notice, une étiquette, une bande ou une carte jointe ou attachée au produit, et une mention écrite ou le pictogramme illustré à l'annexe 2 doit figurer sur l'emballage.

³ Pour les savons et perles de bains et autres petits produits, la liste des ingrédients peut figurer sur un écriteau placé à proximité immédiate du récipient dans lequel le cosmétique est proposé à la vente.

Art. 9 Autres indications de l'étiquetage

¹ L'emballage et le récipient des cosmétiques doivent porter, au moment de la mise sur le marché, les indications suivantes:

- a. l'usage prévu du produit, sauf si cela ressort de la présentation du produit;
- b. le nom, la raison sociale et l'adresse du fabricant, de l'importateur, du distributeur ou de la personne responsable dans l'UE selon l'art. 4 du règlement (CE) n° 1223/2009⁸; les mentions permettant l'identification de la personne et de son adresse peuvent être abrégées;
- c. la date de durée de conservation minimale, ou date de durabilité minimale, avec mention dans l'ordre, soit du mois et de l'année, soit du jour, du mois et de l'année, jusqu'à laquelle le cosmétique conserve ses caractéristiques spécifiques dans des conditions de conservation appropriées, précédée du pictogramme illustré à l'annexe 4 ou de la mention «à utiliser de préférence avant fin»;

⁷ Décision 96/335/CE de la Commission du 8 mai 1996 portant établissement d'un inventaire et d'une nomenclature commune des ingrédients employés dans les produits cosmétiques, JO L 132 du 1.6.1996, p. 1; modifiée en dernier lieu par la décision 2006/257/CE, JO L 97 du 5.4.2006, p. 1.

⁸ Cf. note de bas de page relative à l'art. 6, al. 1.

- d. si la durée de conservation minimale est supérieure à 30 mois, son indication n'est pas obligatoire, mais il y a lieu d'indiquer la durée pendant laquelle le cosmétique peut encore être utilisé sans risque pour le consommateur après l'ouverture; cette information est illustrée, sauf si le concept de durabilité après ouverture n'est pas pertinent, par le pictogramme illustré à l'annexe 3, suivi de la durée d'utilisation, exprimée en mois ou années;
- e. les conditions de conservation, en cas de besoin, qui doivent être respectées pour que la durée de conservation minimale soit garantie;
- f. le numéro de lot de fabrication ou la référence permettant l'identification du produit; en cas d'impossibilité pratique due aux dimensions réduites des cosmétiques, une telle mention doit figurer sur l'emballage;
- g. les précautions d'emploi et, au minimum, les mentions visées à l'art. 54, al. 2 à 5, ODAIOUS, ainsi que d'éventuelles précautions particulières à observer pour les produits cosmétiques à usage professionnel.

² Les indications visées à l'al. 1, let. g, doivent se distinguer clairement du reste de l'étiquetage.

³ Lorsque les indications visées à l'al. 1, let. g, ne peuvent être apposées sur l'étiquetage pour des raisons d'ordre pratique, elles doivent figurer sur une notice, une étiquette, une bande ou une carte jointe ou attachée au produit, et une mention écrite ou le pictogramme illustré à l'annexe 2 doit figurer sur le récipient ou l'emballage.

Art. 10 Allégations

¹ Les allégations sous forme de textes, de dénominations, de marques, d'images ou d'autres signes figuratifs ou autres ne peuvent être utilisées ni explicitement ni implicitement pour attribuer à ces produits des caractéristiques ou des fonctions qu'ils ne possèdent pas.

² Les allégations utilisées pour les produits cosmétiques doivent être conformes aux critères listés à l'annexe 6.

³ L'absence d'expérimentations réalisées sur des animaux ne peut être signalée, sur l'emballage du produit, ou sur tout document, écriteau, étiquette, bande ou fermeture jointe ou attachée au cosmétique, que si le fabricant ou ses fournisseurs n'ont pas effectué, ni chargé des tiers d'effectuer, de telles expérimentations pour le produit cosmétique fini, son prototype ou les ingrédients le composant, et n'ont utilisé aucun ingrédient ayant été testé par d'autres sur des animaux en vue du développement de nouveaux produits cosmétiques.

Art. 11 Information sur les substances

Sans préjudice de la protection du secret commercial et des droits de propriété intellectuelle, le fabricant, l'importateur ou le distributeur veille à ce que les informations suivantes soient rendues, sur demande, facilement accessibles au public par des moyens appropriés:

- a. formule qualitative du produit cosmétique;
- b. formule quantitative du produit cosmétique portant uniquement sur les substances dangereuses conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 dans sa version figurant à l'annexe 2, ch. 1, OChim⁹;
- c. nom, numéro de code de la composition et identité du fournisseur dans le cas de compositions parfumantes et aromatiques;
- d. données existantes concernant les effets indésirables et indésirables graves provoqués par le produit cosmétique suite à son utilisation.

Section 6 Fabrication et hygiène

Art. 12

¹ Les cosmétiques doivent être fabriqués de façon à satisfaire aux conditions d'hygiène et de propreté, afin de garantir la protection de la santé humaine.

² La fabrication des cosmétiques respecte les bonnes pratiques de fabrication.

³ Le respect des bonnes pratiques de fabrication est présumé lorsque la fabrication des produits cosmétiques est conforme à la norme des bonnes pratiques de fabrication figurant dans l'annexe 7.

Section 7 Autocontrôle

Art. 13

Les informations doivent pouvoir être fournies aux autorités cantonales d'exécution pendant trois ans:

- a. par le fabricant, à compter de la date à laquelle le lot du produit cosmétique a été mis sur le marché, et
- b. par l'importateur et le distributeur, à compter de la date à laquelle le lot du produit cosmétique a été fourni.

⁹ RS 813.11

Section 8 Mise à jour des annexes

Art. 14

¹ L'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires adapte les annexes de la présente ordonnance à l'évolution des connaissances scientifiques et techniques et aux législations des principaux partenaires commerciaux de la Suisse.

² Il peut édicter des dispositions transitoires.

Section 9 Dispositions finales

Art. 15 Abrogation d'un autre acte

L'ordonnance du DFI du 23 novembre 2005 sur les cosmétiques¹⁰ est abrogée.

Art. 16 Dispositions transitoires

¹ En dérogation à l'art. 95, ODAIOUs, les cosmétiques non conformes aux exigences de l'art. 54, al. 1 à 5, ODAIOUs, peuvent être fabriqués, importés et étiquetés selon l'ancien droit jusqu'au 30 avril 2018 et être remis au consommateur jusqu'à épuisement des stocks.

² En dérogation à l'art. 95 ODAIOUs, les cosmétiques qui ne satisfont pas aux exigences fixées aux art. 4, 5 et 12 de la présente ordonnance peuvent être mis sur le marché selon l'ancien droit jusqu'au 30 avril 2021.

³ En dérogation aux al. 1 et 2, les substances suivantes peuvent être mises sur le marché selon la présente ordonnance jusqu'au 30 avril 2021 si un rapport sur la sécurité est établi conformément à l'art. 4, même si les conditions prévues aux art. 5 et 12 ne sont pas remplies; à défaut de rapport sur la sécurité, ces substances peuvent encore être utilisées selon l'ancien droit jusqu'au 30 avril 2021:

- a. acide kojique (n° CAS 501-30-4);
- b. huiles essentielles et leurs composants dans les produits destinés à rester sur la peau (à l'exception des parfums et eaux de toilette);
- c. α -hydroxy-acides dans les produits de *peeling*;
- d. rétinol, rétinolaldehyde (n° CAS 116-31-4).

¹⁰ RO 2005 6423, 2010 4669, 2012 4747, 2015 1981 3463

Art. 17 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} mai 2017.

16 décembre 2016

Département fédéral de l'intérieur:

Alain Berset

Annexe 1
(art. 2, al. 2)

Liste indicative de produits qui peuvent être des cosmétiques

- Crèmes, émulsions, lotions, gels et huiles pour les soins de la peau
- Masques de beauté
- Fonds de teint (liquides, pâtes, poudres)
- Poudres pour maquillage, poudres à appliquer après le bain, poudres pour l'hygiène corporelle
- Savons de toilette, savons déodorants
- Parfums, eaux de toilette et eau de Cologne
- Préparations pour bains et douches (sels, mousses, huiles, gels)
- Dépilatoires
- Déodorants et antisudoraux
- Produits de soins capillaires:
 - teintures capillaires et décolorants
 - produits pour l'ondulation, le défrisage et la fixation
 - produits de mise en plis
 - produits de nettoyage (lotions, poudres, shampooings)
 - produits d'entretien (lotions, crèmes, huiles)
 - produits de coiffage (lotions, laques, gels, mousses, brillantines)
- Produits pour le rasage (y compris produits avant et après rasage)
- Produits de maquillage et de démaquillage
- Produits pour les soins et le maquillage des lèvres
- Produits d'hygiène pour soins bucco-dentaires
- Produits pour les soins et le maquillage des ongles
- Produits pour soins intimes externes
- Produits solaires
- Produits de bronzage sans soleil
- Produits pour blanchir la peau
- Produits antirides

Annexe 2
(art. 8, al. 2, et 9, al. 3)

Pictogramme à utiliser sur l'emballage/le récipient d'un cosmétique pour indiquer un renvoi à des informations jointes ou attachées au produit



Annexe 3
(art. 9, al. 1, let. d)

**Pictogramme à utiliser sur l'emballage/le récipient
d'un cosmétique pour indiquer la durée de conservation
après ouverture**



Annexe 4
(art. 9, al. 1, let. c)

**Pictogramme à utiliser sur l'emballage/le récipient
d'un cosmétique pour indiquer la date de durabilité minimale**



Annexe 5
(art. 4, al. 1)

Rapport sur la sécurité du produit cosmétique

Le rapport sur la sécurité du produit cosmétique comporte, au minimum, les éléments suivants:

Partie A Informations sur la sécurité du produit cosmétique

1. Formule quantitative et qualitative du produit cosmétique

Formule qualitative et quantitative du produit cosmétique, y compris l'identité chimique des substances (nom chimique, INCI, CAS, EINECS/ELINCS, lorsque cela est possible) et leur fonction prévue. Dans le cas des compositions parfumantes et aromatiques, description du nom et du numéro de code de la formule et de l'identité du fournisseur.

2. Caractéristiques physiques/chimiques et stabilité du produit cosmétique

Caractéristiques physiques et chimiques des substances ou des préparations, ainsi que du produit cosmétique.

Stabilité des produits cosmétiques dans des conditions de stockage raisonnablement prévisibles.

3. Qualité microbiologique

Spécifications microbiologiques de la substance ou de la préparation et du produit cosmétique. Une attention particulière est accordée aux produits cosmétiques utilisés sur le contour des yeux, sur les muqueuses en général, sur une peau lésée, chez les enfants de moins de trois ans, chez les personnes âgées et chez les personnes au système immunitaire fragilisé.

Résultats du challenge test pour la conservation.

4. Impuretés, traces, informations concernant le matériau d'emballage

Pureté des substances et des préparations.

En cas de présence de substances interdites sous forme de traces, éléments prouvant qu'elle est techniquement inévitable.

Caractéristiques pertinentes du matériau d'emballage, notamment sa pureté et sa stabilité.

5. Utilisation normale et raisonnablement prévisible

Utilisation normale et raisonnablement prévisible du produit. Le raisonnement est justifié en particulier à la lumière des avertissements et autres explications figurant dans l'étiquetage du produit.

6. Exposition au produit cosmétique

Données relatives à l'exposition au produit cosmétique compte tenu des observations faites au ch. 5 en ce qui concerne:

- le ou les sites d'application;
- la ou les zones d'application;
- la quantité de produit appliquée;
- la durée et la fréquence d'utilisation;
- la ou les voies d'exposition normales ou raisonnablement prévisibles;
- la ou les populations visées (ou exposées); il convient de tenir compte également de l'exposition potentielle d'une population spécifique.

Le calcul de l'exposition prend aussi en considération les effets toxicologiques à envisager (il peut, par ex., être nécessaire de calculer l'exposition par unité de surface de peau ou par unité de poids corporel). La possibilité d'une exposition secondaire par des voies autres que celles résultant d'une application directe devrait également être prise en compte (par ex., inhalation involontaire de sprays, ingestion involontaire de produits pour les lèvres).

Une attention particulière est accordée à toute incidence possible sur l'exposition due à la taille des particules.

7. Exposition aux substances

Données relatives à l'exposition aux substances contenues dans le produit cosmétique pour les effets toxicologiques appropriés compte tenu des informations figurant au ch. 6.

8. Profil toxicologique des substances

Profil toxicologique de la substance contenue dans le produit cosmétique pour tous les effets toxicologiques pertinents. Un accent particulier est mis sur l'évaluation de la toxicité locale (irritation de la peau et des yeux), de la sensibilisation cutanée et, en cas d'absorption UV, de la toxicité photo-induite.

Toutes les voies d'absorption toxicologiques importantes sont examinées ainsi que les effets systémiques, et la marge de sécurité basée sur une NOAEL (*no observed adverse effects level* – dose sans effet néfaste observé) est calculée. L'absence de ces considérations est dûment justifiée.

Une attention particulière est accordée à toute incidence possible sur le profil toxicologique résultant:

- de la taille des particules, y compris les nanomatériaux,
- des impuretés des substances et des matières premières utilisées, et
- de l'interaction des substances.

Toute utilisation d'une approche par références croisées est dûment étayée et justifiée.

La source des informations est clairement indiquée.

9. Effets indésirables et effets indésirables graves

Toutes les données disponibles sur les effets indésirables et les effets indésirables graves pour le produit cosmétique ou, le cas échéant, pour d'autres produits cosmétiques. Ceci inclut des données statistiques.

10. Informations sur le produit cosmétique

Autres informations pertinentes, par exemple études existantes chez des volontaires humains, ou résultats dûment confirmés et justifiés d'évaluations de risques qui ont été réalisées dans d'autres domaines pertinents.

Partie B Évaluation de la sécurité du produit cosmétique

1. Conclusion de l'évaluation

Indication relative à la sécurité du produit cosmétique au regard de l'art. 15 de la loi du 20 juin 2014 sur les denrées alimentaires¹¹.

2. Avertissements et instructions d'utilisation figurant sur l'étiquetage

Indication de la nécessité de faire figurer sur l'étiquetage des avertissements particuliers et les instructions d'utilisation conformément à l'art. 9, al. 1, let. g.

3. Raisonnement

Explication du raisonnement scientifique aboutissant à la conclusion de l'évaluation indiquée au ch. 1 et aux informations prévues au ch. 2. Cette explication repose sur les descriptions visées à la partie A. Le cas échéant, des marges de sécurité sont évaluées et analysées.

¹¹ RS 817.0

L'explication comprend, entre autres, une évaluation spécifique des produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de trois ans et des produits cosmétiques destinés exclusivement à l'hygiène intime externe.

Il convient d'évaluer les interactions éventuelles des substances contenues dans le produit cosmétique.

La prise en compte ou non des différents profils toxicologiques est dûment justifiée.

Les incidences de la stabilité sur la sécurité du produit cosmétique sont dûment examinées.

4. Références de la personne chargée de l'évaluation et approbation de la partie B

Nom et adresse de la personne chargée de l'évaluation de la sécurité.

Preuve de qualification de la personne chargée de l'évaluation de la sécurité.

Date et signature de la personne chargée de l'évaluation de la sécurité.

Critères des allégations applicables aux cosmétiques

1. Conformité avec la législation

1. Les allégations indiquant que le produit a été autorisé ou approuvé par une autorité compétente ne sont pas autorisées.
2. L'acceptabilité d'une allégation doit être fondée sur l'image qu'elle donne du produit cosmétique au consommateur, qui est normalement informé et raisonnablement attentif et avisé, compte tenu des facteurs sociaux, culturels et linguistiques propres au marché concerné.
3. Les allégations qui laissent entendre qu'un produit procure un bénéfice particulier alors que, ce faisant, il satisfait simplement aux prescriptions minimales de la législation ne sont pas autorisées.

2. Véracité

1. Les allégations ne peuvent mentionner la présence dans le produit d'un ingrédient qui ne s'y trouve pas.
2. Les allégations faisant référence aux propriétés d'un ingrédient donné ne peuvent laisser entendre que le produit fini possède les mêmes propriétés lorsque ce n'est pas le cas.
3. Les communications à caractère commercial ne peuvent laisser entendre que les opinions exprimées sont des allégations vérifiées à moins que ces opinions rendent compte de faits vérifiables.

3. Éléments probants

1. Les allégations relatives aux produits cosmétiques, qu'elles soient explicites ou implicites, doivent être fondées sur des éléments probants adéquats et vérifiables, quel que soit leur type; il peut s'agir, le cas échéant, d'évaluations d'experts.
2. Les éléments étayant une allégation doivent tenir compte des pratiques les plus récentes.
3. Lorsque les allégations sont étayées par des études, celles-ci doivent concerner le produit et le bénéfice allégué, doivent avoir été réalisées selon des méthodes correctement conçues et suivies (valables, fiables et reproductibles) et doivent être conformes à l'éthique.
4. Le niveau de preuve ou de justification doit correspondre au type d'allégation, notamment lorsque la sécurité du consommateur peut être compromise si l'allégation n'est pas justifiée.

5. Les mentions clairement exagérées qui ne doivent pas être prises au pied de la lettre par le consommateur (hyperboles) et les mentions abstraites ne doivent pas être étayées.

6. Une allégation attribuant (explicitement ou implicitement) au produit fini les propriétés d'un de ses ingrédients doit être étayée par des éléments probants adéquats et vérifiables, tels que des données attestant une concentration efficace de l'ingrédient dans le produit.

7. L'acceptabilité d'une allégation doit être fondée sur le poids de la preuve des éléments probants issus de l'ensemble des études, données et informations disponibles en fonction de la nature de l'allégation et des connaissances générales qu'en ont les consommateurs finaux.

4. Sincérité

1. Les effets allégués d'un produit ne peuvent aller au-delà des effets démontrés par les éléments probants disponibles.

2. Les allégations ne peuvent attribuer au produit concerné des caractéristiques particulières (c'est-à-dire uniques) si des produits similaires possèdent les mêmes caractéristiques.

3. Si l'action d'un produit est subordonnée au respect de conditions particulières (s'il doit être utilisé en association avec d'autres produits, par ex.), cette information doit être clairement indiquée.

5. Équité

1. Les allégations relatives aux produits cosmétiques doivent être objectives et ne peuvent dénigrer ni la concurrence ni des ingrédients utilisés de manière légale.

2. Les allégations relatives aux produits cosmétiques ne doivent pas créer de confusion avec le produit d'un concurrent.

6. Choix en connaissance de cause

1. Les allégations doivent être claires et compréhensibles pour le consommateur final moyen.

2. Les allégations font partie intégrante des produits et doivent contenir des informations qui permettent au consommateur final moyen de choisir en connaissance de cause.

3. Les communications à caractère commercial doivent tenir compte de la capacité du public cible de les comprendre. Les communications à caractère commercial doivent être claires, précises, pertinentes et compréhensibles pour le public cible.

Annexe 7
(art. 12, al. 3)

Normes techniques s'appliquant aux cosmétiques¹²

Numéro	Titre
SN EN ISO 22716:2008-02	Cosmétiques – Bonnes pratiques de fabrication (BPF) – Lignes directrices relatives aux bonnes pratiques de fabrication (ISO 22716:2007)

¹² Les normes mentionnées peuvent être obtenues et consultées auprès de l'Association suisse de normalisation (SNV), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur, www.snv.ch.