

Le Journal Officiel

Lois et Décrets

Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées

Décision du 17 juin 2002 interdisant la fabrication, l'importation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou la distribution à titre gratuit ou onéreux et l'utilisation de produits cosmétiques contenant des extraits bovins, ovins et caprins non conformes à certaines conditions

NOR : SANM0222085S

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,
Vu le règlement (CE) n° 270/2002 de la Commission du 14 février 2002 modifiant, d'une part, le règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2001 en ce qui concerne les matériels à risques spécifiés et la surveillance épidémiologique des encéphalopathies spongiformes transmissibles et, d'autre part, le règlement no 1326/2001 en ce qui concerne l'alimentation des animaux et la mise sur le marché des ovins et des caprins et des produits qui en sont dérivés ;
Vu la directive 76/768/CEE du Conseil des Communautés européennes du 27 juillet 1976 modifiée concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux produits cosmétiques, et notamment son article 12 ;
Vu la décision de la Commission du 18 avril 2001 concernant certaines mesures rendues nécessaires par les cas d'encéphalopathie spongiforme bovine apparus au Portugal et mettant en oeuvre un régime d'exportation fondé sur la date abrogeant la décision 98/653/CEE ;
Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5312-1 et L. 5312-3 ;
Vu l'arrêté du 17 mars 1992 modifié relatif aux conditions auxquelles doivent satisfaire les abattoirs d'animaux de boucherie pour la production et la mise sur le marché de viandes fraîches et déterminant les conditions de l'inspection sanitaire de ces établissements ;
Vu l'arrêté du 6 février 2001 fixant la liste des substances qui ne peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques ;
Vu l'arrêté du 17 juillet 2001 suspendant la mise sur le marché de certains produits d'origine bovine expédiés du Portugal ;
Vu l'arrêté du 10 août 2001 relatif à l'interdiction d'importations de certains tissus de ruminants à risques au regard des encéphalopathies spongiformes subaiguës transmissibles, destinés à l'alimentation humaine, abrogeant l'arrêté du 10 novembre 2000 relatif à l'interdiction d'importations de certains tissus de ruminants à risques, au regard des encéphalopathies spongiformes subaiguës transmissibles, destinés à l'alimentation ;
Vu l'arrêté du 15 mars 2002 fixant les mesures de polices sanitaires relatives à la tremblante ovine et caprine ;
Vu l'avis du comité scientifique directeur du 6 juillet 2000 concernant la classification géographique du risque lié à l'encéphalopathie spongiforme bovine (GBR) ;
Vu l'avis de la commission de cosmétologie du 25 janvier 2001 recommandant l'interdiction de l'utilisation dans les produits cosmétiques des extraits des tissus interdits dans

l'alimentation humaine et des ingrédients qui en dérivent ;

Vu l'avis du groupe de travail sécurité virale de l'AFSSAPS du 25 septembre 2001 recommandant l'interdiction de l'utilisation dans les produits cosmétiques des tissus appartenant aux catégories d'infectiosité II et III de l'OMS (Organisation mondiale de la santé) et des ingrédients qui en dérivent ;

Vu l'avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments du 22 août 2001 relatif à la levée de l'embargo sur la viande bovine et les produits à base de viande issus d'animaux originaires du Portugal suite aux conclusions du rapport de la mission de l'Office alimentaire vétérinaire en juin 2001 ;

Vu les avis de la commission de cosmétologie du 14 février 2002 et du 28 mars 2002 relatifs à l'extension des interdictions prévues par la décision du 27 mars 2001 concernant l'utilisation dans les produits cosmétiques d'extraits bovins, ovins et caprins non conformes à certaines conditions ;

Considérant que depuis plusieurs années l'apparition de plusieurs encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST) différentes a été constatée séparément à la fois chez l'homme et les animaux ; que l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) a d'abord été identifiée chez les bovins en 1986 puis au cours des années suivantes chez d'autres espèces animales ; qu'une nouvelle variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) a été décrite en 1996 ; que les preuves que l'agent responsable de l'ESB est identique à l'agent responsable de la nouvelle variante de la MCJ sont de plus en plus nombreuses ;

Considérant l'hypothèse actuelle d'une possible transmission à l'homme de l'agent de l'encéphalopathie spongiforme bovine ;

Considérant le risque d'ingestion de produits cosmétiques lorsqu'ils sont appliqués autour de la bouche ainsi que le risque de pénétration à travers une peau éventuellement lésée ;

Considérant que les produits cosmétiques ne doivent pas nuire à la santé humaine, que des matériaux à risque mentionnés dans l'arrêté du 6 février 2001 ne peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques et que d'autres matériaux à risque sont interdits dans les denrées alimentaires par arrêtés des 19 juillet 2001, 10 août 2001, 2 octobre 2001, 4 janvier 2002 et 28 mars 2002 ;

Considérant ainsi qu'en vertu du principe de précaution il y a donc lieu d'interdire la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation des produits cosmétiques contenant certains extraits d'origine bovine, ovine ou caprine déjà interdits dans l'alimentation humaine,

Décide :

Art. 1er. - Sans préjudice des dispositions de l'arrêté du 6 février 2001, sont interdits la fabrication, l'importation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou la distribution à titre gratuit ou onéreux et l'utilisation de produits cosmétiques contenant des extraits et ingrédients dérivés des tissus et liquide d'origine bovine, ovine et caprine définies ci-après, à l'exclusion de la gélatine, du collagène et des hydrolysats de collagène.

I. - Extraits et ingrédients dérivés des tissus et liquide suivants d'origine bovine :

- les amygdales, la rate, le thymus et les intestins du duodénum au rectum, le mésentère des bovins, quel que soit leur âge ;
- la colonne vertébrale, y compris les ganglions rachidiens mais à l'exclusion

- des vertèbres caudales et des apophyses transverses des vertèbres lombaires, des bovins âgés de plus de douze mois ;
- les ganglions lymphatiques, le placenta, les glandes surrénales, le liquide amniotique des bovins, quel que soit leur âge ;
- les nerfs périphériques, la moelle osseuse, le foie, le poumon, le pancréas des bovins, quel que soit leur âge ;
- tous les extraits de tissus provenant de cadavres ou d'animaux nés, élevés, abattus au Royaume-Uni ou au Portugal ou d'animaux ayant transité par ces Etats, quel que soit l'âge des animaux ;
- tous les extraits de tissus ayant été fabriqués au Portugal.

Les dispositions spécifiques pour le Portugal ne s'appliquent pas à la région autonome des Açores.

II. - Extraits et ingrédients dérivés des tissus et liquide suivants d'origine ovine et caprine :

- la tête entière, comprenant les yeux et les amygdales, mais à l'exclusion de l'encéphale, de la langue et des muscles masséters, des ovins et caprins âgés de moins de six mois ;
- la moelle épinière et la tête entière comprenant l'encéphale, les yeux et les amygdales, mais à l'exclusion de la langue et des muscles masséters, des ovins et caprins âgés de six mois et plus ;
- les ganglions lymphatiques, le placenta, les glandes surrénales, le liquide amniotique des ovins et caprins, quel que soit l'âge des animaux ;
- les nerfs périphériques, la moelle osseuse, le foie, le poumon, le pancréas des ovins et caprins, quel que soit l'âge des animaux.

III. - Extraits et ingrédients dérivés des tissus suivants d'origine ovine et caprine provenant d'animaux ayant pu être exposés à un risque spécifique de contamination par un agent d'une encéphalopathie spongiforme subaiguë transmissible (ESST) :

- pour les ovins et caprins nés ou élevés au Royaume-Uni, quel que soit leur âge : la tête entière comprenant l'encéphale, les yeux et les amygdales, mais à l'exclusion de la langue et des muscles masséters ;
- pour les ovins et caprins abattus dans le cadre des dispositions de l'arrêté du 15 mars 2002 fixant les mesures de police sanitaire relative à la tremblante ovine et caprine, la tête entière, la moelle épinière ainsi que les viscères thoraciques et abdominaux.

IV. - Pour les zones de catégories III à IV de la classification GBR, tous les extraits et ingrédients dérivés des tissus provenant de bovins âgés de vingt-quatre mois et plus soumis à un test de dépistage de l'ESB avec un résultat non négatif ou non soumis à un test de dépistage de l'ESB.

Les dérivés du suif peuvent cependant être utilisés dans les produits cosmétiques, sous réserve de l'application des méthodes, dûment certifiées par le producteur, prévues au numéro d'ordre 419 de la directive 76/768/CEE repris à l'annexe de l'arrêté du 6 février 2001

fixant la liste des substances qui ne peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques.

Cette disposition ne s'applique pas aux dérivés du suif d'origine bovine ayant été fabriqués au Portugal. Les dispositions mentionnées aux I, II, III et IV ne s'appliquent pas au lait et à ses dérivés.

Art. 2. - Sont interdits la fabrication, l'importation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou la distribution à titre gratuit ou onéreux et l'utilisation de produits cosmétiques contenant de la gélatine, du collagène ou des hydrolysats de collagène d'origine bovine, ovine et caprine ne répondant pas aux conditions définies ci-après.

I. - Lorsqu'ils ne répondent pas :

- soit aux exigences de la monographie générale de la Pharmacopée européenne en vigueur « produits comportant un risque de transmission d'agents d'encéphalopathies spongiformes animales (1483) » sous la forme d'un certificat de conformité à cette monographie de la Pharmacopée européenne ;

- soit aux conditions sanitaires générales définies ci-après :

- a) Lorsqu'ils sont fabriqués à partir d'os de ruminants, les ruminants doivent être originaires de pays classés en catégorie I de la classification GBR. Les matières premières utilisées pour leur fabrication proviennent d'animaux qui ont été abattus dans un abattoir et dont les carcasses ont été jugées propres à la consommation humaine à la suite d'une inspection ante et post mortem ;

- b) Les locaux de production doivent permettre de prévenir toute contamination croisée. Ils doivent pouvoir être nettoyés et, lorsque la maîtrise des contaminations le justifie, être désinfectés de manière efficace.

Les zones de stockages et d'évacuation des déchets doivent être séparées de zones de manutention, de manipulation et de stockage des matières premières et des ingrédients.

Tous les matériels et équipements avec lesquels ils entrent en contact doivent être conçus et entretenus de manière à éviter les risques de contamination.

La collecte des déchets et leur entreposage depuis les postes de travail jusqu'à l'évacuation du site doivent être organisés de manière à éviter tout risque de contamination ;

- c) La gélatine et les hydrolysats de collagène doivent être fabriqués selon un procédé qui garantisse que les matières premières ont été soumises à un traitement à l'acide ou à l'alcali, suivi d'un ou de plusieurs rinçages. Le pH doit être adapté en conséquence.

Ils doivent être extraits par chauffage à une ou plusieurs reprises successives, cette opération étant suivie d'une purification par filtrage et stérilisation. Après avoir subi ces procédés, ils peuvent passer par un procédé de séchage et, le cas échéant, un procédé de pulvérisation ou de feuilletterie ;

- d) Les responsables des établissements de production doivent être en mesure de porter à la connaissance des agents des administrations chargées des contrôles la nature, la périodicité et le résultat des vérifications effectuées pour

garantir la sécurité de ces ingrédients, suivant le système d'analyse des risques et des points critiques pour leur maîtrise, dit système « HACCP ».

Les responsables des établissements de production doivent instaurer et appliquer un système permettant d'établir le lien entre chaque lot de production expédié, les lots de matières premières entrants, les conditions de production et la date de conditionnement. Les responsables des établissements de production doivent conserver pendant deux ans un registre de toutes les matières entrantes et de tous les produits sortants de leur établissement.

II. - Lorsqu'ils ont été fabriqués au Portugal.

Art. 3. - Les fabricants, les importateurs et les exportateurs de produits cosmétiques doivent être en mesure de produire, par lot de fabrication à la demande des agents habilités à exercer des contrôles en application de l'article L. 5431-1 du code de la santé publique, tout document permettant d'attester pour les ingrédients d'origine ovine, bovine, caprine :

- de l'espèce animale, de son origine et de sa traçabilité géographique ;
- de la nature exacte des tissus, liquides, extraits et ingrédients dérivés utilisés et de leur traçabilité ;
- pour les dérivés du suif, les méthodes d'inactivation appliquées ;
- pour la gélatine, le collagène et les hydrolysats de collagène, les dispositions mentionnées à l'article 2.

Ce document peut être notamment le certificat de salubrité, le certificat sanitaire visé par un vétérinaire officiel du pays de provenance ou le document commercial d'accompagnement. Lorsque les composants des produits ou les produits eux-mêmes sont élaborés au Royaume-Uni, les documents garantissant l'origine doivent émaner d'une autorité sanitaire officielle ou d'un organisme indépendant d'inspection conforme à une des normes EN 45000.

Lorsque les produits sont élaborés au Portugal, les documents garantissant l'origine doivent émaner d'une autorité sanitaire officielle ou d'un organisme indépendant d'inspection conforme à une des normes EN 45000.

Art. 4. - Sont abrogées :

- la décision du 23 décembre 1999 interdisant la fabrication, l'importation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou la distribution à titre gratuit ou onéreux et l'utilisation de produits cosmétiques contenant des extraits bovins provenant du Portugal ;
- la décision du 27 mars 2001 interdisant la fabrication, l'importation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou la distribution à titre gratuit ou onéreux et l'utilisation de produits cosmétiques contenant des extraits bovins, ovins et caprins non conformes à certaines conditions.

Art. 5. - La directrice des laboratoires et des contrôles et le directeur de l'inspection et des établissements sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 17 juin 2002.

P. Duneton

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle. Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du *Journal Officiel*.

site - <http://www.cosmetovigilance.org>