



Santé
Canada

Health
Canada

Lignes directrices à l'intention des fabricants, importateurs et distributeurs de cosmétiques



Canada

Notre mission est d'aider les Canadiens et les Canadiennes à maintenir et à améliorer leur état de santé.

Santé Canada

Publication autorisée par le ministre de la Santé

Also available in English under the title
*Guidelines for Cosmetics Manufacturers,
Importers and Distributors*

On peut obtenir, sur demande, la présente publication (sur disquette, en gros caractères, sur bande sonore ou en braille).

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, 2005

N° de cat. H46-2/05-393

ISBN 0-662-68811-2

Table des matières

Introduction	1
La <i>Loi sur les aliments et drogues</i> et le <i>Règlement sur les cosmétiques</i>	3
• Classification des produits	8
• Déclaration de vente	9
• Sécurité	11
• Liste critique des ingrédients cosmétiques	13
• Étiquetage	14
• Allégations	16
• Importation et exportation	19
Les cosmétiques et la <i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement</i>	20
Conformité et Mise en application	21
Annexes	
Annexe I – Glossaire	23
Annexe II – Lectures suggérées	37
Annexe III – Ressources utiles	39
• Organisations gouvernementales	39
• Associations industrielles	41
Annexe IV – Où s'adresser	42

Introduction

Santé Canada, par l'intermédiaire de son Programme des cosmétiques, collabore avec le public canadien pour réduire au minimum les risques associés à l'utilisation des produits cosmétiques commercialisés au Canada. Le Programme définit les exigences relatives à ce qui suit :

- fabrication;
- étiquetage;
- distribution;
- vente de produits cosmétiques;

et évalue la conformité à ces exigences. L'autorité réglementaire inhérente au Programme des cosmétiques repose sur la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) et sur le *Règlement sur les cosmétiques*.

Il incombe au fabricant, à l'importateur et au distributeur de veiller à ce que les produits cosmétiques qu'ils vendent soient conformes à la *Loi sur les aliments et drogues* et au *Règlement sur les cosmétiques* et autre législation connexe.

Le présent guide vise à :

- **définir** les types de produits régis en tant que produits cosmétiques;
- fournir de l'**information au sujet de la législation** canadienne qui s'applique aux produits cosmétiques;
- **décrire le rôle et les responsabilités** de l'industrie et du gouvernement;
- **donner les coordonnées des personnes-ressources** à qui adresser questions et demandes.

Le présent document se veut une introduction à la législation (lois et règlements), aux politiques et aux lignes directrices applicables aux produits cosmétiques. Il ne vise pas à remplacer, abroger ni limiter les exigences de la législation applicable. En cas de divergence entre le présent sommaire et la législation, la législation prévaut. Pour de plus amples renseignements, si vous avez des questions ou des demandes, si vous avez besoin de précisions, veuillez communiquer avec le Bureau de la sécurité des produits de votre région (voir Annexe IV – Où s'adresser).

La Loi sur les aliments et drogues et le Règlement sur les cosmétiques

L'autorité administrative du Programme des cosmétiques est contenu dans la législation suivante :

Les cosmétiques sont assujettis aux dispositions de la **Loi sur les aliments et drogues**. Les articles 16 à 18 de la Partie I de la Loi s'appliquent expressément aux cosmétiques; le champ d'application des autres articles et de la Partie II comprend les cosmétiques. La Loi englobe aussi le **Règlement sur les cosmétiques**, qui définit les exigences en matière de sécurité générale, d'étiquetage et de déclaration.

La *Loi sur les aliments et drogues* définit un « cosmétique » comme suit :

« Les substances ou mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir à embellir, purifier ou modifier le teint, la peau, les cheveux ou les dents, y compris les désodorisants et les parfums. »

Cette définition englobe notamment le savon, les produits de toilette pour animaux et les cosmétiques utilisés par les professionnels des soins esthétiques (p. ex., masques faciaux, produits de manucure, colorants capillaires). Elle englobe

également les produits en vrac utilisés par les services institutionnels (p. ex., savon à mains dans les écoles).

Certains produits considérés normalement comme des cosmétiques ne sont pas couverts par le *Règlement sur les cosmétiques* de la *Loi sur les aliments et drogues*. Ils peuvent toutefois être assujettis à d'autres lois ou programmes gouvernementaux. Pour savoir si un produit est un cosmétique, on doit se poser les quatre questions suivantes :

1. Comment le produit est-il appliqué?

Normalement, les cosmétiques sont appliqués sur une partie externe du corps. Une exception à cette règle serait les cosmétiques buccaux (p. ex., pâte à dents, rince-bouche, produits blanchissants pour les dents, etc.). Les cosmétiques ne sont pas ingérés ni insérés sous la peau de manière intentionnelle.

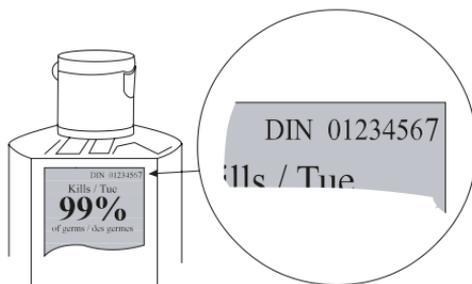
2. Le produit est-il une substance?

On peut définir une substance comme étant toute matière organique ou inorganique distinguable. Seules les substances et les combinaisons de substances sont régies en tant que cosmétiques. Au contraire, les articles ou l'équipement qui contiennent, dispensent ou servent à appliquer des cosmétiques (p. ex., brosse à cheveux, fer à friser, pinceau à paupières, appareil de bronzage) ne sont pas régis en tant que cosmétiques.

3. Quelles sont les propriétés attribuées au produit?

Lorsqu'on attribue une propriété thérapeutique à un produit (p. ex., prévient ou traite une maladie), il est considéré comme une drogue (médicament) en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et doit donc porter un numéro d'identification du médicament (DIN).

Les drogues sont gérées par la **Direction des produits thérapeutiques (DPT)** de Santé Canada. Les produits contenant des ingrédients d'**origine naturelle** et ayant une fonction thérapeutique ou prétendue telle sont considérés comme des produits de santé naturels (PSN) en vertu de l'autorité de la **Direction des produits de santé naturels (DPSN)**. Chaque PSN doit porter un numéro de produit naturel (NPN).



4. La substance contient-elle un ou plusieurs ingrédients qui visent avant tout un effet thérapeutique?

Les pâtes à dents, par exemple, visent la fin esthétique de nettoyer les dents et de rafraîchir l'haleine. Toutefois, si une pâte à dents contient des ingrédients qui combattent la carie et la gingivite (deux fonctions thérapeutiques), elle est considérée comme une drogue ou un produit de santé naturel. Les ingrédients thérapeutiques prohibés dans les cosmétiques ou à usage restreint figurent sur la Liste critique des ingrédients dont l'utilisation est restreinte ou interdite dans les cosmétiques.

POINTS IMPORTANTS!

- L'**Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments** (IDGPSA) dispense des services de contrôle et d'exécution de la législation à la DPT et à la DPSN.
- Les produits non thérapeutiques destinés à être ingérés sont régis par le **Programme des aliments** de Santé Canada et par l'**Agence canadienne d'inspection des aliments** (ACIA).
- Les répulsifs pour les animaux nuisibles (p. ex., lotions insectifuges) relèvent de l'**Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire** (ARLA).
- Les produits de toilettage pour animaux sont des cosmétiques, mais ceux auxquels on attribue des propriétés thérapeutiques pour les animaux sont des médicaments vétérinaires et relèvent de la **Direction des médicaments vétérinaires** de Santé Canada.
- À l'heure actuelle, les cosmétiques sont exemptés de la Partie II de la **Loi sur les produits dangereux** (LPD) : le **Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail** (SIMDUT).

Classification des produits :

Voici quelques exemples de classification de produits:

Type de produit	Cosmétique, aliment, drogue ou PSN?
Désodorisant	<i>Cosmétique</i> , parce qu'il masque l'odeur de la transpiration, avec ou sans parfum.
Produit antisudorifique	<i>Drogue</i> ou <i>PSN</i> , parce qu'il supprime la transpiration.
Crème de beauté	<i>Cosmétique</i> , parce qu'elle hydrate la peau.
Crème de beauté avec facteur de protection solaire (FPS) 15	<i>Drogue</i> , parce qu'elle protège la peau des dommages causés par le soleil.
Gomme à mâcher	<i>Aliment</i> , parce qu'elle est destinée à être consommée oralement.
Gomme à mâcher pour blanchir les dents	<i>Cosmétique + aliment</i> , parce que la consommation est secondaire à l'effet nettoyant esthétique.
Huile à massage*	<i>Cosmétique</i> , parce qu'elle lubrifie la peau et en préserve l'intégrité * dans la mesure où on ne lui attribue aucun effet sur les muscles
Remède topique à base de plantes médicinales pour accélérer la cicatrisation	<i>PSN</i> , parce qu'on attribue une fonction thérapeutique à l'extrait naturel présent dans le produit.



Cosmétique vs. Drogue

Déclaration de vente

La déclaration est une exigence obligatoire dans la vente de cosmétiques au Canada, conformément à l'article 30 du *Règlement sur les cosmétiques*. Cela implique le dépôt du formulaire pour la déclaration des cosmétiques (FDC) à Santé Canada dans **un délai de 10 jours** à compter de la date à laquelle le cosmétique est disponible pour la vente. Le formulaire dûment rempli donne des renseignements précis sur le produit, notamment :

- adresse de l'entreprise et coordonnées d'une personne-ressource;
- usage du cosmétique;
- présentation du cosmétique (p. ex., gel, solide, liquide, etc.);
- ingrédients contenus dans le cosmétique;

- concentration des ingrédients (codes de concentration définis dans le *Règlement sur les cosmétiques*).

La démarche de déclaration des cosmétiques est gratuite.

L'information ainsi obtenue par les responsables du Programme des cosmétiques est confidentielle et sera abordée **uniquement** avec les représentants de l'entreprise (fabricant ou distributeur) qui la divulgue. Un produit dont le formulaire de déclaration est incomplet ne sera pas traité. Il arrive que l'entreprise qui dépose une déclaration ait besoin de renseignements provenant d'une partie tierce. Si cette tierce partie le demande, ces renseignements peuvent être gardés confidentiels, sans être divulgués à la partie qui dépose la déclaration.

Il importe également que les entreprises informent les responsables du Programme des cosmétiques advenant un changement qui modifie l'information contenue sur le formulaire de déclaration. En voici quelques exemples :

- modification de la formulation du cosmétique;
- changement du nom du produit;
- interruption de la vente;
- changement du nom ou de l'adresse de l'entreprise, etc.

Consulter le **Guide de rédaction des formulaires de déclaration de cosmétique** pour de plus amples renseignements (voir Annexe II – Lectures suggérées). À défaut de déposer une déclaration, le produit pourrait se voir refuser l'entrée au Canada ou être retiré du marché.

Sécurité

La *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) et le *Règlement sur les cosmétiques* (RC) définissent certaines exigences en matière de sécurité. Au Canada, nul n'est autorisé à vendre un cosmétique qui :

- contient une substance – ou en est recouvert – susceptible de nuire à la santé de la personne qui en fait usage (article 16, LAD)
- est composé, en tout ou en partie, d'une substance malpropre ou décomposée ou d'une matière étrangère; (article 16, LAD)
- a été fabriqué, préparé, conservé, emballé ou emmagasiné dans des conditions non hygiéniques; (article 16, LAD)
- n'a pas été déclaré à Santé Canada (article 30, RC).

Il incombe à l'entreprise de veiller à ce qu'un produit cosmétique soit sans danger lorsqu'il est utilisé tel que prévu. Les articles 22 à 28 du *Règlement sur les cosmétiques* définissent les exigences relatives à l'étiquetage de produits et/ou contenants qui nécessitent des avis, des mises en garde et

des instructions pour protéger le consommateur. La section 7 du document **Directives de Santé Canada : Étiquetage des cosmétiques** les décrit en détail (voir Annexe II – Lectures suggérées).

Les articles 29 et 30 du *Règlement sur les cosmétiques* précisent qu'il faut fournir des 8 preuves visant à établir l'innocuité d'un cosmétique si Santé Canada en fait la demande. Après l'examen de ces preuves, Santé Canada peut informer le fabricant ou le distributeur qu'il doit prendre certaines mesures, pouvant aller de la reprise de l'étiquetage jusqu'au rappel volontaire du produit.

Lorsque le Ministère demande des preuves visant à établir l'innocuité d'un produit, ces preuves doivent être déposées dans les délais prescrits par le Programme des cosmétiques. Une fois ce délai passé, la vente du cosmétique visé est interdite jusqu'à ce que les données demandées aient été reçues et évaluées et que l'innocuité du produit ne fasse plus de doutes. Bien qu'elle ne soit pas exhaustive, la Liste critique des ingrédients dont l'utilisation est restreinte ou interdite dans les cosmétiques, établie par le Programme des cosmétiques (voir ci-dessous) contient nombre des circonstances qui exigent un supplément d'information.

Liste critique des ingrédients cosmétiques

Pour aider les entreprises à éviter de vendre des produits qui pourraient nuire à la santé de la population canadienne, Santé Canada a dressé la Liste critique des ingrédients dont l'utilisation est restreinte ou interdite dans les cosmétiques.

Fondée sur des données scientifiques, cette liste est passée en revue et mise à jour régulièrement, au fur et à mesure que l'on dispose de nouvelles données. Grâce à elle, l'industrie des cosmétiques est tenue au fait des nouvelles substances qui constituent un sujet de préoccupation.

Avant de fabriquer ou d'importer un nouveau produit, il faut consulter la Liste critique. Si un cosmétique déclaré contient un ingrédient qui y figure, on pourrait demander au fabricant ou au distributeur de prendre **une** (ou plusieurs) des mesures suivantes :

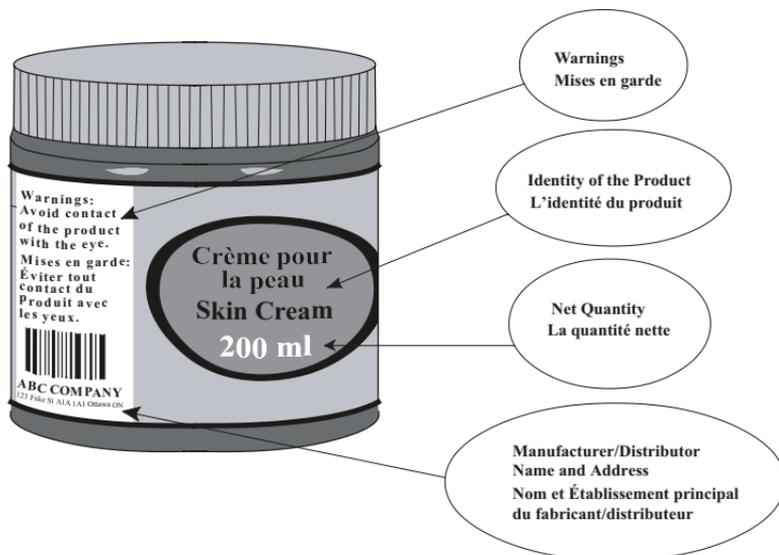
- retirer l'ingrédient en question de la formulation;
- réduire la concentration de l'ingrédient à un point acceptable;
- envisager la possibilité de mettre le produit en marché en tant que drogue ou produit de santé naturel (il faut demander un numéro d'identification du médicament – DIN – ou un numéro de produit naturel – NPN)
- fournir la preuve que le produit est sans danger si utilisé selon le mode d'emploi;
- confirmer que le produit est étiqueté dans les règles;

- confirmer que le produit est vendu dans un emballage à l'épreuve des enfants.
- retirer le produit du marché

La Liste critique est disponible par voie électronique et par la poste (voir Annexe II – Lectures suggérées).

Étiquetage

L'étiquetage est réglementé par la *Loi sur les aliments et drogues* (article 17), le *Règlement sur les cosmétiques* (articles 17 à 28), et par la *Loi sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation* et les règlements afférents. Pour se conformer



à la législation, les étiquettes des cosmétiques doivent porter les renseignements suivants :

- l'identité du produit en anglais et en français (si elle n'est pas évidente de par la nature du produit), en utilisant son nom générique (p. ex., crème de beauté) ou sa fonction (p. ex., exfoliant pour le corps, lotion hydratante);
- la quantité nette du produit en anglais et en français (p. ex., poids, volume, nombre d'articles) en unités métriques;
- nom et adresse d'affaires de l'entreprise;
- mode d'emploi, mise en garde ou avis, en anglais et en français, lorsqu'ils sont nécessaires pour garantir l'utilisation sécuritaire du produit.

Dans le cas des bombes aérosol et autres contenants sous pression, les symboles de danger sont requis, dans des tailles précises. Dans ce cas, le *Règlement sur les cosmétiques* incorpore le *Règlement sur les produits chimiques et contenants destinés aux consommateurs* (30 septembre 2001). On peut se procurer ce document en communiquant avec les responsables du Programme des cosmétiques, ou en visitant le site Web à <http://www.hc-sc.gc.ca/cosmetiques>.

Il existe des règlements qui visent expressément l'utilisation sûre de certains produits, comme les colorants capillaires. De plus, la *Loi sur la concurrence* interdit la représentation fautive ou trompeuse et le conditionnement trompeur.

Santé Canada a modifié le *Règlement sur les cosmétiques* de manière à ce que les ingrédients composant un cosmétique figurent sur l'étiquette du produit. La population canadienne sera mieux protégée du fait que cette information soit mise à la disposition des consommateurs et des professionnels de la santé.

En vertu de cette modification, tous les produits cosmétiques doivent être identifiés sur leur étiquette, conformément au système d'étiquetage de la nomenclature internationale d'ingrédients cosmétiques (INCI). Cette nomenclature fondée sur les dénominations latines est connue dans le monde entier et est considérée comme étant multilingue et multinationale. Elle est utilisée dans de nombreux pays, y compris l'Union européenne et les États-Unis. Les nouvelles exigences entreront en vigueur le 16 novembre 2006. Pour de plus amples renseignements, visitez le site Web.

Allégations

Les allégations concernant un produit cosmétique – qu'elles figurent sur l'étiquette, dans une publicité ou sur un site Web – doivent être honnêtes. Certaines allégations, comme un charme accru, sont sujets à interprétation, mais ne doivent jamais tromper le public.

Les allégations ne peuvent être que de nature cosmétique. Un produit auquel on attribue des propriétés thérapeutiques et cosmétiques est par conséquent considéré comme étant une drogue et doit répondre aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et du règlement afférent.

Par conséquent, Santé Canada n'utilise pas le terme « produit cosméceutique » (qui décrit un produit cosmétique ayant des propriétés de type pharmaceutique). Les « produits cosméceutiques » font donc partie de la catégorie « cosmétique » ou « drogue », selon les propriétés qu'on leur attribue ou leur composition.



Allégations inadmissibles (à gauche) et admissibles

Les **Lignes directrices : allégations acceptables pour la publicité et l'étiquetage des cosmétiques** (voir Annexe II – Lectures suggérées) définissent les allégations courantes acceptables et inacceptables concernant les cosmétiques. Le tableau ci-dessous en donne quelques exemples :

Cosmétique	Allégation acceptable	Allégation inacceptable
Hydratant	Adoucit la peau	Guérit la peau
Crème modelante	Réduit l'aspect de la cellulite	Fait perdre des cm; produit amincissant
Produit pour peaux acnéïques	Enlève le sébum	Fait disparaître l'acné
Rince-bouche	Aide à éliminer les bactéries qui causent les odeurs	Tue les germes qui causent les odeurs
Parfum	Apaise	Provoque l'attirance hormonale
Produit anti-âge/antirides	Aide à prévenir les signes du vieillissement	Élimine les rides

La majorité des publicités diffusées à la radio ou à la télé sont prévisualisées et autorisées par des organisations comme « Les normes canadiennes de la publicité » avant leur diffusion, mais les publicités imprimées ne sont soumises à aucun examen préalable. Si le matériel de promotion se révèle non conforme au *Règlement sur les cosmétiques*, on demande à l'annonceur de le modifier ou de le retirer.

Importation et exportation

Tous les cosmétiques importés au Canada doivent être conformes aux articles 5 à 10 du *Règlement sur les cosmétiques*. L'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC) applique la législation douanière et le Programme des douanes. Dans certains cas, l'ASFC peut saisir la marchandise si le formulaire de déclaration n'a pas été dûment rempli conformément à l'article 30 du *Règlement sur les cosmétiques*.

Les cosmétiques et la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*

Le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* (RRSN), en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*, exige que Santé Canada et Environnement Canada évaluent les risques que posent les produits chimiques, les polymères et les produits de la biotechnologie. Conformément au RRSN, un cosmétique contenant un ingrédient qui ne figure pas sur la Liste intérieure des substances (c.-à-d. qui est nouveau au Canada) peut être à déclaration obligatoire dans le cadre du Programme des substances nouvelles.

Un document d'orientation sur les exigences du RRSN relatives aux produits réglementés en vertu de la LAD est disponible sur le site Web de Santé Canada à l'adresse <http://www.hc-sc.gc.ca/ear-ree>. Pour de plus amples renseignements, reportez-vous à l'Annexe IV – Où s'adresser.

Conformité et Mise en application

Les inspecteurs régionaux de la sécurité des produits veillent à faire respecter les lois et règlements applicables aux cosmétiques. L'article 23 de la *Loi sur les aliments et drogues* décrit les pouvoirs des inspecteurs.

Si, par exemple, un cosmétique se révèle dangereux à cause d'un ingrédient interdit, d'un danger microbiologique, d'un étiquetage inadéquat ou de conditions de fabrication non hygiéniques, un inspecteur communique avec le fabricant ou le distributeur pour parler des mesures à prendre pour redresser la situation. Il peut s'agir d'un retrait volontaire, d'un rappel ou d'une saisie. Le refus de se conformer peut entraîner une poursuite.



Un inspecteur peut examiner un cosmétique vendu et/ou importé au Canada ou en prélever des échantillons. Il prélève des échantillons si, par exemple, il soupçonne qu'un produit peut être contaminé. La taille de l'échantillon dépend des

circonstances. Voici des exemples de situations qui peuvent requérir le prélèvement d'échantillons :

- étiquetage inadéquat;
- emballage non hygiénique;
- boîtes endommagées.

L'article 11 du *Règlement sur les cosmétiques* décrit le prélèvement d'échantillons.

La présente publication décrit les exigences fondamentales relatives aux cosmétiques au Canada. Elle sera mise à jour régulièrement, mais l'information qu'elle contient est sujette à changement en tout temps. Pour connaître l'information de dernière heure, consulter la section du site Web de Santé Canada qui porte sur les cosmétiques à <http://www.hc-sc.gc.ca/cosmetiques> ou communiquer avec le bureau de la sécurité des produits de votre région (voir Annexe IV – Où s'adresser).

Annexe I – Glossaire

ACIA – AGENCE CANADIENNE D’INSPECTION DES ALIMENTS

L’ACIA dispense des programmes d’inspection des aliments, des plantes et des animaux partout au Canada. Son rôle consiste à faire respecter les normes établies par Santé Canada en ce qui concerne la salubrité et la qualité nutritive des aliments, à établir des normes en matière de santé des animaux et de protection des végétaux, à veiller à leur application et à leur respect, puis à assurer les services d’inspection et d’application des règlements.

ALIMENT : « Comprend notamment tout article fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir de nourriture ou de boisson à l’être humain. Inclut la gomme à mâcher ainsi que tout ingrédient pouvant être mélangé avec un aliment à quelque fin que ce soit. »

ALLÉGATION : Affirmation d’une chose comme étant factuelle; assertion au sujet des propriétés d’un produit. Les allégations ne peuvent être que de nature cosmétique, ou restreintes au sens cosmétique. Pour de plus amples informations, voir *Lignes directrices : allégations acceptables pour la publicité et l’étiquetage des cosmétiques*.

ARC – AGENCE DU REVENU DU CANADA : L'Agence du revenu du Canada (ARC) administre la législation fiscale au nom du gouvernement du Canada et de la majorité des provinces et territoires, de même que divers programmes d'avantages et d'incitatifs sociaux et économiques dispensés par l'intermédiaire du système fiscal.

ARLA – AGENCE DE RÉGLEMENTATION DE LA LUTTE ANTIPARASITAIRE : Tous les produits conçus pour lutter contre les organismes nuisibles, pour les détruire, les attirer ou les éloigner qui sont utilisés, vendus ou importés au Canada sont régis par l'ARLA de Santé Canada. Ces produits comprennent des substances chimiques, des dispositifs, et même des organismes, qui constituent ce qu'on appelle des produits antiparasitaires, ou simplement des pesticides.

ASFC – AGENCE DES SERVICES FRONTALIERS DU CANADA : L'ASFC comprend le Programme des douanes, les fonctions du renseignement, des interceptions et de l'exécution, de même que les services d'inspection des passagers et des premières importations dans les ports d'entrées.

Si le produit que vous importez au Canada comporte des allégations ou des ingrédients inacceptables, ou si vous ne l'avez pas déclaré à Santé Canada, l'ASFC pourrait le retenir.

BUREAU DE LA CONCURRENCE (INDUSTRIE CANADA) : Administre et applique la *Loi sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation*.

CICan – COMMERCE INTERNATIONAL CANADA : CICan appuie le développement du commerce en offrant des services aux exportateurs, en élaborant des politique et en attirant des investissements aux Canada. CICan peut faciliter l'exportation de cosmétiques dans d'autres pays en fournissant une liste de leurs exigences.

CONCENTRATION (D'UN INGRÉDIENT CONTENU DANS UN COSMÉTIQUE) : Quantité d'une substance donnée dans une unité d'un produit cosmétique. P. ex., 25 g d'un « ingrédient X » dans un « cosmétique Y » (poids total = 1000 g) signifie que X est présent dans une concentration de 2,5 % dans le cosmétique Y.

COSMÉCEUTIQUE : Terme parfois utilisé dans l'industrie des cosmétiques (mais non reconnu par Santé Canada) décrivant un produit cosmétique ayant des bénéfices thérapeutiques (comparables à ceux d'un médicament). En vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, les « produits cosméceutiques » font partie de la catégorie « cosmétique » ou « drogue », selon les propriétés qu'on leur attribue **ou** leur composition.

COSMÉTIQUE : « Substances ou mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir à embellir, purifier ou modifier le teint, la peau, les cheveux ou les dents, y compris les désodorisants et les parfums. » Cette définition comprend le savon, les produits à « usage professionnel » (p. ex., salons de beauté, spa) et les produits de toiletteage pour animaux.

DIN – NUMÉRO D’IDENTIFICATION DU

MÉDICAMENT : Le numéro d’identification du médicament (DIN) est le numéro inscrit sur l’étiquette des produits médicamenteux sur ordonnance et en vente libre qui ont été évalués par la Direction des produits thérapeutiques (DPT) et dont la vente au Canada a été approuvée.

DIN-HM – NUMÉRO D’IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT – REMÈDE HOMÉOPATHIQUE :

L’étiquette des produits de santé naturels approuvés en vertu du *Règlement sur les produits naturels* portera un NPN ou un DIN-HM (numéro de produit naturel ou numéro d’identification du médicament – remède homéopathique). Ce numéro signale au consommateur que le produit a subi avec succès un examen relatif à sa formulation, à son étiquetage et à son mode d’emploi.

DPSN – DIRECTION DES PRODUITS DE SANTÉ

NATURELS : Organisation de Santé Canada dont la mission consiste de s'assurer que la population canadienne ait un accès rapide à des produits de santé naturels sûrs, efficaces et de grande qualité, tout en respectant la liberté de choix ainsi que la diversité philosophique et culturelle.

DPT – DIRECTION DES PRODUITS

THÉRAPEUTIQUES : La Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada est l'autorité fédérale canadienne qui réglemente les produits pharmaceutiques et matériels médicaux pour l'utilisation humaine. Avant d'avoir l'autorisation de mettre le produit en marché (voir « DIN »), le fabricant doit présenter une preuve scientifique substantielle de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité du produit comme le requiert la Loi sur les aliments et drogues et ses règlements.

DROGUE : « Sont compris parmi les drogues les substances ou mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir

- (a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux;
- (b) à la restauration, à la correction ou à la modification des fonctions organiques chez l'être humain ou les animaux;

- (c) à la désinfection des locaux où des aliments sont gardés. »

FDC – FORMULAIRE DE DÉCLARATION DE

COSMÉTIQUE : L'article 30 du *Règlement sur les cosmétiques* exige qu'un Formulaire de déclaration de cosmétique (FDC) soit déposé auprès de Santé Canada dans un délai de 10 jours à compter de la date à laquelle un cosmétique est disponible sur le marché. Le Formulaire de déclaration de cosmétique est un document qui sert à fournir des renseignements sur le produit, notamment l'adresse de l'entreprise et les coordonnées d'une personne-ressource, l'usage du cosmétique, la présentation du cosmétique (p. ex., gel, solide, liquide, etc.), les ingrédients contenus dans le cosmétique et leur concentration.

INCI – NOMENCLATURE INTERNATIONALE

D'INGRÉDIENTS COSMÉTIQUES : Système multilingue et multinational basé sur le latin. Son utilisation pour inscrire les ingrédients sur les produits cosmétiques est prescrite par la loi dans de nombreux pays. L'International Nomenclature Committee de l'American Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association a créé le système INCI.

INSTRUMENT MÉDICAL : « Tout article, instrument, appareil ou dispositif, y compris tout composant, partie ou accessoire de ceux-ci, fabriqué ou vendu pour servir, ou présenté comme pouvant servir

- (a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un trouble, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou l'animal,
- (b) à la restauration, à la correction ou à la modification d'une fonction organique ou de la structure corporelle de l'être humain ou de l'animal,
- (c) au diagnostic de la gestation chez l'être humain ou l'animal;
- (d) aux soins de l'être humain ou de l'animal pendant la gestation, à l'accouchement et après la naissance de la progéniture, y compris les soins donnés à cette dernière; sont visés par la présente définition les moyens anticonceptionnels, tandis que les drogues (médicaments) en sont exclues. »

LAD – LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES Loi

concernant les aliments, drogues, cosmétiques et instruments thérapeutiques.

LCPE – LOI CANADIENNE SUR LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT : Loi visant la prévention de la pollution et la protection de l'environnement et de la santé humaine en vue de contribuer au développement durable. Les substances cosmétiques qui ne figurent pas sur la Liste intérieure des substances (voir LIS) sont assujetties aux exigences du Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles de la LCPE. Les substances qui ne figurent pas sur la LIS peuvent être assujetties à examen en vertu du Programme relatif aux substances existantes et/ou du Programme des substances toxiques.

LEPC – LOI SUR L'EMBALLAGE ET L'ÉTIQUETAGE DES PRODUITS DE CONSOMMATION (ET RÈGLEMENT AFFÉRENT) : Loi concernant l'emballage, l'étiquetage, la vente, l'importation, et la publicité des produits préemballés et de certains autres. Les produits qui sont un instrument ou une drogue au sens de la *Loi sur les aliments et drogues* sont soustraits à l'application de la présente loi.

LIS – LISTE INTÉRIEURE DES SUBSTANCES : La Liste intérieure des substances (LIS) est fondamentale pour déterminer si une substance est nouvelle aux fins de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE 1999). Les substances qui figurent sur la LIS n'ont pas besoin d'être déclarées, sauf si elles sont proposées pour une nouvelle activité telle que définie dans la LIS. Les substances qui ne

figurent pas sur la LIS sont considérées comme étant nouvelles au Canada et sont assujetties à déclaration en vertu du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* de la LCPE de 1999. Par conséquent, les substances cosmétiques qui ne figurent pas sur la LIS ou qui sont proposées pour une nouvelle activité doivent être déclarées à l'Unité d'évaluation environnementale de Santé Canada.

LISTE CRITIQUE DES INGRÉDIENTS

COSMÉTIQUES : Liste des substances dont l'utilisation est restreinte ou interdite dans les cosmétiques au Canada. Cette liste est continuellement mise à jour, au fur et à mesure qu'on dispose de nouvelles données scientifiques.

NPN – NUMÉRO DE PRODUIT NATUREL : L'étiquette des produits de santé naturels approuvés en vertu du *Règlement sur les produits naturels* portera un NPN ou un DIN-HM (numéro de produit naturel ou numéro d'identification du médicament – remède homéopathique). Ce numéro signale au consommateur que le produit a subi avec succès un examen relatif à sa formulation, à son étiquetage et à son mode d'emploi.

ORGANISME NUISIBLE : « Tout insecte, champignon, organisme bactérien, virus, mauvaise herbe, rongeur, ou autre plante ou animal nuisibles ou pouvant causer des problèmes. »

PA – PROGRAMME DES ALIMENTS : Le Programme des aliments de Santé Canada vise à protéger et à améliorer la santé des Canadiens au moyen de politiques et programmes relatifs aux aliments sains et nutritifs fondés sur des données scientifiques. (Voir aussi ACIA)

PESTICIDE/PRODUIT DE LUTTE CONTRE LES ORGANISMES NUISIBLES : « Produits, organismes, substances, dispositifs ou autres objets fabriqués, présentés, vendus ou utilisés comme moyens de lutte directs ou indirects – par prévention, destruction, limitation, attraction, répulsion ou autre – contre les parasites. Sont compris parmi ces produits :

- (a) les composés ou substances de nature ou destinés à renforcer ou modifier leurs caractéristiques physiques ou chimiques
- (b) les ingrédients actifs servant à leur fabrication. »

PRÉSENTATION (D'UN COSMÉTIQUE) : Terme qui décrit l'état du produit emballé prêt pour la vente, p. ex., aérosol, crème, granules, bâton. Voir l'annexe II du *Guide de rédaction des formulaires de déclaration de cosmétique* pour obtenir la liste complète de ces termes et leur définition.

PRODUIT DE LA BIOTECHNOLOGIE : La

biotechnologie est la science qui consiste à prendre un organisme vivant dans son entier ou en partie, ou un produit de ce dernier, et de l'utiliser ou de le modifier pour produire quelque chose de nouveau. Un produit de la biotechnologie est « une substance produite au moyen de la biotechnologie ».

PRODUIT DE SANTÉ NATUREL (PSN) : Les produits de santé naturels sont un sous-ensemble des « drogues » telles que définies dans la *Loi sur les aliments et drogues*. La définition de produit de santé naturel comporte deux composantes : l'une fonctionnelle et l'autre ayant trait à la substance.

La composante « fonction » renvoie à la définition de produit de santé naturel qui vise les substances fabriquées, vendues ou présentées comme pouvant servir :

- (a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal, ou de leurs symptômes chez l'être humain;
- (b) à la restauration ou à la correction des fonctions organiques chez l'être humain;
- (c) à la modification des fonctions organiques chez l'être humain telle que la modification de ces fonctions de manière à maintenir ou promouvoir la santé.

Par ailleurs, la composante « substance » renvoie à l'ingrédient médicinal présent dans le produit de santé naturel. L'annexe 1 énonce les ingrédients médicinaux susceptibles d'être présents dans les produits de santé naturels. L'annexe 2 dresse la liste des substances qui ne peuvent être présentes dans un produit de santé naturel. (Voir « NPN » et « DIN-HM »)

PRODUIT THÉRAPEUTIQUE (VOIR « DROGUE »)

PROGRAMME DES SUBSTANCES NOUVELLES :

Le Programme des substances nouvelles permet d'évaluer les risques potentiels pour la santé humaine et pour l'environnement que posent les substances nouvelles au Canada, en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE 1999). Ce travail est réalisé de concert par Santé Canada et Environnement Canada. Si une substance utilisée dans un produit assujetti à la *Loi sur les aliments et drogues* (y compris les cosmétiques) ne figure pas sur la Liste intérieure des substances (LIS), l'Unité d'évaluation environnementale de Santé Canada doit en être informée.

RAPPEL : Mesure prise par l'établissement ou la personne responsable pour corriger un produit ou une pièce, le retirer du marché ou ne plus le mettre à la disposition des consommateurs s'il présente un risque inacceptable pour la santé ou la sécurité des Canadiens. Si un établissement ne procède pas au rappel, ou si le rappel n'est pas efficace,

Santé Canada peut prendre d'autres mesures pour retirer le produit du marché et/ou pour mettre le public en garde contre le danger qu'il représente.

RC – RÈGLEMENT SUR LES COSMÉTIQUES : Les préparations cosmétiques sont assujetties aux dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son *Règlement sur les cosmétiques*, en ce qui concerne la composition, l'innocuité, l'étiquetage et la publicité. L'autorité administrative du Programme des cosmétiques repose sur la *Loi sur les aliments et drogues* et sur le *Règlement sur les cosmétiques*.

RRSN – RÈGLEMENT SUR LES RENSEIGNEMENTS CONCERNANT LES SUBSTANCES NOUVELLES : Faisant partie de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE), ce règlement définit l'information à déposer si une substance destinée à l'importation ou à la fabrication ne figure pas sur la Liste intérieure des substances (LIS).

SC – SANTÉ CANADA : Santé Canada est le ministère fédéral responsable d'aider les Canadiens à maintenir et à améliorer leur santé. Santé Canada exerce un leadership national dans le développement de politiques en matière de santé, la mise en application des règlements sur la santé, la promotion de la santé, la prévention de la maladie, et prône un mode de vie sain pour tous les Canadiens.

SIMDUT – SYSTÈME D'INFORMATION SUR LES MATIÈRES DANGEREUSES UTILISÉES AU TRAVAIL :

Le Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT) constitue la norme canadienne en matière de communication des renseignements sur les dangers. Les éléments essentiels du SIMDUT se composent d'étiquettes de précaution sur les contenants de « produits contrôlés », de fiches signalétiques et de programmes de formation pour les travailleurs. Les cosmétiques ne sont pas considérés comme des « produits contrôlés » SIMDUT en vertu de la *Loi sur les produits dangereux* et du *Règlement sur les produits contrôlés* afférent.

USAGE (D'UN COSMÉTIQUE) : Terme décrivant à quoi sert le cosmétique, p. ex., maquillage pour le corps, désodorisant, revitalisant pour les cheveux, rouge à lèvres, produits de manucure, nettoyant pour la peau, huile à massage. Voir l'annexe I du *Guide de rédaction des formulaires de déclaration de cosmétique* pour obtenir les descriptions complètes et les codes acceptés par Santé Canada.

Annexe II – Lectures suggérées

Veillez noter que les adresses ci-dessous sont sujettes à changement.

Affaires : Information et services
(importation, exportation, droits, taxes, etc.)
<http://www.cbsa-asfc.gc.ca/menu-f.html>

Bacteriological Analytical Manual Online
(United States Food and Drug Administration)
<http://www.cfsan.fda.gov/~ebam/bam-toc.html>

Développement des affaires internationales
http://www.itcan-cican.gc.ca/cdn_bus-fr.asp

Directives sur l'étiquetage des cosmétiques
http://www.hc-sc.gc.ca/hecs-sesc/cosmetiques/publication/etiquette_cosmetique/tm.html

Douanes : Information générale et services
<http://www.cbsa-asfc.gc.ca/general/menu-f.html>

Lignes directrices : allégations acceptables pour la
publicité et l'étiquetage des cosmétiques
[http://www.adstandards.com/fr/clearance/cosmetic
Guidelines.asp](http://www.adstandards.com/fr/clearance/cosmeticGuidelines.asp)

*Loi canadienne sur la protection de l'environnement
et règlements afférents*

http://www.ec.gc.ca/substances/nsb/fra/reg_f.htm

Loi sur la concurrence

<http://lois.justice.gc.ca/fr/C-34/index.html>

Loi sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation

<http://lois.justice.gc.ca/fr/C-38/index.html>

Loi sur les licences d'exportation et d'importation

<http://lois.justice.gc.ca/fr/E-19/index.html>

Outil d'évaluation de l'étiquetage :

Emballage et étiquetage des produits de consommation

<http://competition.ic.gc.ca/epic/internet/incb-bc.nsf/fr/cp01053f.html>

Règlement sur les licences d'exportation

<http://lois.justice.gc.ca/fr/E-19/DORS-97-204/index.html>

*Règlement sur les renseignements concernant les
substances nouvelles*

<http://lois.justice.gc.ca/fr/C-15.31/DORS-94-260/index.html>

Annexes III – Ressources utiles

Organisations gouvernementales

Canada :

Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA)

www.inspection.gc.ca/

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA)

<http://www.pmra-arla.gc.ca/>

Agence du revenu du Canada (ARC)

www.cra-arc.gc.ca/

Commerce international Canada (CICan)

<http://www.itcan-cican.gc.ca>

Direction des produits de santé naturels

<http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/nhpd-dpsn/>

Direction des produits thérapeutiques

www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/

Direction des médicaments vétérinaires

www.hc-sc.gc.ca/vetdrugs-medsvet/

Environnement Canada – Programme des substances nouvelles

http://www.ec.gc.ca/substances/nsb/fra/index_f.htm

Programme des aliments

www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/

Industrie Canada – Bureau de la concurrence

www.cb-bc.gc.ca

Industrie Canada – Strategis : Le site canadien des entreprises et des consommateurs

<http://strategis.ic.gc.ca/>

États-Unis :

Food and Drug Administration, Center for Food Safety and Applied Nutrition, Cosmetics and Colors

<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/cos-toc.html>

Europe :

Union européenne – European Commission's Enterprise Directorate General

<http://pharmacos.eudra.org/F3/home.html>

Liens vers des associations industrielles

Association de ventes directes du Canada (AVD Canada)

www.dsa.ca

CCTFA – Association canadienne des cosmétiques,
produits de toilette et parfums

<http://www.cctfa.ca/sitefr/index.html>

CTFA – Cosmetics, Toiletries and Fragrances Association
(É.-U.)

www.ctfa.org

COLIPA – The European Cosmetic, Toiletry and
Perfumery Association

www.colipa.com

Society of Cosmetic Chemists (SCC)

<http://www.scconline.org/index.shtml>

Annexe IV – Où s'adresser

Veillez communiquer avec le Bureau de la sécurité des produits de votre région si vous avez des demandes concernant les cosmétiques. Pour les demandes en provenance des États-Unis, veuillez consulter la liste des bureaux responsables à la fin de la présente annexe.

Colombie-Britannique et Yukon

Bureau régional de la sécurité des produits
Santé Canada
210-3625, route Lougheed
Vancouver (Colombie-Britannique)
V5M 2A6

Tél. : (604) 666-5003
Télééc. : (604) 666-5988
Courriel : Bby_Prodsafe@hc-sc.gc.ca

Alberta et Territoires du Nord-Ouest

Bureau régional de la sécurité des produits
Santé Canada
Canada Place, pièce 839
9700 Jasper Avenue
Edmonton (Alberta)
T5J 4C3

Tél. : (780) 495-2626
Télééc. : (780) 495-2624
Courriel : Edm_Prodsafe@hc-sc.gc.ca
(Pour les Territoires du Nord-Ouest)

Bureau régional de la sécurité
des produits
Santé Canada
Harry Hays Building, pièce 282
220 4th Avenue South-East
Calgary (Alberta)
T2G 4X3

Tél. : (403) 292-4677
Télec. : (403) 292-4644
Courriel : Cal_Prodsafe@hc-sc.gc.ca

Manitoba et Saskatchewan

Bureau régional de la sécurité
des produits
Santé Canada
510, boulevard Lagimodiere
Winnipeg (Manitoba)
R2J 3Y1

Tél. : (204) 983-5490
Télec. : (204) 984-0461
Courriel : Mb_Prodsafe@hc-sc.gc.ca

Bureau régional de la sécurité
des produits
Santé Canada
Federal Building, pièce 412
101 22nd Street East
Saskatoon (Saskatchewan)
S7K 0E1

Tél. : (306) 975-4502
Télec. : (306) 975-6040
Courriel : Sk_Prodsafe@hc-sc.gc.ca

Ontario et Nunavut

Bureau régional de la sécurité
des produits
Santé Canada
2301, avenue Midland
Toronto (Ontario)
M1P 4R7

Tél. : (416) 973-4705
Télec. : (416) 973-1746
Courriel : Tor_Prodsafe@hc-sc.gc.ca
(Pour le Nunavut)

Bureau régional de la sécurité
des produits
Santé Canada
55, rue Bay Nord
9^e étage
Hamilton (Ontario)
L8R 3P7

Tél. : (905) 572-2845
Télec. : (905) 572-4581
Courriel : Tor_Prodsafe@hc-sc.gc.ca

Québec

Bureau régional de la sécurité
des produits
Santé Canada
1001, rue St-Laurent Ouest
Longueuil (Québec)
J4K 1C7

Tél. : (450) 646-1353
Télec. : (450) 928-4066
Courriel : Quebec_Prod@hc-sc.gc.ca

Bureau régional de la sécurité
des produits
Santé Canada
Montréal

Tél. : (514) 283-5488

Bureau régional de la sécurité
des produits
Santé Canada
901, rue du Cap-Diamant,
bureau 266-1
Québec (Québec)
G1K 4K1

Tél. : (418) 648-4327,
1-800-561-3350
Télec. : (418) 649-6536
Courriel : Quebec_Prod@
hc-sc.gc.ca

Atlantique

Nouveau-Brunswick et
Île-du-Prince-Édouard
Bureau régional de la sécurité
des produits
Santé Canada
10, rue High Field, 1^{er} étage
Moncton (Nouveau-Brunswick)
E1C 9V5

Tél. : (506) 851-6638
Télec. : (506) 851-3197
Courriel : Atlantic_ProdSafe@
hc-sc.gc.ca

Nouvelle-Écosse

Bureau régional de la sécurité
des produits
Santé Canada
1505, rue Barrington,
bureau 1625
Halifax (Nouvelle-Écosse)
B2Y 3Z7

Tél. : (902) 426-8300
Télec. : (902) 426-6676
Courriel : Atlantic_ProdSafe@
hc-sc.gc.ca

Terre-Neuve

Bureau régional de la sécurité
des produits

Santé Canada

John Cabot Building, 3^e étage

10, rue Barter's Hill

Case postale 1949

St. John's (Terre-Neuve)

A1C 5R4

Tél. : (709) 772-4050

Télec. : (709) 772-5945

Courriel: Atlantic_ProdSafe@
hc-sc.gc.ca

Programme national :

Division des cosmétiques

Bureau de la sécurité des
produits de consommation

Programme de la sécurité
des produits

Santé Canada

Immeuble MacDonald, 4^e étage

123, rue Slater

Indice de l'adresse : 3504D

Ottawa (Ontario)

K1A 0K9

Tél. : (613) 946-6452

Télec. : (613) 952-3039

Courriel : cosmetics@hc-sc.gc.ca

Site Web : [http://www.hc-sc.gc.ca/
cosmetiques](http://www.hc-sc.gc.ca/cosmetiques)

Bureaux régionaux de la sécurité des produits responsables des États américains au Canada :

C.-B et Yukon

Alaska
Californie
Hawaii
Nevada
Oregon
Washington

Alberta et

T.N.-O.

Arizona
Colorado
Idaho
Montana
Nouveau-Mexique
Utah
Wyoming

Manitoba et

Saskatchewan

Arkansas
Iowa
Kansas
Louisiane
Minnesota
Missouri
Nebraska

Manitoba et

Saskatchewan

(suite)
Dakota du Nord
Oklahoma
Dakota du Sud
Texas
Wisconsin

Ontario

Illinois
Indiana
Michigan
New York
Caroline du Nord

Québec

Connecticut
Maine
Massachusetts
New Hampshire
New Jersey
Ohio
Pennsylvanie
Rhode Island
Vermont

Atlantique

Alabama
Delaware
District de Columbia
Floride
Georgie
Kentucky
Maryland
Mississippi
Puerto Rico
Caroline du Sud
Tennessee
Virginie
Virginie occidentale

Santé Canada – Unité d'évaluation environnementale

Demandes au sujet de votre soumission d'évaluation environnementale

(613) 941-7365.

Renseignements généraux :

1-888-492-1104 ou (613) 941-8322

<http://www.hc-sc.gc.ca/ear-ree/>