

La FDA offre cette traduction à titre de service pour l'audience internationale. Nous espérons que cette traduction vous sera utile. En dépit des efforts fournis par l'Administration 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, aussi claire et aussi concise que la version d'origine disponible en anglais. La version officielle de ce document est en anglais.

Renseignements pour les importateurs de produits cosmétiques

Il arrive souvent que des entreprises de produits cosmétiques questionnent la FDA (agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux) sur les conditions nécessaires pour l'importation de produits cosmétiques aux États-Unis. Voici quelques réponses aux questions les plus fréquemment posées.

Pour plus d'informations concernant l'exportation de produits cosmétiques des États-Unis vers d'autres pays, consultez [Renseignements pour les exportateurs : FAQ](#).

- [Comment la FDA contrôle-t-elle les importations ?](#)
- [La FDA peut-elle répondre aux questions concernant les droits de douane aux États-Unis ?](#)
- [Des échantillons des produits cosmétiques importés sont-ils prélevés puis testés ?](#)
- [Les produits cosmétiques importés doivent-ils répondre aux mêmes exigences que ceux fabriqués sur le territoire ?](#)
- [Faut-il faire approuver les produits cosmétiques par la FDA avant de les importer ?](#)
- [Doit-on s'enregistrer auprès de la FDA pour pouvoir importer des produits cosmétiques ?](#)
- [Quelles sont les différences à l'échelle internationale en termes de produits cosmétiques et produits médicamenteux ?](#)
- [En général, pour quelles raisons les produits cosmétiques proposés à l'importation ne peuvent pas entrer sur le territoire des États-Unis ?](#)
- [Quels ingrédients sont interdits ou limités ?](#)
- [Les produits cosmétiques « naturels » ou « biologiques » doivent-ils être certifiés ?](#)
- [Quelles sont les exigences d'étiquetage des produits cosmétiques ?](#)

Comment la FDA contrôle-t-elle les importations ?

Pour contrôler les importations, la FDA travaille en étroite collaboration avec le [service des douanes et de la protection des frontières des États-Unis \(CBP\)](#). Au moment de l'entrée sur le territoire, les produits cosmétiques sont inspectés par le CBP. Il est possible de refuser l'entrée sur le territoire des produits

cosmétiques étrangers présentant des signes d'altération ou de falsification de l'étiquetage. Ils doivent être alors remis en conformité, détruits ou réexportés. [Une liste des refus d'autorisation d'importation de produits cosmétiques](#) existe sur le site internet de la FDA ; elle est mise à jour chaque mois.

La FDA peut-elle répondre aux questions concernant les conditions de droits de douane aux États-Unis ?

Non, il faut directement contacter le [service des douanes et de la protection des frontières des États-Unis \(CBP\)](#) qui vous renseignera sur les conditions s'appliquant à vos importations. Parmi les ressources pratiques énoncées sur le site internet du CBP, vous trouverez par exemple « [Importer aux États-Unis : guide pour les importateurs commerciaux.](#) »

[Haut de page](#)

Des échantillons des produits cosmétiques importés sont-ils prélevés puis testés ?

Des échantillons des produits cosmétiques ne sont pas toujours prélevés ou testés dès leur arrivée sur le territoire. Dans un souci d'optimisation de l'inspection, la FDA publie des alertes d'importation pour informer les inspecteurs des tendances relatives aux violations de la loi. Voici des exemples de produits qui figurent dans les alertes d'importation : des produits de type cosmétique commercialisés avec des propriétés thérapeutiques considérés comme étant des nouveaux médicaments non approuvés par la loi, des produits cosmétiques altérés à cause d'une contamination microbienne, des produits ne remplissant pas les conditions requises par les États-Unis en termes de colorants, des expéditions en vrac provenant de pays présentant un risque élevé de contamination par ESB des tissus bovins (encéphalopathie spongiforme bovine (ESB)). Pour consulter la liste complète, consultez [Alertes d'importation pour l'industrie : Les produits cosmétiques.](#)

Néanmoins, le contrôle des produits cosmétiques ne se limite pas aux types de produits énoncés dans les alertes d'importation. De même, un produit ayant été autorisé auparavant peut ne pas l'être à l'avenir, s'il représente une violation de la loi des États-Unis.

Tandis que tous les produits importés ne sont pas contrôlés au moment de l'entrée sur le territoire, il n'en reste pas moins qu'ils sont soumis aux exigences juridiques des lois en vigueur.

Les produits cosmétiques importés doivent-ils répondre aux mêmes exigences que ceux fabriqués sur le territoire ?

Les produits cosmétiques importés doivent être conformes aux mêmes lois et réglementations que les produits fabriqués sur le territoire. Il n'est pas obligatoire que les produits cosmétiques et les ingrédients soient approuvés par la FDA avant leur commercialisation, sauf les colorants. Cependant, ils ne doivent présenter aucun danger pour la santé des consommateurs par rapport à l'étiquetage et aux conditions d'utilisation habituelles et doivent être étiquetés correctement. Les colorants doivent être approuvés pour l'usage prévu ; certains doivent provenir de lots certifiés par la FDA. Les entreprises et les personnes fabriquant ou commercialisant des produits cosmétiques doivent s'assurer que leurs produits sont conformes à la loi en vigueur aux États-Unis. Pour plus d'informations, consultez :

- [Le contrôle de la FDA sur les produits cosmétiques](#)
- [Les concepts juridiques essentiels : « Commerce interétatique », « Altéré », « Étiquetage falsifié »](#)
- [Est-ce un produit cosmétique et/ou un produit médicamenteux ? \(Ou est-ce un savon ?\)](#)
- [Étiquetage des produits cosmétiques](#)
- [Colorants et produits cosmétiques](#)
- [Conseil et réglementation](#)
- [Les ressources utiles pour vous : Fabricants de produits cosmétiques, emballateurs et distributeurs](#)

et la liste des ressources associées sur ces pages.

[Haut de page](#)

Faut-il faire approuver les produits cosmétiques par la FDA avant de les importer ?

Les produits cosmétiques et les ingrédients, à part les [colorants](#), n'ont pas besoin d'être approuvés par la FDA pour être commercialisés. Cependant, ils ne doivent pas être altérés ou mal étiquetés. En d'autres termes, ils ne doivent présenter aucun danger pour la santé des consommateurs par rapport à l'étiquetage et aux conditions d'utilisation habituelles et doivent être étiquetés correctement. Une entreprise de produits cosmétiques peut utiliser n'importe quel ingrédient tant qu'il ne provoque aucune altération du produit, à l'exception des colorants et des [ingrédients interdits ou limités par les réglementations de la FDA](#). Les entreprises et les personnes fabriquant ou commercialisant des produits cosmétiques ont une responsabilité juridique quant à la sécurité et l'étiquetage de leurs produits.

Toutefois, il faut garder à l'esprit que certains « produits de soins personnels » sont, selon la loi en vigueur aux États-Unis, des produits médicamenteux, voire des produits médicamenteux et cosmétiques. Si, selon la loi américaine, votre produit est médicamenteux, il sera soumis aux conditions relatives aux médicaments, telle qu'une approbation préalable à sa commercialisation. Pour plus d'informations, consultez [« Est-ce un produit cosmétique et/ou un produit médicamenteux ? \(Ou est-ce un savon ?\). »](#)

Doit-on s'enregistrer auprès de la FDA pour pouvoir importer des produits cosmétiques ?

Non. Les entreprises important des produits considérés comme étant uniquement des produits cosmétiques au sein des États-Unis ne sont pas obligées de s'enregistrer auprès de la FDA. De même, aucun numéro d'inscription n'est nécessaire à l'importation de produits cosmétiques au sein du territoire. La FDA encourage les entreprises de produits cosmétiques nationales et étrangères à s'enregistrer et classer des déclarations des ingrédients des produits cosmétiques dans le cadre de notre [programme d'enregistrement volontaire des produits cosmétiques \(VCRP\)](#), mais comme son nom

l'indique, ce programme est volontaire, non obligatoire. Veuillez noter que le VCRP accepte uniquement les déclarations concernant les produits cosmétiques déjà commercialisés aux États-Unis([21 CFR 720.2](#)).

Si, selon la loi américaine, vos produits sont médicamenteux ou cosmétiques et médicamenteux à la fois, ils seront soumis aux conditions relatives à l'enregistrement des médicaments. De même, les importateurs d'ingrédients de produits cosmétiques également classifiés en tant que produits alimentaires doivent être conformes aux exigences d'enregistrement de la [loi sur le bioterrorisme de 2002 \(« Bioterrorism Act »\)](#).

[Haut de page](#)

Quelles sont les différences à l'échelle internationale en termes de produits cosmétiques et produits médicamenteux ?

Plusieurs pays définissent les produits cosmétiques et médicamenteux différemment des États-Unis. Par exemple, dans certains pays les crèmes solaires sont considérées comme étant des produits cosmétiques. Aux États-Unis, elles sont définies comme appartenant à la famille des [produits médicamenteux](#). D'autres exemples de propriétés pouvant entraîner la classification des produits en produits médicamenteux (ou dans certains cas, médicamenteux et cosmétiques à la fois) aux États-Unis sont : réparation des cheveux, protection de la peau, effet antidouleur, effet antiâge lié à la structure ou au fonctionnement de la peau, traitement de l'acné, des pellicules, de l'eczéma ou des irritations de la peau. Les produits cosmétiques et les produits médicamenteux sont soumis à des conditions différentes. Pour en savoir plus sur les différences entre les produits cosmétiques et les produits médicamenteux selon la loi américaine, consultez [« Est-ce un produit cosmétique et/ou médicamenteux ? \(Ou est-ce un savon ?\) »](#), ainsi que la liste des ressources supplémentaires sur cette page.

Les médicaments sont régulés par le centre de test et de recherche des médicaments (CDER) de la FDA. Posez directement vos questions au CDER à l'adresse suivante CDERSmallBusiness@fda.hhs.gov ou druginfo@fda.hhs.gov.

En général, pour quelles raisons les produits cosmétiques proposés à l'importation ne peuvent pas entrer sur le territoire des États-Unis ?

Un produit cosmétique peut ne pas être autorisé à entrer sur le territoire américain s'il semble ne pas être conforme aux lois et réglementations des États-Unis. Voici les raisons de refus les plus fréquentes :

- Les ingrédients ou contaminants pouvant rendre le produit dangereux pour la santé des consommateurs.
- Violations des colorants : Tous les colorants doivent être approuvés par la FDA pour l'usage prévu, certains sont interdits à moins qu'ils ne soient certifiés par les laboratoires de la FDA. Un usage abusif de colorants altère un produit. Pour plus d'informations, consultez [« Colorants et produits cosmétiques »](#) et la liste des ressources supplémentaires sur cette page.

- [Les ingrédients interdits et limités sur le territoire américain](#) : Enfreindre les restrictions d'utilisation de ces substances entraîne l'altération d'un produit cosmétique.
- Contamination microbienne : Il n'est pas obligatoire que les produits cosmétiques soient stérilisés, mais la contamination microbienne présente un risque pour la santé, ce qui à pour conséquence l'altération d'un produit.
- [Les violations](#) d'étiquetage incluent, par exemple, l'absence de certains ingrédients sur l'étiquette, ou l'absence des informations obligatoires en anglais (ou espagnol, à Puerto Rico).
- [Les propriétés](#) qui font qu'un produit est commercialisé en tant que produit cosmétique peuvent, selon la loi américaine, le soumettre à la réglementation des produits médicamenteux.

Il ne faut pas oublier que les violations énumérées ne sont que des exemples fréquents. Si un produit cosmétique présente des caractéristiques allant à l'encontre des lois et réglementations américaines, il peut être retenu à la frontière.

[Haut de page](#)

Quels ingrédients sont interdits ou limités ?

Si vous êtes un importateur, il faut absolument vous assurer que les produits importés respectent les réglementations interdisant ou limitant l'usage de certains ingrédients. Le pays d'origine n'applique pas forcément les mêmes interdictions ou limitations relatives aux ingrédients que les États-Unis. Gardez à l'esprit que même s'il n'existe aucune réglementation particulière interdisant ou limitant l'utilisation d'un ingrédient dans les produits cosmétiques, il peut être interdit si le produit cosmétique final présente un risque pour la santé des consommateurs par rapport à l'étiquetage ou aux conditions d'utilisation habituelles. Pour plus d'informations, consultez [« L'interdiction et la limitation des ingrédients par les réglementations de la FDA. »](#)

Les produits cosmétiques « naturels » ou « biologiques » doivent-ils être certifiés ?

Les termes tels que « biologique » et « naturel » ne sont ni définis ni réglementés par la FDA. Cependant, le [département de l'agriculture des États-Unis \(USDA\)](#) réglemente l'utilisation du terme « biologique » quand il est utilisé dans le domaine de la commercialisation des ingrédients issus de l'agriculture. Les questions relatives à l'utilisation d'ingrédients issus de l'agriculture biologique doivent être directement adressées à l'USDA. Il existe également des organisations privées qui garantissent l'utilisation d'ingrédients dits « naturels » et d'autres propriétés. Néanmoins, elles ne sont, en aucun cas, affiliées à la FDA.

En dépit des origines des ingrédients, il faut également s'assurer de la non-dangerosité de tous les produits cosmétiques. L'origine d'un ingrédient ne détermine pas sa sécurité. Pour plus d'informations, consultez [« Les produits cosmétiques biologiques. »](#)

[Haut de page](#)

Quelles sont les exigences d'étiquetage des produits cosmétiques ?

Pour en savoir plus à propos de l'étiquetage des cosmétiques, consultez « [Étiquetage](#) » ainsi que la liste des ressources supplémentaires sur cette page, entre autres « [Le guide de l'étiquetage des cosmétiques](#). » Voici quelques exemples de préoccupations courantes concernant l'étiquetage :

- **Tout l'étiquetage doit-il être rédigé en anglais ?** Toutes les informations obligatoires doivent être rédigées en anglais. Cependant, si le produit est uniquement commercialisé à Puerto Rico, l'étiquette doit être rédigée en espagnol. Si une information d'étiquetage semble être rédigée dans une autre langue, toutes les informations obligatoires doivent également apparaître dans cette langue.
- **Les dénominations courantes ou ordinaires d'ingrédients utilisés dans le pays d'origine doivent-elles être utilisées sur les étiquettes des produits cosmétiques ?** Selon la loi sur l'emballage et l'étiquetage (Fair Packaging and Labeling Act), les ingrédients doivent être identifiés par leur dénomination « courante et ordinaire » aux États-Unis. Les termes tels que « aqua », « mel » ou « parfum » doivent être écrits entre parenthèses à la suite de leurs noms courants et ordinaires en anglais : « water », « honey » et « fragrance ».
- **La nomenclature INCI (nomenclature internationale des ingrédients cosmétiques) est-elle valable pour identifier les ingrédients botaniques ?** Les dénominations données aux ingrédients botaniques par l'INCI sont, en général, des dénominations latines pour les genres et espèces afin de permettre leur identification. Les réglementations américaines exigent l'utilisation des dénominations courantes et ordinaires. Les termes latins peuvent être inclus de façon explicite à la suite de la dénomination courante et ordinaire d'un ingrédient. Exemple : Extrait d'aloë vera (Aloe Barbadensis). Consultez « la réponse de la FDA à la demande d'harmonisation des dénominations par la CTFA (les colorants, l'alcool dénaturé et les extraits de plantes). »
- **Les numéros de l'index de couleur (C.I.) sont-ils valables pour identifier les colorants sur l'étiquetage des produits cosmétiques ?** Les numéros C.I. ne sont pas valables sur l'étiquetage du produit à moins qu'ils soient entre parenthèses et précédés du nom du colorant accepté aux États-Unis. De plus, les numéros C.I. n'indiquent pas si le produit est approuvé ou est certifié par la FDA. Pour plus d'informations, consultez « [Colorants et produits cosmétiques](#) » et la liste des ressources supplémentaires sur cette page.
- **Je souhaiterais importer des produits cosmétiques sans étiquetage et les étiqueter ensuite aux États-Unis avant de les mettre sur le marché. Est-ce possible ?** Dans certains cas, l'étiquetage des ingrédients peut-être exempté. Les produits cosmétiques en vrac ne doivent pas obligatoirement respecter les réglementations d'étiquetage de produits cosmétiques si la personne introduisant la cargaison est le gestionnaire de l'établissement dans lequel la cargaison sera réemballée et étiquetée. De même, si une autre personne effectue l'introduction de la cargaison sur le territoire, elle doit disposer d'un accord signé par l'établissement

gestionnaire pour les douaniers au moment de l'importation de la cargaison. Cependant, si le produit sort de l'établissement sans l'étiquetage exigé, l'exonération d'étiquetage sera nulle. Pour obtenir les informations complètes, consultez la réglementation au [21 CFR 701.9](#).

Plus de ressources :

- [Guide d'étiquetage des produits cosmétiques](#)
- [Marquage du pays d'origine : l'agence des douanes et de la protection des frontières des États-Unis](#)
- [L'exportation de produits cosmétiques](#)
- [Le contrôle de la FDA sur les produits cosmétiques](#)
- [Inspection des produits cosmétiques](#)
- [Est-ce un produit cosmétique et/ou un produit médicamenteux ? \(Ou est-ce un savon ?\)](#)
- [Concepts juridiques essentiels : « Commerce interétatique », « Altéré », « Étiquetage falsifié »](#)
- [Étiquetage](#)

22 juin 2001, mises à jour le 13 décembre 2006, le 29 octobre 2009 et le 29 mars 2013. Ces informations sont à jour. Elles sont mises à jour uniquement en cas de besoin.

[Haut de page](#)