

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.

## **La législation américaine sur les cosmétiques**

Ce qui suit constitue une introduction à la réglementation des produits cosmétiques par la législation américaine et ce qui la distingue des législations d'autres pays.

Sur cette page :

- [Introduction](#)
- [Comment la loi américaine définit les cosmétiques](#)
- [Comment la loi américaine définit les médicaments](#)
- [Comment un produit peut être considéré à la fois comme cosmétique et médicament](#)
- [Garantir la sécurité des ingrédients et des produits](#)
- [Déclaration des cosmétiques](#)
- [Plus de ressources](#)

---

### **Introduction**

Aux États-Unis, les exigences relatives aux cosmétiques se distinguent de celles d'autres pays notamment dans la manière dont la loi définit médicaments et cosmétiques, dans les restrictions sur l'utilisation d'additifs colorants et d'autres ingrédients, et dans les exigences de déclaration. Certains produits considérés comme des cosmétiques en Europe sont par exemple réglementés comme des médicaments aux États-Unis.

C'est notamment le cas des crèmes solaires. Il existe également des différences concernant les ingrédients contrôlés ou interdits, en particulier les additifs colorants. Certains pays peuvent exiger des fabricants de cosmétiques qu'ils déclarent leurs établissements auprès de l'Administration et fournissent des listes de leurs produits et ingrédients. Aux États-Unis, la déclaration des cosmétiques n'est pas obligatoire, mais elle est fortement recommandée.

### **Comment la loi américaine définit les cosmétiques**

La loi [Federal Food, Drug & Cosmetic Act](#) (FD&C Act) définit les cosmétiques comme « des produits destinés à être appliqués, versés, vaporisés, introduits ou appliqués d'une autre manière sur le corps humain (...) pour le purifier, l'embellir, améliorer son aspect ou altérer son apparence ».

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, les préparations de maquillage des yeux et du visage, les shampooings, les produits pour indétrisables, les colorants capillaires, les

pâtes dentifrices et les déodorants, ainsi que toute substance prévue pour être utilisée comme composant d'un produit cosmétique.

### **Comment la loi américaine définit les médicaments**

La loi FD&C Act définit les médicaments comme des « articles prévus pour diagnostiquer, guérir, traiter ou prévenir l'apparition de maladies (...) et des articles (non alimentaires) prévus pour modifier la structure ou une quelconque fonction de l'organisme de l'être humain ou d'autres animaux ». Les médicaments en vente libre (OTC) peuvent être achetés sans ordonnance.

L'agence passe actuellement en revue tous les médicaments OTC afin d'établir des monographies (règles) assurant que les médicaments sont généralement reconnus comme sûrs et efficaces, et sont correctement étiquetés. Ces règles sont établies par classe de médicament (par exemple pour les dentifrices au fluor, les antitussifs, et les antihistaminiques). Les médicaments OTC doivent répondre aux exigences de la classe correspondante une fois le règlement définitif publié.

Si un médicament OTC ne répond pas aux exigences du règlement définitif correspondant, il est considéré comme mal étiqueté et comme un « nouveau médicament ». Un « nouveau médicament » doit obtenir une homologation pour nouveau médicament (New Drug Application, NDA) avant de pouvoir être commercialisé au niveau national. De plus, les fabricants de médicaments doivent respecter la réglementation en matière de bonnes pratiques de fabrication.

Certaines allégations peuvent faire considérer le produit comme un médicament, même si le produit est vendu comme un cosmétique. De telles allégations établissent la qualité médicammenteuse du produit, car l'utilisation prévue est de traiter ou de prévenir l'apparition d'une maladie, ou d'affecter la structure ou des fonctions du corps humain. Ces allégations peuvent par exemple être qu'un produit fera repousser les cheveux, réduira la cellulite, traitera les varices, ou revitalisera les cellules.

### **Comment un produit peut être considéré à la fois comme cosmétique et médicament**

Les médicaments OTC sont souvent vendus à côté des cosmétiques, et certains produits entrent dans les deux catégories. Cela peut être le cas quand un produit a deux utilisations prévues, avec des ingrédients visant deux objectifs différents. Par exemple, un shampooing est un cosmétique parce que son utilisation prévue consiste à nettoyer les cheveux. Un traitement antipelliculaire est un produit médicammenteux parce que son utilisation prévue est de traiter les pellicules. Par conséquent, un shampooing antipelliculaire est à la fois un produit cosmétique et un produit médicammenteux.

Parmi les autres produits qui sont des combinaisons cosmétique/médicament, on peut citer les dentifrices contenant du fluor, les déodorants qui sont également des produits antitranspirants, ou encore les crèmes hydratantes et les produits de maquillage présentés comme ayant également des propriétés de protection solaire.

## **Garantir la sécurité des ingrédients et des produits**

Les cosmétiques importés aux États-Unis, qu'il s'agisse d'ingrédients ou de produits finis, doivent respecter les mêmes critères de sécurité et d'étiquetage que ceux fabriqués sur place.

La FDA ne pré-approuve pas les produits cosmétiques ou leurs ingrédients, à l'exception notable des additifs colorants. Néanmoins, c'est aux entreprises de cosmétiques de s'assurer qu'elles commercialisent des produits sûrs et correctement étiquetés, qui n'utilisent pas d'ingrédients interdits et qui respectent les limites des ingrédients contrôlés. Le respect des règles et des recommandations de sécurité en vigueur dans le secteur fait également partie des bonnes pratiques.

Avant de mettre en vente aux États-Unis un produit contenant un additif colorant, il est essentiel de déterminer si cet additif est autorisé pour l'usage prévu. La pureté de nombreux additifs colorants doit être certifiée par les laboratoires de la FDA avant qu'il puissent être utilisés dans un produit vendu aux États-Unis.

Même si la réglementation américaine ne prévoit pas de protocole de test particulier pour les produits cosmétiques et leurs ingrédients, il est de la responsabilité du fabricant d'établir que le produit et ses ingrédients sont sûrs avant leur mise sur le marché.

## **Déclaration des cosmétiques**

Les fabricants de cosmétiques peuvent s'enregistrer aux États-Unis dans le cadre du programme de déclaration volontaire [Voluntary Cosmetic Registration Program](#) (VCRP) de la FDA. Si un fabricant de cosmétiques déclare une formulation d'un produit au VCRP, la FDA peut prévenir l'entreprise si elle utilise sans le savoir un additif colorant non autorisé ou un autre ingrédient interdit ou contrôlé. Ainsi, les fabricants peuvent modifier leur formulation avant d'essayer de la mettre sur le marché aux États-Unis, ce qui leur épargne le risque de voir leurs produits saisis ou interdits d'entrée sur le territoire américain en raison d'un ingrédient interdit.

## **Plus de ressources**

- [Le contrôle de la FDA sur les produits cosmétiques](#)
- [Colorants dont l'usage est autorisé pour les cosmétiques](#)
- [Conseils & réglementations](#)
- [Activités internationales](#)
- [Est-ce un produit cosmétique, un médicament, ou les deux ? \(Ou s'agit-il d'un savon ?\)](#)
- [Concepts juridiques essentiels : Commerce interétatique, Altéré et Étiquetage falsifié](#)
- [Étiquetage](#)
- [Produits & Ingrédients](#)