

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.

Concepts juridiques essentiels : Commerce interétatique, Altéré et Étiquetage falsifié

La loi fédérale américaine sur les aliments, les médicaments et les produits cosmétiques (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C Act) interdit la distribution de produits cosmétiques **altérés** ou présentant un **étiquetage falsifié** dans le cadre du **commerce interétatique**. Voici une introduction sur le sens de ces termes.

- [Introduction](#)
- [Qu'est ce que la loi fédérale américaine sur les aliments, les médicaments et les produits cosmétiques entend par « Commerce interétatique » ?](#)
- [Qu'est-ce qu'un produit cosmétique altéré ?](#)
- [Qu'est-ce qu'un produit cosmétique avec un étiquetage falsifié ?](#)
- [Plus de ressources](#)

Introduction

La [loi fédérale américaine sur les aliments, les médicaments et les produits cosmétiques](#) interdit notamment

- « L'introduction, ou la livraison en vue d'introduire dans le commerce interétatique, tout aliment, médicament, dispositif ou produit cosmétique altéré ou présentant un étiquetage falsifié » [Loi fédérale américaine sur les aliments, les médicaments et les produits cosmétiques, sec. 301(a) ; 21 U.S.C. 331(a)].
- « L'altération ou la falsification de l'étiquetage de tout aliment, médicament, dispositif ou produit cosmétique introduit dans le commerce interétatique » [Loi fédérale américaine sur les aliments, les médicaments et les produits cosmétiques, sec. 301(b) ; 21 U.S.C. 331(b)].
- « La réception, dans le cadre du commerce interétatique, de tout aliment, médicament, dispositif ou produit cosmétique altéré ou présentant un étiquetage falsifié, et leur livraison ou la preuve de leur livraison contre paiement ou autrement » [Loi fédérale américaine sur les aliments, les médicaments et les produits cosmétiques, sec. 301(c) ; 21 U.S.C. 331(c)].

- « L'altération, la mutilation, la destruction, le masquage ou le retrait de tout ou partie de l'étiquetage, ou tout autre action du même ordre, de tout aliment, médicament, dispositif ou produit cosmétique, si ladite action est réalisée sur un article destiné à la vente (qu'il s'agisse de sa première vente ou d'une revente) après expédition dans le commerce interétatique, si ladite action entraîne une altération ou une falsification de l'étiquetage de l'article » [Loi fédérale américaine sur les aliments, les médicaments et les produits cosmétiques, sec. 301(k) ; 21 U.S.C. 331(k)].

Cela signifie que quasiment toutes les personnes impliquées dans des produits cosmétiques destinés au commerce interétatique, notamment les fabricants, les emballeurs, les distributeurs et les détaillants, doivent s'assurer qu'ils ne manipulent pas des produits altérés ou présentant un étiquetage falsifié, même s'ils ne se sont pas coupables de l'altération ou de la falsification de l'étiquetage de l'article. Si vous introduisez ce type d'articles dans le commerce interétatique, ou recevez ce type d'article dans le cadre du commerce interétatique, vous en êtes responsable. La loi s'applique aussi bien aux composants et à l'emballage qu'aux produits finis.

La loi fédérale américaine sur les aliments, les médicaments et les produits cosmétiques décrit le commerce interétatique, l'altération et la falsification de l'étiquetage. Elle donne également autorité à la FDA d'engager des procédures si des produits cosmétiques sont altérés ou présentent un étiquetage falsifié. En outre, la loi américaine sur l'emballage et l'étiquetage (FPLA) impose des mentions spécifiques pour les étiquettes. Toute violation de la FPLA constitue une falsification de l'étiquetage.

Qu'est ce que la loi fédérale américaine sur les aliments, les médicaments et les produits cosmétiques entend par « Commerce interétatique » ?

La Section 201(b) de la loi fédérale américaine sur les aliments, les médicaments et les produits cosmétiques [21 U.S.C. 321(b)] indique les circonstances dans lesquelles un produit fait l'objet d'un commerce interétatique :

« (1) le commerce entre tout État ou territoire et un autre site extérieur, et
(2) commerce au sein du District de Columbia ou au sein de tout autre territoire qui ne dispose pas d'un organe législatif. »

Le « commerce interétatique » s'applique à toutes les étapes de la fabrication, de l'emballage et de la distribution d'un produit. Il est très rare qu'un produit cosmétique commercialisé ne dépende pas du « commerce interétatique », conformément à cette loi. Par exemple, au moins une partie des ingrédients ou de l'emballage provient d'un autre État, voire d'un autre pays. De même, il est prévisible que vos produits quitteront l'État. Si des exemptions existent [21 CFR 701.9], de tels facteurs impliquent généralement que la loi fédérale américaine sur les aliments, les médicaments et les produits cosmétiques s'applique à vos produits.

Qu'est-ce qu'un produit cosmétique altéré ?

La Section 601 de la loi fédérale américaine sur les aliments, les médicaments et les produits cosmétiques [21 U.S.C. 361] décrit les conditions dans lesquelles un produit cosmétique sera considéré comme altéré :

« Un produit cosmétique est jugé altéré--

- (a) S'il contient toute substance toxique ou délétère pouvant nuire à ses utilisateurs dans le cadre de l'utilisation prescrite sur l'étiquetage ou, dans le cadre d'une utilisation considérée comme habituelle ou normale. La présente disposition ne s'applique pas aux teintures capillaires contenant du goudron de houille, car leur étiquette doit indiquer visiblement la mention suivante : « Attention — Ce produit contient des ingrédients pouvant irriter la peau de certaines personnes. Il est conseillé de réaliser un test conformément aux indications jointes avant toute première utilisation. Ce produit ne doit pas être utilisé pour la teinture des cils et sourcils, car il peut entraîner la cécité. », et leur étiquette doit contenir des instructions claires relatives aux tests préalables. Aux fins du présent paragraphe et du paragraphe (e), le terme « teintures capillaires » ne concerne pas les teintures pour cils et sourcils.
- (b) Si tout ou partie du produit est constitué de substances souillées, putrides ou décomposées.
- (c) S'il a été préparé, conditionné ou stocké dans des conditions non hygiéniques et a pu être souillé ou rendu nocif pour la santé.
- (d) Si tout ou partie du contenant est constitué de substances toxiques ou délétères pouvant rendre le contenu nocif pour la santé.
- (e) Si le produit n'est pas une teinture capillaire, mais contient un colorant dangereux conformément à la section 721(a). » (La Section 721(a) de la loi fédérale américaine sur les aliments, les médicaments et les produits cosmétiques [21 U.S.C. 379(a)] décrit les circonstances dans lesquelles un colorant est considéré comme dangereux.)

Remarque. La loi porte sur--

- la composition du produit lui-même,
- les conditions de fabrication, d'expédition et de stockage du produit,
- le contenant du produit, et
- une exception relative aux teintures capillaires contenant du goudron de houille.

[Haut de page](#)

Qu'est-ce qu'un produit cosmétique avec un étiquetage falsifié ?

La Section 602 de la loi fédérale américaine sur les aliments, les médicaments et les produits cosmétiques [21 U.S.C. 362] décrit les conditions dans lesquelles un produit cosmétique sera considéré comme présentant un étiquetage falsifié :

« Un cosmétique est jugé comme présentant un étiquetage falsifié--

- (a) Si son étiquetage est faux ou trompeur de quelque façon que ce soit.
- (b) Si la forme de l'emballage est trompeuse, sauf si l'emballage porte une étiquette mentionnant (1) le nom et l'adresse du fabricant, de l'emballer ou du distributeur ; et (2) une déclaration exacte de la quantité contenue (poids, mesure ou nombre) : Dans la mesure où, conformément à la clause (2) du présent paragraphe, de petits écarts sont tolérés, et que des exemptions peuvent être accordées pour les petits emballages, suivant les réglementations du Secrétaire d'État.
- (c) Si tout mot, déclaration ou information dont la mention est rendue obligatoire par la présente loi, ne figure pas de façon suffisamment évidente (par rapport à d'autres mots, déclarations, conceptions ou dispositifs de l'étiquetage) ou figure de telle sorte qu'il ne sera probablement pas lu ou compris par un consommateur moyen dans des conditions d'achat et d'utilisation habituelles.
- (d) Si le contenant est fabriqué, formé ou rempli de façon trompeuse.
- (e) S'il s'agit d'un colorant, sauf si son emballage et son étiquetage sont conformes aux obligations applicables auxdits colorants contenues dans les réglementations émises conformément à la section 721. Le présent paragraphe ne s'applique pas aux colorants qui, dans le cadre d'une utilisation dans des produits cosmétiques, sont commercialisés ou prévus uniquement pour les teintures capillaires (telles que définies dans la dernière phrase de la section 601(a)).
- (f) Si un emballage ou un étiquetage viole une réglementation applicable conformément à la section 3 ou 4 de la loi américaine d'emballage et de prévention des poisons (Poison Prevention Packaging Act) de 1970.

Remarque. Conformément à la loi fédérale américaine sur les aliments, les médicaments et les produits cosmétiques, le terme « étiquetage falsifié » désigne--

- Informations fausses ou trompeuses.*
- Informations obligatoires manquantes.
- Manque d'évidence et de lisibilité des informations obligatoires.
- Emballage trompeur.
- Emballage inapproprié ou mauvaise indication des colorants.
- Manquement aux obligations de la loi américaine d'emballage et de prévention des poisons de fournir un emballage spécifique.

*Remarque : Conformément à la loi fédérale américaine sur les aliments, les médicaments et les produits cosmétiques, un étiquetage est notamment considéré comme « falsifié » par rapport à ce que l'étiquette indique et ce qu'elle n'indique pas :

« Si un article est soupçonné de présenter un étiquetage falsifié, car l'étiquetage ou la publicité sont trompeurs, alors, pour déterminer la falsification, il convient de prendre en compte (entre autres) les promesses réalisées ou suggérées par une déclaration, un mot, une conception, un dispositif ou toute combinaison de ces éléments, mais aussi la mesure dans laquelle l'étiquetage ou la publicité oublie de révéler des faits importants, à la lumière desdites promesses ou relativement aux conséquences pouvant découler de l'utilisation de l'article concerné par l'étiquetage ou la publicité dans les conditions d'utilisation prescrites par l'étiquetage et la publicité, ou dans des conditions d'utilisation considérées comme habituelles et normales » (loi fédérale américaine sur les aliments, les médicaments et les produits cosmétiques, sec. 201(n) ; 21 U.S.C. 321(n)).

En outre, tout produit cosmétique commercialisé en violation de la FPLA ou de tout autre réglementation émise dans ce cadre est considéré comme présentant un étiquetage falsifié conformément au sens de la loi fédérale américaine sur les aliments, les médicaments et les produits cosmétiques [15 U.S.C.1456(a)]. Pour les produits cosmétiques vendus comme des produits de consommation courante, la FPLA--

- impose la mention d'informations supplémentaires sur l'étiquette, comme l'identité du produit [15 U.S.C.1453], et
- autorise la mise en œuvre de réglementations visant à préciser la bonne présentation des mentions obligatoires de l'étiquette, rendre obligatoire la déclaration de la composition et interdire les emballages trompeurs [15 U.S.C.1454 (c)].

La FPLA définit les produits de consommation courante, s'appliquant aux produits régulés par la FDA, comme suit :

« tout aliment, médicament, dispositif ou produit cosmétique (termes définis dans la loi fédérale américaine sur les aliments, les médicaments et les produits cosmétiques ...) et tout autre article, produit ou bien de consommation de toute catégorie habituellement fabriqué ou distribué pour être vendu par des détaillants ou consommé par des individus, ou utilisés par des individus pour leur soin personnel ou pour réaliser des services habituellement effectués au sein d'un ménage, et qui sont généralement consommés ou utilisés dans le cadre de telle consommation ou utilisation. » [15 U.S.C.1459(a)]

Remarque. La FPLA définit les produits de consommation courante par la façon dont ils sont commercialisés et non la façon dont ils sont étiquetés. Le fait de mentionner sur une étiquette « Réserve à un usage professionnel » ne suffit pas à soustraire le produit aux réglementations concernant les produits de consommation courante conformément à la FPLA.

La réglementation des étiquettes est très complexe. Vous trouverez plus d'informations sur l'étiquetage des produits cosmétiques dans le [Manuel sur l'étiquetage des produits cosmétiques](#) de la FDA et les [réglementations d'étiquetage](#) elles-mêmes [21 CFR 701].

Plus de ressources

- [Le contrôle de la FDA sur les produits cosmétiques](#)
- [Est-ce un produit cosmétique et/ou un produit médicamenteux ? \(Ou est-ce un savon ?\)](#)
- [Conseil et réglementation](#)

9 février 2006. Ce document est à jour. Mises à jour uniquement si nécessaire.

[Haut de page](#)

[Concepts juridiques essentiels : Commerce interétatique, produits frelatés et présentant un étiquetage falsifié](#)
[Réglementations sur les produits cosmétiques](#)
[Ingrédients interdits ou limités](#)
[Produits cosmétiques et droit américain](#)

Dernière mise à jour de la page : 20/03/2014

Remarque : Si vous avez besoin d'aide pour accéder aux différents formats de fichiers, consultez les [Instructions de téléchargement des modules d'affichage et de lecture](#).