

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Décret n° 2023-1113 du 28 novembre 2023 relatif aux autorités compétentes en matière de surveillance et de vigilance pour les produits cosmétiques et de tatouage

NOR : SPRP2322770D

Publics concernés : professionnels des produits cosmétiques et des produits de tatouage, consommateurs, Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et autorité administrative chargée de la concurrence et de la consommation.

Objet : adaptation des dispositions générales relatives aux produits cosmétiques et de tatouage.

Entrée en vigueur : le décret entre en vigueur le 1^{er} janvier 2024.

Notice : le texte désigne l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) et l'autorité administrative chargée de la concurrence et de la consommation mentionnée à l'article L. 522-1 du code de la consommation (DGCCRF) comme autorités compétentes sur les produits cosmétiques et de tatouage.

Références : le décret, ainsi que les dispositions du code de la santé publique qu'il modifie, peuvent être consultés, dans leur rédaction issue de ces modifications, sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

La Première ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé et de la prévention,

Vu le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission, notamment son annexe XVII ;

Vu le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 ;

Vu le règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques ;

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 1313-1 ;

Vu la loi n° 2022-1726 du 30 décembre 2022 de finances pour 2023, notamment son article 205 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Le chapitre III du titre I^{er} du livre III de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° A l'article R. 1313-1 :

a) Au 6°, les mots : « et à la section IX » sont remplacés par les mots : « ainsi qu'aux chapitres I^{er} et X du titre III et au chapitre I^{er} » ;

b) Au dernier alinéa, les mots : « à l'article L. 215-1 du code de la consommation » sont remplacés par les mots : « à l'article L. 511-3 et aux 1° et 2° du I de l'article L. 511-22 du code de la consommation » ;

2° L'article R. 1313-22 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« 3° En matière de produits cosmétiques mentionnés à l'article L. 5131-1 et de produits de tatouage mentionnés à l'article L. 513-10-1, les décisions qui relèvent de la compétence de l'agence en application du quinzième alinéa de l'article L. 1313-1. »

Art. 2. – Le chapitre I^{er} du titre III du livre I^{er} de la cinquième partie du même code est ainsi modifié :

1° L'article R. 5131-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 5131-1.* – La déclaration prévue à l'article L. 5131-2 est adressée à l'autorité administrative chargée de la concurrence et de la consommation mentionnée à l'article L. 522-1 du code de la consommation par une personne habilitée à engager l'entreprise à laquelle appartient l'établissement.

« Un arrêté du ministre chargé de la consommation fixe les modalités de dépôt de la déclaration et la liste des documents à transmettre.

« L'autorité administrative mentionnée au premier alinéa est informée sans délai de toute modification apportée à la déclaration initiale ainsi que de la cessation d'activité. » ;

2° A l'article R. 5131-8 :

a) Au 1°, les mots : « du médicament et des produits de santé » sont remplacés par les mots : « sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail » ;

b) Au 2°, les mots : « consommation, de la concurrence » sont remplacés par les mots : « concurrence, de la consommation » ;

3° A l'article R. 5131-9 :

a) Le premier alinéa est complété par les mots : « et les professionnels de santé, en application du premier alinéa du II de l'article L. 5131-5 » ;

b) Au 1°, les mots : « du médicament et des produits de santé » sont remplacés par les mots : « sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail » ;

4° L'article R. 5131-10 est abrogé ;

5° A l'article R. 5131-11, les mots : « du médicament et des produits de santé » sont remplacés par les mots : « sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail » ;

6° A l'article R. 5131-12 :

a) Au premier alinéa, les mots : « du médicament et des produits de santé » sont remplacés par les mots : « sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail » ;

b) A la fin du 4°, après les mots : « actions correctives », sont insérés les mots : « prévues au c du paragraphe 1 de l'article 23 du règlement précité. » ;

7° L'article R. 5131-13 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 5131-13.* – L'autorité administrative chargée de la concurrence et de la consommation mentionnée à l'article L. 522-1 du code de la consommation communique à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail les éléments intéressant la cosmétovigilance recueillis dans le cadre de sa mission de surveillance du marché des produits cosmétiques. » ;

8° A l'article R. 5131-15, les mots : « arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé » sont remplacés par les mots : « décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ».

Art. 3. – Le chapitre X du titre III du livre I^{er} de la cinquième partie du même code est ainsi modifié :

1° Au troisième alinéa de l'article R. 513-10-1, les mots : « l'arrêté mentionné à l'article 2 du décret n° 89-674 du 18 septembre 1989 ou, à défaut, à une monographie nationale ou à d'autres spécifications permettant un niveau de qualité équivalent ou supérieur » sont remplacés par les mots : « l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 » ;

2° L'article R. 513-10-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 513-10-2.* – La déclaration prévue à l'article L. 513-10-2 est adressée à l'autorité administrative chargée de la concurrence et de la consommation mentionnée à l'article L. 522-1 du code de la consommation par une personne habilitée à engager l'entreprise à laquelle appartient l'établissement.

« Un arrêté du ministre chargé de la consommation fixe les modalités de dépôt de la déclaration et la liste des documents à transmettre.

« L'autorité administrative mentionnée au premier alinéa est informée sans délai de toute modification apportée à la déclaration initiale et de la cessation d'activité. » ;

3° A l'article R. 513-10-3 :

a) Au premier alinéa, les mots : « des autorités de contrôle » sont remplacés par les mots : « de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail et de l'autorité administrative chargée de la concurrence et de la consommation mentionnée à l'article L. 522-1 du code de la consommation » ;

b) Au dernier alinéa, les mots : « décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé » sont remplacés par les mots : « arrêté du ministre chargé de la consommation » ;

4° L'article R. 513-10-4 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 513-10-4.* – Les substances contenues dans les encres de tatouage sont conformes à l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006. » ;

5° A l'article R. 513-10-5 :

a) Au premier alinéa, les mots : « les indications suivantes, inscrites » sont supprimés et après le mot : « indélébiles » sont ajoutés les mots : « les informations conformes à l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 ainsi que » ;

b) Les 1°, 2°, 4°, 7°, 8° et 9° sont abrogés ;

c) Au 3°, après la première occurrence du mot : « durabilité maximale », le reste de l'alinéa est supprimé ;

d) Le dernier alinéa est supprimé ;

6° A l'article R. 513-10-8 :

a) Au 1°, les mots : « du médicament et des produits de santé » sont remplacés par les mots : « sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail » ;

b) Au 2°, la référence : « L. 221-1-3 » est remplacée par la référence : « L. 423-3 » ;

7° Au 4° de l'article R. 513-10-9, le mot : « correctrices » est remplacé par les mots : « correctives prises par la personne responsable mentionnée à l'article R. 513-10-3 » ;

8° A l'article R. 513-10-10 :

a) Au premier alinéa, les mots : « du médicament et des produits de santé » sont remplacés par les mots : « sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail » ;

b) Au deuxième alinéa, la référence : « L. 221-1-3 » est remplacée par la référence : « L. 423-3 » ;

c) Au troisième alinéa, après les mots : « Elle transmet à l'agence régionale de santé territorialement compétente, », sont insérés les mots : « ayant enregistré la déclaration d'activité du professionnel du tatouage en application de l'article R. 1311-2, » ;

9° A l'article R. 513-10-11 :

a) Aux premier et quatrième alinéas, les mots : « du médicament et des produits de santé » sont remplacés par les mots : « sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail » ;

b) Au dernier alinéa, les mots : « par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé » sont remplacés par les mots : « par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail » ;

10° Au premier alinéa de l'article R. 513-10-12, les mots : « du médicament et des produits de santé en fait » sont remplacés par les mots : « sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ou l'autorité administrative chargée de la concurrence et de la consommation mentionnée à l'article L. 522-1 du code de la consommation en font » et le mot : « lui » est remplacé par le mot : « leur » ;

11° L'article R. 513-10-14 est ainsi rédigé :

« Art. R. 513-10-14. – I. – Toute personne qui souhaite obtenir les informations mentionnées au II en fait la demande au fabricant ou au responsable de la mise sur le marché du produit mentionné au 1° de l'article R. 513-10-5. Ce dernier répond à cette demande dans un délai de trois semaines à compter de sa réception. Il conserve toutes les demandes et les réponses pendant une période de cinq ans.

« II. – Les informations mentionnées au I sont :

« 1° La formule qualitative exprimée sous la forme de la liste des ingrédients ;

« 2° Pour les substances dangereuses entrant dans la composition du produit de tatouage classées dans une des classes de danger prévues à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008, la quantité exprimée en pourcentage, le cas échéant sous la forme d'une fourchette de concentrations ou d'une concentration maximale ;

« 3° Les effets indésirables mentionnés au 7° de l'article R. 513-10-3, à l'exception de ceux résultant d'un mésusage, en précisant leur nature et leur fréquence. » ;

12° L'article R. 513-10-15 est abrogé.

Art. 4. – L'article R. 5437-1 du même code est ainsi modifié :

1° Au 1°, les mots : « De mettre sur le marché à titre gratuit ou onéreux un produit de tatouage dont la composition n'est pas conforme aux arrêtés prévus à l'article R. 513-10-4 ou sans » sont remplacés par les mots : « De ne pas » ;

2° Au 3°, les mots : « du médicament et des produits de santé » sont remplacés par les mots : « sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ».

Art. 5. – Le présent décret entre en vigueur le 1^{er} janvier 2024.

Art. 6. – Le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique et le ministre de la santé et de la prévention sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 28 novembre 2023.

ÉLISABETH BORNE

*Le ministre de la santé
et de la prévention,*
AURÉLIEN ROUSSEAU

*Le ministre de l'économie, des finances
et de la souveraineté industrielle et numérique,*
BRUNO LE MAIRE