

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.

Colorants et produits cosmétiques

Les colorants sont soumis à un système rigoureux d'approbation en vertu de la législation américaine [[Federal Food, Drug, and Cosmetic Act](#) (FD&C Act), sec. 721; 21 U.S.C. 379e]. Sauf dans le cas des teintures capillaires de goudron de houille, le non-respect des exigences américaines sur les colorants va rendre un cosmétique falsifié [FD&C Act, sec. 601(e); 21 U.S. Code 361(e)]. Les infractions aux réglementations sur les colorants sont un motif courant de rétention des produits cosmétiques importés dont l'introduction aux États-Unis est proposée.

Quelques exigences de base

Si votre produit (à l'exception des teintures capillaires de goudron de houille) contient un colorant, en vertu de la loi [FD&C Act, Sec. 721; 21 U.S.C. 379e; 21 CFR Parties 70 et 80], vous devez vous conformer à des exigences de :

- **Approbation.** Tous les colorants utilisés dans les cosmétiques (ou dans tout autre produit régulé par la FDA) doivent avoir été approuvés par la FDA. Il doit y avoir une réglementation traitant spécifiquement de l'utilisation d'une substance comme colorant, de ses spécifications et de ses restrictions.
- **Certification.** En plus de l'approbation, un certain nombre de colorants doivent être certifiés par lot par la FDA s'ils sont destinés à être utilisés dans des cosmétiques (ou tout autre produit réglementé par la FDA) commercialisés aux États-Unis.
- **Identité et cahier des charges.** Tous les colorants doivent satisfaire aux exigences relatives à l'identité et au cahier des charges indiquées dans le Code of Federal Regulations (CFR).
- **Utilisation et restrictions.** Les colorants peuvent uniquement être utilisés pour les utilisations prévues dans les réglementations y afférentes. Les réglementations spécifient également d'autres restrictions pour certains colorants, comme la concentration maximale autorisée dans le produit fini.

Comment les colorants sont-ils classés ?

Le FD&C Act, Section 721(c) [21 U.S. C. 379e(c)] et les réglementations sur les colorants [21 CFR Parties 70 et 80] distinguent les colorants approuvés en deux catégories principales : ceux qui sont soumis à la

certification (parfois appelés « certifiables ») et ceux qui en sont exemptés. De plus les réglementations font référence à d'autres classifications, comme les colorants purs et les pigments laqués.

- **Colorants soumis à certification** Les colorants qui suivent sont dérivés principalement de produits pétroliers et sont parfois connus sous le nom de « teintures de goudron de houille » ou de colorants « organiques synthétiques ». (**REMARQUE** : les colorants de goudron de houille sont des matières constituées d'une ou plusieurs substances qui sont soit composées de goudron de houille, soit dérivées de substances intermédiaires de même identité que les intermédiaires de goudron de houille. Ils peuvent également inclure des diluants ou des substrats. (Voir le *Federal Register* du 9 mai 1939, page 1922.) De nos jours, la plupart sont fabriqués à partir de pétrole.)
 - Sauf dans le cas des teintures capillaires de goudron de houille, ces colorants ne doivent pas être utilisés, sauf si la FDA certifie que le lot en question a subi une analyse ayant confirmé sa composition et sa pureté, cette analyse ayant été réalisée dans les propres laboratoires de la FDA. Si le lot n'a pas été certifié par la FDA, ne l'utilisez pas.
 - Ces colorants certifiés ont généralement des noms en trois parties. Les noms comprennent un préfixe (FD&C, D&C ou External D&C) ; un nom de couleur en anglais ; et un numéro. Par exemple : « FD&C Yellow No. 5 ». Les colorants certifiés peuvent également être identifiés dans les déclarations d'ingrédients cosmétiques par nom de colorant et numéro seuls, sans préfixe (« Yellow 5 »).
- **Colorants exemptés de certification.** Ces colorants sont principalement obtenus de sources minérales, végétales ou animales. Ils ne sont pas soumis à des exigences de certification par lots. Il sont toutefois tout de même considérés comme des colorants artificiels, et à ce titre, lorsqu'il sont utilisés dans des produits cosmétiques ou d'autres produits réglementés par la FDA, ils doivent se conformer aux exigences d'identité, de cahier des charges, d'utilisations, de restrictions et d'étiquetage stipulées dans les réglementations [21 CFR 73].
- **Colorant pur.** Un colorant pur (« Straight color » en anglais américain) se rapporte à tout colorant cité dans 21 CFR 73, 74 et 81 [21 CFR 70.3(j)].
- **Pigment laqué.** Un pigment laqué (« Lake » en anglais) est un colorant pur fixé sur un substrat par adsorption, coprécipitation ou combinaison chimique, à l'exception des combinaisons d'ingrédients obtenues par simple mélange [21 CFR 70.3(l)]. Les pigments laqués n'étant pas solubles dans l'eau, ils sont souvent utilisés lorsqu'il est important d'empêcher la couleur de « couler », dans le rouge à lèvres par exemple. Dans certains cas, des restrictions spéciales s'appliquent à leur utilisation. Comme avec n'importe quel colorant, il est important de vérifier la page [Summary of Color Additives Listed for Use in the United States in Foods, Drugs, Cosmetics and Medical Devices](#) (Résumé des colorants autorisés aux États-Unis dans l'alimentation, la pharmacologie, les cosmétiques et les dispositifs médicaux), ainsi que les réglementations en tant que telles [21 CFR 82, Sous-parties B et C] afin de vous assurer de n'utiliser des pigments laqués que pour leurs utilisations approuvées.

Comment puis-je me prémunir contre les infractions aux réglementations sur les colorants ?

Plusieurs précautions peuvent vous aider à éviter d'enfreindre les réglementations sur les colorants, qui rendraient votre cosmétique falsifié.

- **Ne confondez pas les colorants certifiés de leurs équivalents non certifiés.** Par exemple, FD&C Yellow No. 5 est la forme certifiée de la tartrazine, approuvée de façon générale pour une utilisation dans les produits cosmétiques. Mais de la tartrazine qui n'aurait pas subi d'analyse par la FDA et reçu de certification FDA ne doit pas être substituée à du FD&C Yellow No. 5 ou identifiée comme tel dans la déclaration des ingrédients.
- **Ne confondez pas les colorants certifiés avec les colorants identifiés uniquement par un numéro d'indice de couleur (numéro CI) ou par le numéro E utilisé parfois dans l'identification européenne des colorants.** Vous ne devez pas utiliser un colorant soumis à certification, sauf si la FDA a certifié le lot en question [FD&C Act, sec. 721(a)(1)(A)]. Un numéro CI ou E n'est pas synonyme de certification FDA.
- **Lors de l'achat de colorants soumis à certification, vérifiez l'étiquette.** Si le lot est certifié, l'étiquette du colorant doit indiquer le nom légal du colorant (par exemple « FD&C Yellow No. 5 »), ou, s'il s'agit d'un mélange, le nom de chacun des ingrédients, le numéro de certification FDA du lot, et les utilisations et restrictions qui s'appliquent au colorant, telles que précisées dans CFR [21 CFR 70.25).
- **Vérifiez le tableau [Summary of Color Additives](#) sur le site Web de la FDA.** Bien que ce tableau ne remplace pas les réglementations proprement dites, il constitue néanmoins une référence facile d'utilisation qui vous présente les colorants approuvés par la FDA et vous renvoie aux réglementations traitant de colorants particuliers.
- **Familiarisez-vous avec les réglementations en tant que telles.** Les réglementations concernant les colorants se trouvent dans 21 CFR, parties 70 à 82. Les colorants particuliers sont traités dans les parties 73, 74 et 82. Les réglementations sur les colorants sont publiées sur [le site web de la FDA](#). Pour acheter des exemplaires imprimés du CFR par carte bancaire, appelez le Government Printing Office au (202) 512-1800, du lundi au vendredi, de 8 h 00 à 16 h 00 (heure normale de l'Est). Pour payer par chèque, écrivez à : Superintendent of Documents, Attn: New Orders, P.O. Box 371954, Pittsburgh, PA 15250-7954. Contactez le Government Printing Office directement pour connaître les tarifs en vigueur.
- **Vérifiez le statut des colorants avant de les utiliser.** Il peut y avoir eu des changements dans les approbations d'un colorant et des changements dans les utilisations et les restrictions qui s'appliquent à un colorant. De tels changements peuvent affecter les colorants qui sont soumis à certification, ainsi que ceux qui en sont exemptés. Pour rester au fait des réglementations, vous pouvez consulter la dernière édition du CFR et les [Dockets de la FDA](#). Vous pouvez également contacter la FDA à l'adresse e-mail Color.Cert@fda.hhs.gov.

- **Lorsque vous achetez des colorants soumis à certification, vérifiez que le fabricant a demandé la certification.** Par exemple, vous pouvez choisir un fabricant figurant sur la [liste de la FDA indiquant les entreprises qui ont demandé une certification pour un colorant au cours des deux dernières années](#). Si l'entreprise qui apparaît sur l'étiquette du colorant ne figure pas dans cette liste, vous pouvez contacter la FDA à l'adresse Color.Cert@fda.hhs.gov pour déterminer si l'entreprise a bien demandé la certification de ses colorants.

Dois-je faire correspondre les colorants avec leur utilisation prévue ?

Oui. Qu'un colorant donné soit soumis à certification ou qu'il en soit exempté, la loi américaine interdit son utilisation dans les produits cosmétiques (ou dans tout autre produit réglementé par la FDA) à moins qu'il ne soit approuvé spécifiquement pour l'utilisation prévue [FD&C Act, sec. 721(a)(1)(A); 21 U.S.C. 379e(a)(1)(A)].

Les réglementations restreignent également l'utilisation prévue de la façon suivante :

- **Utilisation pour la région de l'œil :** Vous ne pouvez pas utiliser un colorant dans la région de l'œil sauf si la réglementation de ce colorant particulier l'autorise expressément [21 CFR 70.5(a)]. La région de l'œil (« area of the eye » en anglais) comprend « la zone comprise dans la circonférence décrite par le bourrelet sus-orbitaire et le bourrelet sous-orbitaire, comprenant le sourcil, la peau située sous le sourcil, les paupières et les cils, et le sac conjonctival de l'œil, le globe oculaire et le tissu aréolaire tendre qui se trouve dans le périmètre du bourrelet sous-orbitaire » [21 CFR 70.3(s)]. Bien qu'il existe des colorants dont l'utilisation est approuvée dans des produits comme le mascara et les crayons à sourcils, aucun n'est approuvé pour teindre les sourcils ou les cils.
- **Cosmétiques en application externe :** Ce terme ne s'applique pas aux lèvres ou à toute surface du corps recouverte par de muqueuses. Par exemple, si un colorant présente une utilisation approuvée dans des cosmétiques en application externe, vous ne pouvez pas l'utiliser dans des produits comme des rouges à lèvres, sauf si la réglementation l'autorise expressément [21 CFR 70.3 (v)].
- **Injection :** Aucun colorant ne peut être utilisé dans des injections sauf si les réglementations qui le régissent prévoient expressément une telle utilisation. Cela inclut les injections dans la peau visant à réaliser des tatouages ou du maquillage permanent. Le fait qu'un colorant soit indiqué pour toute autre utilisation ne signifie pas qu'il peut être utilisé pour des injections [21 CFR 70.5(b)]. Aucun des colorants répertoriés dans les réglementations n'est approuvé pour les injections.

Qu'en est-il des effets spéciaux et des utilisations fantaisie ?

Peu importe que le colorant ou son utilisation prévue soient exotiques ou originaux, il est soumis à la même réglementation que les colorants et produits plus courants. Les articles suivants sont quelques

exemples de colorants peu courants. Cette liste n'est pas exhaustive. Son objectif est plutôt de vous montrer la façon dont les réglementations s'appliquent à de tels colorants :

- **Les pigments dont la couleur change** : Les colorants qui changent de couleur en réaction à des facteurs comme un changement de pH, une exposition à l'oxygène ou une augmentation de température sont soumis aux mêmes réglementations que tous les autres colorants.
- **Les pigments composites** : Les colorants utilisés de façon combinée pour obtenir des effets variables, tels que ceux que l'on trouve dans les produits nacrés, sont soumis aux mêmes réglementations que tous les autres colorants. Certains colorants, lorsqu'ils sont utilisés de manière combinée, peuvent former de nouveaux pigments susceptibles de ne pas être approuvés pour l'utilisation prévue. C'est le cas notamment des paillettes « holographiques », qui sont constituées d'aluminium, un colorant approuvé, fixé à une pellicule plastique gravée.
- **Les colorants fluorescents** : Seuls les colorants fluorescents suivants sont approuvés dans les cosmétiques, et il y a des limites imposées sur leurs utilisations prévues. D&C Orange No. 5, No. 10 et No. 11 ; et D&C Red No. 21, No. 22, No. 27 et No. 28 [21 CFR 74.2254, 74.2260, 74.2261, 74.2321, 74.2322, 74.2327 et 74.2328].
- **Les colorants phosphorescents** : Le sulfure de zinc luminescent est le seul colorant phosphorescent approuvé [21 CFR 73.2995].
- **Maquillage pour Halloween** : Ces produits sont considérés comme étant des cosmétiques [FD&C Act, sec. 201(i); 21 U.S.C. 321(i)] et sont par conséquent soumis aux mêmes réglementations que les autres produits cosmétiques, ce qui inclut les mêmes restrictions en matière de colorants.
- **Colorants à cristaux liquides** : Ces additifs, qui produisent des motifs de couleur dans un produit par diffraction de la lumière, ne sont pas des colorants approuvés. Leur utilisation dans des cosmétiques est donc illégale [FD&C Act, sec. 601(e); 21 U.S.C. 361(e)].
- **Pigments pour tatouages** : Comme on l'a noté plus haut, aucun colorant n'est approuvé pour une injection dans la peau, que ce soit pour des tatouages ou du maquillage permanent.
- **Maquillage de théâtre** : Comme le maquillage pour Halloween, ces produits sont considérés comme étant des cosmétiques [FD&C Act, sec. 201(i); 21 U.S.C. 321(i)] et sont par conséquent soumis aux mêmes réglementations que les autres produits cosmétiques, ce qui inclut les mêmes restrictions en matière de colorants.