

SANCTIONS PENALES APPLICABLES AUX PRODUITS COSMETIQUES

Règle sanctionnée	PRODUITS COSMETIQUES	Commentaires
Personnes chargées de la recherche et de la constatation des infractions	Article L. 5431-1 Ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux dispositions du chapitre Ier du titre III du livre Ier de la cinquième partie, ainsi qu'aux mesures réglementaires prises pour l'application de ces dispositions : - les pharmaciens inspecteurs de santé publique, dans les conditions prévues aux articles L. 5411-1 à L. 5411-3 ; - les inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, dans les conditions prévues à l'article L. 5412-1 ; - les médecins inspecteurs de santé publique, dans les conditions prévues à l'article L. 5413-1 ; - les agents mentionnés au 1° de l'article L. 215-1 du code de la consommation, dans les conditions prévues à l'article L. 5414-1.	
Non respect de l'obligation de déclaration à l'AFSSAPS	Article L. 5431-2 Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30000 euros d'amende, le fait : 1° D'ouvrir ou d'exploiter un établissement de fabrication, de conditionnement ou d'importation de produits cosmétiques, à l'exception de ceux mentionnés à l'article L. 5131-3, ou d'étendre l'activité d'un établissement à de telles opérations, sans qu'ait été faite au préalable la déclaration à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou sans qu'aient été déclarées les modifications des éléments figurant dans la déclaration initiale : Article L5131-3 Les dispositions de l'article L. 5131-2 ne s'appliquent pas aux établissements qui importent des produits cosmétiques en provenance exclusivement d'Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen. Article L. 5131-11 2° Les modalités de présentation et le contenu de la déclaration prévue au premier alinéa de l'article L. 5131-2 ;	Cette règle peut se rapprocher de celle prévue pour les exercices illégaux de la médecine, de la chirurgie dentaire, de la pharmacie : maintien de la peine actuelle Pour information, il est rappelé les différentes sanctions pour : Exercice illégal de la médecine : 2 ans et 30000 euros d'amende (L. 4161-5 du CSP); Exercice illégal de la pharmacie : 2 ans et 30000 euros d'amende (L. 4223-1 du CSP) ; Tromperie sur la nature, l'espèce, l'origine, les qualités substantielles, la composition ou la teneur en principes utiles de toutes marchandises pour le code de la consommation 2 ans et 37500 euros d'amende comme prévu à l'article L 213-1 du code de la consommation.

SANCTIONS PENALES APPLICABLES AUX PRODUITS COSMETIQUES

Règle sanctionnée	PRODUITS COSMETIQUES	Commentaires
Absence de désignation de personnes qualifiées responsables	Article L. 5431-2 Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30000 euros d'amende, le fait : 2° De diriger un établissement mentionné au 1° ci-dessus sans avoir désigné la ou les personnes qualifiées responsables conformément à l'article L. 5131-2 ; Article L5131-2 L'ouverture et l'exploitation de tout établissement de fabrication, de conditionnement ou d'importation, 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 déclaration auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Cette déclaration est effectuée par le fabricant, ou par son représentant ou par la personne pour le compte de laquelle les produits cosmétiques sont fabriqués, ou par le responsable de la mise sur le marché des produits cosmétiques importés pour la première fois d'un Etat non membre de la Communauté européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen. Elle indique les personnes qualifiées responsables désignées en application du quatrième alinéa. Toute modification des éléments figurant dans la déclaration initiale doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration dans les mêmes formes. La personne qui dirige un établissement mentionné au premier alinéa 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 humaine, 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 des ministres chargés de l'artisanat, de l'enseignement supérieur, de l'industrie et de la santé ou justifier d'une expérience pratique appropriée dont la durée et le contenu sont déterminés dans les mêmes conditions.	A rapprocher de l'exercice illégal : maintien de la peine actuelle
Absence de transmission aux CAP des informations adéquates et suffisantes des substances utilisées dans le produit cosmétique	Article L. 5431-2 Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30000 euros d'amende, le fait : 3° Pour le responsable de la mise sur le marché national d'un produit cosmétique, de ne pas transmettre aux centres antipoison les informations prévues à l'article L. 5131-7. Article L5131-7 La mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux d'un produit cosmétique est subordonnée à la transmission aux centres antipoison mentionnés à l'article L. 6141-4, désignés par arrêté des ministres chargés de la consommation, de l'industrie et de la santé, d'informations adéquates et suffisantes concernant les substances utilisées dans ce produit. La liste de ces informations est fixée par arrêté des ministres chargés de la consommation, de l'industrie et de la santé. Article L. 5131-11 5° Les conditions de transmission aux centres antipoison et de protection du secret des informations mentionnées à l'article L. 5131-7	Maintien de la peine actuelle

SANCTIONS PENALES APPLICABLES AUX PRODUITS COSMETIQUES

Règle sanctionnée	PRODUITS COSMETIQUES	Commentaires
Application aux personnes physiques des infractions de niveau législatif	Article L. 5431-3 Les personnes physiques coupables des infractions définies à l'article L. 5431-2 encourent 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 131-35 du code pénal ; 2° L'affichage de la décision prononcée, dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 131-35 du même code ; 3° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou du produit de la vente de cette chose, dans les conditions prévues à l'article 131-21 du même code ; 4° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, dans les conditions prévues à l'article 131-33 du même code ; 5° L'interdiction de fabriquer, de conditionner, d'importer, de mettre sur le marché des produits cosmétiques pour une durée maximum de cinq ans.	DACG : Regrouper toutes les peines complémentaires dans un même article Pour les 4° et 5° la DGCCRF indique que ce type de peine n'existe pas dans le code de la consommation. La DACG précise qu'il s'agit de peines classiques, d'une part, et, d'autre part, qu'il s'agit de peines judiciaires et non administratives
Application aux personnes morales des infractions de niveau législatif	Article L. 5431-4 Proposition de rédaction : Les peines encourues par les personnes morales des infractions définies à l'article L. 5431-2 sont : 1° L'amende, suivant les modalités prévues à l'article 131-38 du code pénal ; 2° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, dans les conditions prévues au 8° de l'article 131-39 du même code ; 3° L'affichage de la décision prononcée ou la diffusion de celle-ci soit par la presse écrite, soit par tout moyen de communication audiovisuelle, dans les conditions prévues au 9° de l'article 131-39 du même code ; 4° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, dans les conditions prévues au 4° de l'article 131-39 du même code.	Réactualiser en supprimant la première phrase

SANCTIONS PENALES APPLICABLES AUX PRODUITS COSMETIQUES

Règle sanctionnée	PRODUITS COSMETIQUES	Commentaires
Non respect des règles d'étiquetage des récipients et emballages	Article L. 5131-11 Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment : 1° Après avis du Conseil national de la consommation, 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 commune arrêtée par la Commission européenne ainsi que les règles particulières applicables à la publicité pour ces produits lorsqu'il est fait référence à l'expérimentation animale; Article R. 5431-4 Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la troisième classe le fait de mettre sur le marché à titre gratuit ou onéreux un produit cosmétique dont le récipient ou l'emballage ne comporte pas l'une des mentions prévues à l'article R. 5131-4.	Suggestion de la mise en place d'une amende forfaitaire sous forme de timbre amende d'une contravention de 3^{ème} classe (75 euros) par infraction constatée. L'AFSSAPS et la DGCCRF s'interrogent sur la faisabilité de la gestion des timbres amendes, car pour cela il faut que la structure ait une régie. L'AFSSAPS en a sûrement une car elle perçoit des taxes. Attente de la décision de l'AFSSAPS et la DGCCRF sur le principe de la mise en place d'une telle mesure. Elles pourraient se rapprocher de la DGS qui vient de gérer cette mise en œuvre pour le décret « tabac ».

SANCTIONS PENALES APPLICABLES AUX PRODUITS COSMETIQUES

Règle sanctionnée	PRODUITS COSMETIQUES	Commentaires
Absence de dossier	Article L. 5131-11 3° Le contenu du dossier mentionné à l'article L. 5131-6 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 ; Article R. 5431-1 Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe le fait, pour les personnes énumérées au deuxième tiret de l'article L. 5131-6 : 1° sans tenir à disposition le dossier prévu à l'article L. 5131-6 ; Les personnes physiques coupables des infractions définies au 1° du présent article encourent également la peine complémentaire de confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction. Article L5131-6 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 dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, ainsi que les autres mentions prévues par le décret mentionné au 1° de l'article L. 5131-11 ; 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 Etat 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 L. 5131-4 et L. 5131-5, notamment sur la formule qualitative et quantitative, les spécifications physico-chimiques et microbiologiques, les conditions de fabrication et de contrôle, l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine, 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.	Trois problèmes se posent : - le fait de ne pas avoir de dossier à l'adresse indiquée sur l'étiquetage des produits cosmétiques ; - l'absence de dossier ; - l'incomplétude du dossier (absence de documents majeurs tels que les évaluations). En raison de la gravité de l'infraction, il est proposé de transformer la contravention de 5^{ème} classe en un délit : proposition de 2 ans d'emprisonnement et de 37500 euros d'amende. Attente de la proposition de rédaction de l'AFSSAPS et la DGCCRF

SANCTIONS PENALES APPLICABLES AUX PRODUITS COSMETIQUES

Règle sanctionnée	PRODUITS COSMETIQUES	Commentaires
Non respect des règles relatives à la composition des produits cosmétiques	Article L. 5131-11 4° Les règles relatives à la composition des produits cosmétiques Article R. 5431-1 Proposition de rédaction : Est puni de 2 ans d'emprisonnement et de l'amende de 37500 euros d'amende le fait, pour les personnes énumérées au deuxième tiret de l'article L. 5131-6 : 1° De mettre sur le marché à titre gratuit ou onéreux un produit cosmétique dont la composition n'est pas conforme aux arrêtés prévus à l'article R. 5131-3 Les personnes physiques coupables des infractions définies au 1° du présent article encourent également la peine complémentaire de confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction.	En raison de la gravité de l'infraction, il est proposé une peine de 2 ans d'emprisonnement et de 37500 euros d'amende
	Article L. 5131-11 8° Les conditions de mise à la disposition du public des informations mentionnées à l'article L. 5131-7-1. Article R. 5431-1 Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe le fait, pour les personnes énumérées au deuxième tiret de l'article L. 5131-6 : 2° De ne pas mettre à la disposition du public les informations prévues à l'article L. 5131-7-1. Article L5131-7-1 Sans préjudice des protections dont le produit peut faire l'objet, notamment au titre du secret commercial et des droits de propriété intellectuelle, le fabricant ou son mandataire ou la personne pour le compte de laquelle le produit cosmétique est fabriqué ou le responsable de la mise sur le marché du produit cosmétique met à la disposition du public, par des moyens appropriés, y compris des moyens électroniques : 1° La formule qualitative du produit cosmétique ; en ce qui concerne les compositions parfumantes et les parfums, ces informations sont limitées à leur nom, à leurs numéros de code et à l'identité de leur fournisseur ; 2° Les quantités de substances dangereuses mentionnées au 1° de l'article L. 5132-1, à l'article L. 1342-2 ainsi que celles définies au titre III du livre II du code du travail qui entrent dans la composition de ce produit ; 3° Les données existantes en matière d'effets indésirables pour la santé humaine résultant de son utilisation.	

SANCTIONS PENALES APPLICABLES AUX PRODUITS COSMETIQUES

Règle sanctionnée	PRODUITS COSMETIQUES	Commentaires
Non respect des conditions d'utilisation professionnelle des produits cosmétiques	Article L. 5131-11	En l'absence de décret fixant des conditions particulières d'utilisation professionnelles des produits cosmétiques, ce point est annulé.
Application aux personnes morales des infractions de niveau réglementaire	Article R. 5431-2 Proposition de rédaction : Les peines encourues par les personnes morales pour les délits prévus à l'article R. 5431-1 du code de la santé publique sont : - l'amende, dans les conditions prévues à l'article 131-38 du code pénal ; - la peine complémentaire de confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction. Article R. 5431-1 Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe le fait, pour les personnes énumérées au deuxième tiret de l'article L. 5131-6 : 1° De mettre sur le marché à titre gratuit ou onéreux un produit cosmétique dont la composition n'est pas conforme aux arrêtés prévus à l'article R. 5131-3 ou sans tenir à disposition le dossier prévu à l'article L. 5131-6 ; 2° De ne pas mettre à la disposition du public les informations prévues à l'article L. 5131-7-1. Les personnes physiques coupables des infractions définies au 1° du présent article encourrent également la peine complémentaire de confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction.	Idem remarque précédente sur la rédaction
Application en matière de récidive	Article R. 5431-2 Les personnes morales peuvent être reconnues pénalement responsables, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, des contraventions prévues à l'article R. 5431-1. Les peines encourues par les personnes morales sont : - l'amende, dans les conditions prévues à l'article 131-38 du code pénal ; - la peine complémentaire de confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction.	La récidive pour les délits n'a pas lieu d'être prévue expressément. Par contre maintenir l'article si des C5 sont maintenues. Cette disposition est supprimée puisqu'elle n'est réalisable que pour les contraventions de 3^{ème} classe.

SANCTIONS PENALES APPLICABLES AUX PRODUITS COSMETIQUES

Règle sanctionnée	PRODUITS COSMETIQUES	Commentaires
Non respect des sanctions administratives prononcées par l'AFSSAPS	Article L5451-1 Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30000 euros d'amende, le fait : - de poursuivre, à l'égard des produits concernés, les activités ayant fait l'objet d'une des mesures de suspension ou d'interdiction prévues aux articles L. 5312-1 et L. 5312-2 ; - de ne pas respecter les conditions particulières ou les restrictions pour l'utilisation des produits fixées en application de l'article L. 5312-1 ; - de ne pas exécuter les mesures de retrait, de destruction du produit ou de diffusion de mises en garde ou de précautions d'emploi décidées ou ordonnées en application de l'article L. 5312-3. <i>Article L. 5312-1</i> <i>L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut soumettre à des conditions particulières, restreindre ou suspendre les essais, la fabrication, la préparation, l'importation, l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la conservation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité, la mise en service, l'utilisation, la prescription, la délivrance ou l'administration d'un produit ou groupe de produits mentionné à l'article L. 5311-1, non soumis à une autorisation ou un enregistrement préalable à sa mise sur le marché, sa mise en service ou son utilisation, lorsque ce produit ou groupe de produits, soit présente ou est soupçonné de présenter, dans les conditions normales d'emploi ou dans des conditions raisonnablement prévisibles, un danger pour la santé humaine, soit est mis sur le marché, mis en service ou utilisé en infraction aux dispositions législatives ou réglementaires qui lui sont applicables. La suspension est prononcée, soit pour une durée n'excédant pas un an en cas de danger ou de suspicion de danger, soit jusqu'à la mise en conformité du produit ou groupe de produits en cas d'infraction aux dispositions législatives ou réglementaires.</i> <i>L'agence peut interdire ces activités en cas de danger grave ou de suspicion de danger grave pour la santé humaine.</i> <i>Article L5312-2</i> <i>Sans préjudice des poursuites pénales qui peuvent être exercées, lorsqu'un produit ou groupe de produits mentionné à l'article L. 5311-1 est mis sur le marché, mis en service ou utilisé sans avoir obtenu l'autorisation, l'enregistrement ou la certification préalable exigé par les dispositions législatives ou réglementaires applicables à ce produit ou groupe de produits, l'agence peut suspendre, jusqu'à la mise en conformité du produit ou groupe de produits au regard de la législation et de la réglementation en vigueur, les essais, la fabrication, la préparation, l'importation, l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la conservation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité, la mise en service, l'utilisation, la prescription, la délivrance ou l'administration de ce produit ou groupe de produits.</i> <i>Sauf en cas d'urgence, la personne physique ou morale concernée doit être mise à même de présenter ses observations avant l'intervention de ces mesures de suspension.</i> <i>Article L5312-3</i> <i>Dans les cas mentionnés aux articles L. 5312-1 et L. 5312-2, ainsi que dans le cas d'une suspension ou d'un retrait d'autorisation ou d'enregistrement d'un produit ou groupe de produits mentionné à l'article L. 5311-1, l'agence peut enjoindre la personne physique ou morale responsable de la mise sur le marché, de la mise en service ou de l'utilisation de procéder au retrait du produit ou groupe de produits en tout lieu où il se trouve, 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.</i> <i>Le cas échéant, les mesures de suspension, d'interdiction, de retrait ou de destruction d'un produit peuvent être limitées à certains lots de fabrication.</i> <i>Chaque fabricant, importateur, transporteur, distributeur en gros ou au détail ayant acquis ou cédé des lots concernés et ayant connaissance de la décision est tenu d'en informer ceux qui lui ont fourni la marchandise et ceux à qui il l'a cédée.</i>	Maintien de la peine actuelle

SANCTIONS PENALES APPLICABLES AUX PRODUITS COSMETIQUES

Règle sanctionnée	PRODUITS COSMETIQUES	Commentaires
Peine complémentaire des personnes physiques ne respectant pas les sanctions administratives prononcées par l'AFSSAPS	Article L5451-2 Proposition de rédaction : Les peines encourues par les personnes physiques pour les infractions prévues à l'article L. 5451-1 sont : 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 131-35 du code pénal ; 2° L'affichage de la décision prononcée, dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 131-35 du même code ; 3° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou du produit de la vente de cette chose, dans les conditions prévues à l'article 131-21 du même code ; 4° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, dans les conditions prévues à l'article 131-33 du même code.	Adoption de la rédaction proposée à l'article L. 5431-4 C'est peut être dans cet article que l'on pourrait ajouter la peine complémentaire souhaitée pour le défaut de communication des informations au public
Peine complémentaire des personnes morales ne respectant pas les sanctions administratives prononcées par l'AFSSAPS	Article L5451-3 Les peines encourues par les personnes morales pour les infractions définies à l'article L. 5451-1 sont : 1° L'amende suivant les modalités prévues à l'article 131-38 du code pénal ; 2° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, dans les conditions prévues au 8° de l'article 131-39 du même code ; 3° L'affichage de la décision prononcée ou la diffusion de celle-ci soit par la presse écrite, soit par tout moyen de communication audiovisuelle dans les conditions prévues au 9° de l'article 131-39 du même code ; 4° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, dans les conditions prévues au 4° de l'article 131-39 du même code.	

**Obligations ne donnant pas lieu à infraction pénale actuellement
et pour lesquelles il pourrait être fait des propositions en vue d'une incrimination**

Règle sanctionnée	PRODUITS COSMETIQUES	PEINES PROPOSEES	COMMENTAIRES
Non respect des obligations découlant du système de cosmétovigilance	Article L. 5131-11 6° Les modalités d'application du I de l'article L. 5131-9; Article L. 5131-9 I. - Pour l'application du présent article, on entend par effet indésirable grave une réaction nocive et non recherchée, se produisant dans les conditions normales d'emploi d'un produit cosmétique chez l'homme ou résultant d'un mésusage qui, soit justifierait une hospitalisation, soit entraînerait une incapacité fonctionnelle permanente ou temporaire, une invalidité, une mise en jeu du pronostic vital immédiat, un décès ou une anomalie ou une malformation congénitale. Pour la mise en œuvre du système de cosmétovigilance, tout professionnel de santé ayant constaté un effet indésirable grave susceptible d'être dû à un produit cosmétique mentionné à l'article L. 5131-1 doit en faire la déclaration sans délai au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Ce professionnel déclare en outre les effets indésirables qui, bien que ne répondant pas à la définition mentionnée ci-dessus, lui paraissent revêtir un caractère de gravité justifiant une telle déclaration. Dans sa déclaration, le professionnel de santé précise notamment si l'effet indésirable résulte d'un mésusage. II. - Les fabricants, ou leurs représentants, ou les personnes pour le compte desquelles les produits cosmétiques sont fabriqués, ou les responsables de la mise sur le marché des produits cosmétiques importés pour la première fois d'un Etat non membre de la Communauté européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen, ou les distributeurs, sont tenus de participer au système national de cosmétovigilance. Cette obligation est réputée remplie par la mise en oeuvre des dispositions de l'article L. 221-1-3 du code de la consommation. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est tenue informée par les autorités administratives compétentes mentionnées à l'article L. 221-1-3 du code de la consommation. Article L. 221-1-3 Lorsqu'un professionnel sait que des produits destinés aux consommateurs qu'il a mis sur le marché ne répondent pas aux exigences de l'article L. 221-1, il en informe immédiatement les autorités administratives compétentes, en indiquant les actions qu'il engage afin de prévenir les risques pour les consommateurs. Les modalités de cette information sont définies par arrêté du ministre chargé de la consommation et des ministres intéressés. Le professionnel ne peut s'exonérer de son obligation en soutenant n'avoir pas eu connaissance des risques qu'il ne pouvait raisonnablement ignorer. Article L. 221-1 Les produits et les services doivent, dans des conditions normales d'utilisation ou dans d'autres conditions raisonnablement prévisibles par le professionnel, présenter la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre et ne pas porter atteinte à la santé des personnes.	Il a été proposé de classer cette infraction en délit : 37500 euros d'amende.	Pharmacovigilance : Obligation de signalement pour les industriels : amende de 37500 euros Pour les professionnels de santé : contravention de 5^{ème} classe, Il n'existe pas de sanctions prévues par le code de la consommation pour un défaut de signalement Il est noté que pour la pharmacie vétérinaire, ce défaut de signalement a été considéré comme très grave pour les professionnels de santé. Il conviendra d'harmoniser. L'AFSSAPS demande la prise en compte pour les professionnels de santé d'une démarche incitative et non répressive. Elle est finalement d'accord pour élever en délit mais à la condition de restreindre les conditions de mise en œuvre de l'infraction. Rédaction commune à revoir. Cependant, il convient de définir les conditions de remontée des signalements pour lesquelles le professionnel de santé aura obligation de les signaler.

Règle sanctionnée	PRODUITS COSMETIQUES	PEINES PROPOSEES	COMMENTAIRES
Absence de communication des informations demandées par l'AFSSAPS	Article L. 5131-11 7° Les modalités d'application de l'article L. 5131-10 en ce qui concerne le contenu des informations demandées, les règles assurant le respect de leur confidentialité et le délai maximum de réponse ;	Il est proposé une peine de 1 an à 2 ans avec une amende variant de 15000 à 37500 euros Très grave, car on est dans le cas où il y a un doute sérieux. La DACG indique que la peine doit être dissuasive. Ce qui est prévu dans le code pénal n'est pas suffisant ce qui rend l'exécution des réquisitions judiciaires difficiles.	Le code pénal prévoit en cas de défaut de réponse à une réquisition des autorités judiciaires ou administratives une amende prévue pour les contraventions de la 2e classe. (Article R. 642-1) soit 150 euros.

Règle sanctionnée	PRODUITS COSMETIQUES	PEINES PROPOSEES	COMMENTAIRES
Non respect des bonnes pratiques de fabrications	Article L5131-5 La fabrication des produits cosmétiques doit être réalisée en conformité avec les bonnes pratiques de fabrication dont les principes sont définis par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.	deux ans d'emprisonnement et 37500 euros	Alignement avec les autres bonnes pratiques pour les médicaments humains et vétérinaires. Ce non respect de cette règle est d'autant plus grave que les fabricants de produits cosmétiques ne sont pas soumis à autorisation. Par conséquent le contrôle des produits s'effectue après leur mise sur le marché. Il est bien noté qu'aucun établissement n'est complètement conforme aux BP, mais les autorités ne transmettent aux parquets qu'en cas de manquements graves et de refus manifeste de se mettre en conformité. La DACG indique que la peine ne doit pas être appréciée en fonction des situations de terrain mais dans l'absolu en tenant compte de la gravité pour la santé publique. L'AFSSAPS indique que, certes les produits cosmétiques ne sont pas des médicaments, mais leurs BP sont adaptées à la catégorie des produits (moins exigeantes que pour le médicament). L'AFSSAPS tient à un délit pour les cas graves.
Non respect des bonnes pratiques de laboratoire	Article L5131-5 L'évaluation de la sécurité pour la santé humaine de ces produits doit être exécutée en conformité avec les bonnes pratiques de laboratoire dont les principes sont définis dans les mêmes conditions.	deux ans d'emprisonnement et 37500 euros	Alignement avec les autres bonnes pratiques
Non respect de l'interdiction de l'expérimentation animale	Article L. 5431-2 4° De mettre sur le marché des produits cosmétiques ou de réaliser des expérimentations animales portant sur des produits cosmétiques finis ou sur des ingrédients ou des combinaisons d'ingrédients en méconnaissance des interdictions prévues à l'article L. 5131-7-2. (Projet d'ordonnance DDAC : ajout dans l'article 24 du projet de loi un 4° à l'article L. 5431-2.)	deux ans d'emprisonnement et 30000 € d'amende.	Maintien de la peine actuelle