Loi n° 1.266 du 23 décembre 2002 relative aux produits cosmétiques

Type	Texte législatif
Nature	Loi
Date du texte	23 décembre 2002
Publication	Journal de Monaco du 10 janvier 2003[1 p.8]
Thématiques	Santé publique - Général ; Vente ; Information du consommateur ; Produits et services

Lien vers le document : https://legimonaco.mc/tnc/loi/2002/12-23-1.266@2003.01.11

Table des matières

Titre I - FABRICATION, CONDITIONNEMENT ET MISE SUR LE MARCHÉ 3
Chapitre I - DISPOSITIONS GÉNÉRALES 3
Chapitre II - FABRICATION, IMPORTATION, EXPORTATION ET DISTRIBUTION EN GROS DE PRODUITS COSMÉTIQUES 4
Titre II - DES MODALITÉS DE CONTRÔLE 5
Chapitre I - DES INSPECTIONS 5
Chapitre II - DES MESURES DE SÉCURITÉ SANITAIRE 6
Titre III - DES PÉNALITÉS ET DISPOSITIONS ABROGATIVES 7
Chapitre I - DES PÉNALITÉS 7
Chapitre II - DES DISPOSITIONS ABROGATIVES 7
Notes 8
Notes de la rédaction 8
Liens 8

Titre I - FABRICATION, CONDITIONNEMENT ET MISE SUR LE MARCHÉ

Chapitre I - DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article 1er

Constitue un produit cosmétique toute substance ou préparation destinée à être mise en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain, notamment l'épiderme, les systèmes pileux et capillaire, les ongles, les lèvres et les organes génitaux externes, ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles.

Article 2

Les produits cosmétiques mis sur le marché ne doivent pas nuire à la santé lorsqu'ils sont appliqués dans les conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation compte tenu, notamment, de la présentation du produit, des mentions portées sur l'étiquetage ainsi que de toutes autres informations destinées aux consommateurs.

Article 3

La fabrication des produits cosmétiques doit être réalisée en conformité avec les bonnes pratiques de fabrication dont les principes sont définis par arrêté ministériel[1].

L'évaluation de la sécurité pour la santé de ces produits doit être exécutée en conformité avec les bonnes pratiques de laboratoire dont les principes sont définis dans les mêmes conditions[2].

Article 4

Un produit cosmétique ne peut être mis sur le marché à titre gratuit ou onéreux que :

- si son récipient et son emballage comportent le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché, établi en Principauté de Monaco ou sur le territoire d'un État membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, ainsi que les autres mentions prévues par l'arrêté ministériel mentionné au 1° de l'article 9. En cas de pluralité d'adresses, celle qui est soulignée désigne le lieu de détention du dossier prévu à l'alinéa suivant ;
- et si le fabricant, ou son représentant, ou la personne pour le compte de laquelle le produit cosmétique est fabriqué, ou le responsable de la mise sur le marché d'un produit cosmétique importé pour la première fois d'un État non membre de la Communauté Européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace Économique Européen tient effectivement à la disposition des autorités de contrôle, à l'adresse mentionnée ci-dessus, un dossier rassemblant toutes informations utiles au regard des dispositions des articles 2 et 3, notamment sur la formule qualitative et quantitative, les spécifications physico-chimiques et micro-biologiques, les conditions de fabrication et de contrôle, l'évaluation de la sécurité pour la santé, les effets indésirables de ce produit cosmétique et les preuves de ses effets revendiqués lorsque la nature de l'effet ou du produit le justifie.

L'obligation d'indiquer dans le dossier la formule du produit ne s'applique pas aux parfums proprement dits ni aux compositions parfumantes pour lesquels les informations sont limitées au numéro de code de la composition parfumante et à l'identité de son fournisseur.

Article 5

La mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux d'un produit cosmétique est subordonnée à la transmission aux centres antipoison compétents désignés par ordonnance souveraine, d'informations adéquates et suffisantes concernant les substances utilisées dans ce produit.

La liste de ces informations est fixée par arrêté ministériel.

Article 6

Toute personne ayant accès au dossier et aux informations mentionnées aux articles 4 et 5 est tenue au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 308 du Code pénal.

Article 7

Dans l'étiquetage, la présentation à la vente et la publication concernant les produits cosmétiques, le texte, les dénominations, marques, images ou autres signes figuratifs ou non ne peuvent être utilisés pour attribuer à ces produits des caractéristiques qu'ils ne possèdent pas.

Article 8

Le risque d'effets indésirables liés à l'utilisation d'un produit cosmétique fait l'objet d'une surveillance dans les conditions fixées par arrêté ministériel portant réglementation de la cosmétovigilance.

Article 9

Des arrêtés ministériels fixent les modalités d'application de la présente loi, et notamment :

1°) Les règles auxquelles doivent satisfaire les récipients et emballages des produits cosmétiques afin que soient lisibles et indélébiles le nom ou la raison sociale ainsi que l'adresse du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché, le contenu nominal du produit ; sa date de durabilité minimale, les précautions d'emploi, la numérotation des lots de fabrication ou la référence permettant l'identification de la fabrication ; la fonction du produit, sauf si celle-ci ressort de la présentation du produit, la liste des ingrédients conforme à la nomenclature définie par arrêté ministériel ainsi que les règles particulières applicables à la publicité pour ces produits lorsqu'il est fait référence à l'expérimentation animale ;

2°) Les modalités de présentation et le contenu de la demande d'autorisation prévue à l'article 10 ;

3°) Le contenu du dossier mentionné à l'article 4 et les conditions de protection du secret des informations figurant dans ce dossier notamment celles relatives à des composants ou ingrédients délivrés par des fournisseurs exclusifs et responsables ;

4°) Les règles relatives à la composition des produits cosmétiques et notamment les listes des substances qui ne peuvent entrer dans leur composition, des colorants que ne peuvent contenir ces produits, des agents conservateurs et filtres ultraviolets qu'ils peuvent contenir ;

5°) Les méthodes d'analyses nécessaires au contrôle de la composition des produits cosmétiques ;

6°) Les conditions de transmission aux centres mentionnés à l'article 5 et de protection du secret des informations mentionnées au même article ;

7°) Les conditions d'utilisation professionnelle des produits cosmétiques lorsque cette utilisation est susceptible de comporter des dangers ou des inconvénients ;

8°) Les règles applicables à l'expérimentation des produits cosmétiques.

Chapitre II - FABRICATION, IMPORTATION, EXPORTATION ET DISTRIBUTION EN GROS DE PRODUITS COSMÉTIQUES

Article 10[3]

L'ouverture et l'exploitation d'un établissement de fabrication, de conditionnement, de distribution en gros, d'importation ou d'exportation, même à titre accessoire, de produits cosmétiques, de même que l'extension de l'activité d'un établissement à de telles opérations, sont subordonnées à une autorisation délivrée par arrêté ministériel.

Article 11[4]

La personne qui dirige un établissement mentionné à l'article 10 ci-dessus désigne une ou plusieurs personnes qualifiées responsables de la fabrication, du conditionnement, de l'importation, des contrôles de qualité, de l'évaluation de la sécurité pour la santé, de la détention et de la surveillance des stocks de matières premières et de produits finis.

Ces personnes doivent posséder des connaissances scientifiques suffisantes attestées par des diplômes, titres ou certificats figurant sur une liste établie par arrêté ministériel ou justifier d'une expérience pratique appropriée dont la durée et le contenu sont déterminés dans les mêmes conditions.

Article 12

La personne qualifiée responsable mentionnée à l'article 11 informe immédiatement le Directeur de l'action sanitaire et sociale de toute action engagée pour suspendre la commercialisation d'un produit cosmétique, le retirer du marché ou en retirer un lot déterminé. Elle doit en indiquer la raison si celle-ci concerne l'efficacité du produit ou la protection de la santé.

Titre II - DES MODALITÉS DE CONTRÔLE

Chapitre I - DES INSPECTIONS

Article 13

Les pharmaciens inspecteurs veillent au respect des dispositions législatives et réglementaires relatives aux produits cosmétiques. Ils sont nommés par arrêté ministériel et doivent être titulaires du diplôme d'État de docteur en pharmacie ou de pharmacien reconnu par le ministre d'État.

Les pharmaciens inspecteurs peuvent procéder à des inspections conjointes avec des agents visés dans le cadre d'accords internationaux et selon les conditions fixées dans ces accords.

Ils peuvent être assistés par des experts désignés par le ministre d'État.

Les pharmaciens inspecteurs font les enquêtes prescrites par le ministre d'État.

Ils consignent dans un rapport transmis au ministre d'État les manquements aux règles professionnelles qu'ils constatent dans l'exercice de leurs fonctions.

Article 14

Pour l'exercice de leurs missions, les personnes visées à l'article 13 ont accès, lorsqu'ils sont à usage professionnel, aux locaux, lieux, installations, véhicules de transport, à l'exclusion des domiciles et de la partie des locaux servant de domicile, dans lesquels elles sont amenées à exercer leur fonction. Elles ne peuvent y accéder qu'entre huit heures et vingt et une heures ou en dehors de ces heures, lorsque l'accès au public est autorisé ou lorsqu'une activité y est en cours.

Sans préjudice des poursuites pénales qui peuvent êtres exercées en application de l'article 30, elles peuvent, en cas de refus, solliciter du Président du tribunal de première instance l'autorisation d'y accéder.

Article 15

Dans les locaux, lieux, installations et véhicules auxquels ils ont accès en application de l'article 14, ainsi que dans les lieux publics, les pharmaciens inspecteurs ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux lois et règlements relatifs aux produits cosmétiques.

Article 16

Les personnes visées à l'article 13 peuvent demander communication de tous documents nécessaires à l'accomplissement de leurs missions, quel qu'en soit le support, et en prendre copie. prélever des échantillons, recueillir, sur place ou sur convocation, tout renseignement ou toute justification nécessaire. Pour les opérations faisant appel à l'informatique, ils ont accès aux logiciels et aux données ; ils peuvent en demander la transcription par tout traitement approprié dans des documents directement utilisables pour les besoins du contrôle.

Article 17

Les pharmaciens inspecteurs visés à l'article 13 peuvent, dans l'attente des résultats d'analyse des échantillons prélevés ou de la communication des documents demandés, placer sous scellés les produits présentant ou susceptibles de présenter un danger pour la santé. Ceux-ci sont inventoriés et laissés à la garde du détenteur. Ces opérations font l'objet d'un procès-verbal dont une copie est remise au détenteur et vaut notification de la décision de placement sous scellés.

Cette mesure ne peut excéder quinze jours que sur autorisation du Président du tribunal de première instance, saisi sur requête motivée du pharmacien inspecteur.

Le Président du tribunal de première instance statue sur cette demande dans les vingt-quatre heures. Il peut ordonner la prorogation du placement sous scellés jusqu'à la production des résultats d'analyses ou des documents demandés pour les besoins du contrôle.

Le Président du tribunal de première instance peut, à tout moment, ordonner la mainlevée de la mesure.

Article 18

À la demande des pharmaciens inspecteurs visés à l'article 13. le Président du tribunal de première instance peut ordonner la saisie des produits présentant ou susceptibles de présenter un danger pour la santé. La demande doit comporter tous les éléments d'information de nature à justifier la saisie. Celle-ci s'effectue sous l'autorité et le contrôle du juge qu'il l'a autorisée.

Les produits saisis sont immédiatement inventoriés. L'inventaire est annexé au procès-verbal. Les originaux du procès-verbal et de l'inventaire sont transmis dans les cinq jours suivant leur établissement, au juge qui a ordonné la saisie. Le Président du tribunal de première instance peut, à tout moment, ordonner la mainlevée de la saisie.

Article 19

Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par arrêté ministériel.

Chapitre II - DES MESURES DE SÉCURITÉ SANITAIRE

Article 20

Le ministre d'État peut suspendre les essais, la fabrication, la préparation, l'importation, le conditionnement, la conservation, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, la publicité, la prescription, la délivrance, l'administration ou l'utilisation d'un produit cosmétique lorsque ce produit :

- soit présente ou est soupçonné de présenter, dans les conditions normales d'emploi ou dans les conditions raisonnablement prévisibles, un danger pour la santé ;
- soit est mis sur le marché ou utilisé en infraction aux dispositions législatives ou réglementaires qui lui sont applicables.

La suspension est prononcée pour une durée n'excédant pas un an, en cas de danger ou de suspicion de danger, ou jusqu'à la mise en conformité du produit, en cas d'infraction aux dispositions législatives ou réglementaires.

Le ministre d'État peut interdire les activités mentionnées au premier alinéa du présent article en cas de danger grave ou de suspicion de danger grave pour la santé après avis motivé formulé par les pharmaciens inspecteurs visés à l'article 13.

Il peut aussi fixer les conditions restrictives particulières pour l'utilisation des produits cosmétiques concernés afin de garantir leur sécurité sanitaire.

Sauf en cas d'urgence, la personne physique ou morale concernée par l'une des mesures prévues ci-dessus doit être préalablement mise à même de présenter ses observations.

Article 21

Sans préjudice des poursuites pénales qui peuvent être exercées lorsqu'un produit cosmétique est mis sur le marché sans qu'aient été transmises aux centres antipoison compétents les informations prévues à l'article 5, le ministre d'État peut suspendre, jusqu'à la mise en conformité du produit au regard de la législation et de la réglementation en vigueur, les essais, la fabrication, la préparation, l'importation, le conditionnement, la conservation, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, la publicité, la prescription, la délivrance, l'administration ou l'utilisation de ce produit.

Sauf en cas d'urgence, la personne physique ou morale concernée par la mesure prévue ci-dessus doit être préalablement mise à même de présenter ses observations.

Article 22

Dans les cas mentionnés aux articles 20 et 21, le ministre d'État peut enjoindre la personne physique ou morale responsable de la mise sur le marché ou de l'utilisation de procéder au retrait du produit, en tout lieu où il se trouve sur le territoire monégasque, à sa destruction lorsque celle-ci constitue le seul moyen de faire cesser le danger, et ordonner la diffusion de mises en garde ou de précautions d'emploi. Ces mesures sont à la charge de cette personne.

Article 23

Lorsque seuls certains lots de fabrication présentent ou sont susceptibles de présenter un danger pour la santé, les mesures de suspension, d'interdiction, de retrait ou de destruction peuvent être limitées à ces lots.

Article 24

Dans les cas visés aux articles 20 à 23, chaque fabricant, importateur, transporteur, distributeur en gros ou en détail ayant acquis ou cédé des lots concernés et ayant connaissance de la décision est tenu d'en informer ceux qui lui ont fourni les produits et ceux à qui ils les ont cédés.

Article 25

Dans les cas mentionnés aux articles 20 à 23, le ministre d'État informe, si nécessaire, l'opinion publique par tout moyen et notamment par la diffusion de messages sanitaires ou d'avis de rappel de produits.

Article 26

Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par arrêté ministériel.

Titre III - DES PÉNALITÉS ET DISPOSITIONS ABROGATIVES

Chapitre I - DES PÉNALITÉS

Article 27

Est passible d'une peine de deux ans d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 4 de l'article 26 du Code pénal :

1°) le responsable de la mise sur le marché national d'un produit cosmétique qui ne transmet pas aux centres désignés les informations prévues à l'article 5 ;

2°) quiconque ouvre et exploite un établissement de fabrication, de conditionnement ou d'importation de produits cosmétiques, ou étend l'activité d'un établissement à de telles opérations en violation des dispositions de l'article 10 ;

3°) quiconque dirige un établissement de fabrication, de conditionnement ou d'importation de produits cosmétiques sans avoir désigné la ou les personnes qualifiées responsables conformément à l'article 11.

Article 28

La personne coupable des infractions définies aux 2° et 3° de l'article 27, encourt également les peines complémentaires suivantes :

1°) la diffusion de la décision de condamnation et celle d'un ou plusieurs messages informant le public de cette décision, dans les conditions prévues à l'article 30 du Code pénal ;

2°) l'affichage de la décision prononcée, dans les conditions prévues à l'article 30 du Code pénal ;

3°) la fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements ayant servi à commettre les faits incriminés ;

4°) l'interdiction de fabriquer, de conditionner, d'importer, de mettre sur le marché des produits cosmétiques pour une durée maximum de cinq ans.

Article 29

Est passible de l'amende prévue au chiffre 2 de l'article 26 du Code pénal, quiconque prépare, importe ou distribue des produits cosmétiques en violation des bonnes pratiques visées à l'article 3.

Est passible des mêmes peines quiconque méconnaît les règles relatives :

1°) à la présentation et à la composition des produits cosmétiques prévues aux articles 4, 7 et 9 ;

2°) à la cosmétovigiliance exercée sur les produits cosmétiques.

Article 30

Quiconque fait obstacle à l'exercice des fonctions des personnes visées à l'article 13 est passible d'une peine de six mois d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 2 de l'article 26 du Code pénal.

Article 31

Quiconque met sur le marché ou utilise des produits saisis dans les conditions prévues à l'article 18 est passible d'une peine de six mois d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 2 de l'article 26 du Code pénal.

Chapitre II - DES DISPOSITIONS ABROGATIVES

Article 32

Sont abrogés les articles 73 à 79 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 relative à l'exercice de la pharmacie, ainsi que toute disposition contraire à la présente loi.

Notes

Notes de la rédaction

1. ^ [p.3] Voir l'arrêté ministériel n° 2015-384 du 8 juin 2015. - NDLR.
2. ^ [p.3] Voir l'arrêté ministériel n° 2015-3854 du 8 juin 2015. - NDLR.
3. ^ [p.4] Voir l'arrêté ministériel n° 2003-133 du 12 février 2003. - NDLR.
4. ^ [p.4] Voir l'arrêté ministériel n° 2003-132 du 12 février 2003. - NDLR.

Liens

1. Journal de Monaco du 10 janvier 2003
   ^ [p.1] https://journaldemonaco.gouv.mc/Journaux/2002/Journal-7579