

## **Biocides - Dispositifs Médicaux - Médicaments : des produits « frontières » aux produits cosmétiques... Comment s'y retrouver ?**

La notion de « produit frontière » reste très présente dans le domaine des produits cosmétiques car ce statut implique différents facteurs susceptibles d'orienter vers la réglementation des produits biocides, dispositifs médicaux, voire même médicaments.

Compte tenu de la complexité de cette notion et des multiples frontières qui justement existent entre les différentes réglementations transversales, aucun texte communautaire ne fixe des règles spécifiques à ce jour.

Seuls des guides et manuels d'orientation ont été rédigés par des groupes de travail de la Commission européenne afin de donner des indications aux personnes/sociétés responsables de la mise sur le marché de produits concernés, c'est-à-dire pour lesquels un doute subsiste sur leurs statuts.

Pour un même produit, il arrive que plusieurs statuts réglementaires puissent être *a priori* envisageables et d'une façon générale, le principe de non-cumul des réglementations prédomine.

La fonction du produit reste le critère essentiel pour la détermination de son statut réglementaire. Cependant, son site d'application du produit, ses revendications, et même la perception ressentie du produit par les consommateurs sont autant de facteurs déterminants.

*In fine*, bien que les produits soient mis sur le marché sans autorisation préalable, les autorités compétentes sont à même de requalifier le produit, et en cas de doute, la réglementation la plus pénalisante sera prise en compte (attention au statut médicament).

Par ailleurs, le Règlement européen 1223/2009 précise que la Commission peut, à la demande d'un État membre ou de sa propre initiative, adopter les mesures nécessaires pour déterminer si un produit ou un groupe de produits donné relève de la définition de « produit cosmétique ».

### **Étudions ensemble quelques exemples de produits cosmétiques « frontières ».**

L'article 2 du Règlement européen 1223/2009 définit le produit cosmétique comme « *toute substance ou mélange destiné à être mis en contact avec les parties superficielles du corps humain (épiderme, systèmes pileux et capillaire, ongles, lèvres et organes génitaux externes) ou avec les dents et 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* ».

Un produit cosmétique ne peut donc pas être présenté comme ayant un intérêt thérapeutique, ni alléguer une activité principale contre un organisme nuisible.

### **La frontière cosmétique - dispositif médical**

Conformément au nouveau Règlement européen 2017/745 (applicable en 2020), la définition d'un dispositif médical reste très large.

En effet, il s'agit d'un « *instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné à être utilisé chez l'homme pour une/plusieurs fins médicales précises parmi les suivantes* :

- *diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,*
- *diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,*

- *investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,*  
- *communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus*  
*et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ».*

En clair, il faut retenir que ces produits ont un intérêt médical sans agir selon une activité pharmacologique, immunologique ou métabolique, qui les ferait devenir des médicaments.

Un produit destiné à être appliqué sur les organes génitaux féminins à des fins d'hydratation est un produit cosmétique. En revanche, s'il est destiné à lubrifier le vagin, c'est un dispositif médical.

Un spray nasal, quel qu'il soit, ne peut pas être un produit cosmétique car la muqueuse nasale ne fait pas partie des parties superficielles du corps humain intégrée dans la définition relative. Selon sa fonction et son type d'action, ce produit est un dispositif médical ou un médicament.

De façon identique, les articulations ne constituent pas une zone pouvant être la cible d'un produit cosmétique. Les produits destinés à soulager les douleurs articulaires sont donc des dispositifs médicaux.

A noter aussi que les produits à visée esthétique type appareils UV, lasers, produits de comblement des rides et équipements destinés à être utilisés pour modifier les tissus adipeux (liposuction) intègrent désormais le périmètre du nouveau règlement sur les dispositifs médicaux (dispositifs non médicaux à visée esthétique).

### **La frontière cosmétique - biocide**

Conformément au règlement européen 528/2012, un produit biocide regroupe les « *Substances actives et préparations contenant une ou plusieurs substances actives qui sont présentées sous la forme dans laquelle elles sont livrées à l'utilisateur, qui sont destinées à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre de toute autre manière, par une action chimique ou biologique.* »

D'une façon générale, les produits biocides peuvent donc être considérés comme des produits d'hygiène générale à but sanitaire.

Par exemple les gels hydro-alcooliques destinés à désinfecter les mains sans eau et les répulsifs contre les moustiques sont des produits biocides.

Un gel nettoyant antiseptique cutané (désinfection de la peau saine) dont l'efficacité antimicrobienne est revendiquée et fondée sur des essais validés est un produit biocide.

En revanche, un dentifrice dont la fonction principale est le nettoyage des dents est un produit cosmétique même s'il possède une fonction secondaire biocide (élimination de certains microorganismes de la flore buccale).

Un produit cosmétique peut donc avoir une fonction biocide secondaire!

Et comment considérer une crème solaire répulsive ?

Le responsable de la mise sur le marché doit décider de la fonction principale du produit : crème solaire cosmétique avec une fonction secondaire biocide ou répulsif biocide avec un indice de protection cosmétique ?

## **La frontière cosmétique - médicament**

Conformément à la directive européenne 2001/83/CE, un médicament se définit comme « *toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines* » ou comme « *toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques chez l'homme* ».

Une crème présentée comme « destinée/adaptée aux peaux à tendance acnéique » reste un produit cosmétique en complément d'un éventuel traitement thérapeutique, contrairement à une crème revendiquant une action préventive ou curative de l'acné qui est alors un médicament.

Un gel destiné à rafraîchir ou apaiser les jambes pour une sensation de légèreté a une fonction principale considérée comme cosmétique s'il n'a aucune action significative sur les fonctions physiologiques de l'organisme. Un gel destiné à soulager les jambes lourdes ou gonflées est un médicament si une intention thérapeutique sur les troubles de la circulation générés est indiquée.

Un produit antiseptique destiné à prévenir ou traiter une infection cutanée est un médicament, il n'est pas un produit biocide utilisée à des fins d'hygiène et encore moins un produit cosmétique malgré la peau comme site d'application.

Il est aussi important préciser que la qualification réglementaire d'un produit reste dépendante des substances constitutives. En effet, bien qu'il soit possible d'intégrer à une formulation cosmétique des actifs connus pour leurs propriétés médicamenteuses, les substances connues comme ayant la propriété de passer la barrière cutanée et de se retrouver dans la circulation systémique ou présentes à une concentration élevée permettant d'envisager un effet thérapeutique dont la balance bénéfique/risque doit être étudiée font entrer le produit directement dans la réglementation des médicaments ... attention aux contrôles du marché par les autorités !

### **Et les produits de bien-être ?**

Une huile de massage est-elle un produit cosmétique ? La suite peut être dans un prochain article...

## **Conclusion**

Les statuts attribuables à un produit sont nombreux et les réglementations relatives complexes, les produits frontières sont donc inévitables ! Cependant chaque produit doit avoir un statut (simple ou mixte comme c'est le cas pour certains produits à la fois biocides et dispositifs médicaux) : le statut frontière n'existe pas !

Indépendamment de la fonction principale et des revendications, connaître son produit et les substances incorporées, leurs propriétés et profils toxicologiques reste un impératif, sans oublier ses site(s) d'application et mode(s) d'utilisation.

Informé le consommateur sans le tromper doit rester l'objectif principal à respecter, surtout lorsqu'il s'agit de rédiger les allégations du produit.

Pour s'en assurer, les autorités compétentes pourront revenir sur le statut du produit sur la base de l'ensemble des éléments pertinents disponibles.

Pour aller plus loin :

**INSTITUT SCIENTIS** vous assiste de l'idée marketing à la mise sur le marché de vos produits :

- Accompagnement dans la détermination du statut réglementaire
- Conseil relatif aux revendications
- Rédaction/vérification des étiquetages

**Ecrivez-nous si vous souhaitez obtenir les dernières versions des manuels de référence :**

- Manual on the scope of application of the Cosmetics Regulation (EC) No 1223/2009
- Manual of decisions for implementation of Directive 98/8/EC concerning the placing on the market of biocidal products
- Manual on borderline and classification in the community regulatory framework for medical devices
- Guidance Document on the demarcation between the Cosmetic Products Directive 76/768 and the Medicinal Products Directive 2001/83

**Corinne BENOLIEL**

Docteur en pharmacie, experte microbiologiste et évaluatrice de la sécurité des produits cosmétiques (toxicologue ERT).



[www.institut-scientis.fr](http://www.institut-scientis.fr)

[institut@scientis.fr](mailto:institut@scientis.fr)

**Pauline FERREIRA-THERET**

Maître en microbiologie appliquée et génie biologique, chargée de projets scientifiques microbiologie/réglementation.





# LMIS

LABORATOIRE MIDAC & INSTITUT SCIENTIS  
Experts Associés



COSMÉTIQUES	●	FORMATION
BIOCIDES	●	MICROBIOLOGIE
DÉTERGENTS	●	FORMULATION
DÉSINFECTANTS	●	RÉGLEMENTATION
DISPOSITIFS MÉDICAUX	●	MARKETING SCIENTIFIQUE



Organisme de formation enregistré  
n° 1175 54659 75



L'addition des compétences de deux sociétés pour l'évaluation de la sécurité de vos produits.



**INSTITUT SCIENTIS** et **LABORATOIRE MIDAC** sont des sociétés prestataires de services scientifiques, spécialisées dans les domaines de la réglementation, la formulation, l'évaluation de l'efficacité antimicrobienne de nombreux produits tels que les cosmétiques et les biocides.

Nos prestations principales :

- ❖ Evaluation de l'efficacité du pouvoir conservateur ISO 11930 (**accréditation COFRAC**)
- ❖ Contrôles de propreté microbiologiques ISO
- ❖ Rédaction des dossiers d'informations produits cosmétiques (DIP) incluant les rapports sur la sécurité (Safety Assessments) conformément au Règlement européen n°1223/2009
- ❖ Formulation
- ❖ Veille normative et réglementaire
- ❖ Conseil et assistance scientifiques
- ❖ Formations théoriques et pratiques (**organisme de formation enregistré**)

Les deux structures disposent de l'**agrément « Crédit Impôt Recherche »**.

Un seul contact : [contact@lmis.fr](mailto:contact@lmis.fr)