

EBOOK  
2025



# CADRE RÉGLEMENTAIRE ET TENDANCES DU MARCHÉ

LES ÉDITIONS DE L'OBSERVATOIRE DES COSMÉTIQUES



<b>INTRODUCTION</b> .....	p. 1
<b>LE CADRE RÉGLEMENTAIRE</b> .....	p. 2
Le MoCRA, la nouvelle donne cosmétique aux États-Unis .....	p. 3
MoCRA : les premiers retours d'expérience .....	p. 7
Quelles allégations anti-âge aux États-Unis ? .....	p. 10
Les réglementations étatiques aux États-Unis .....	p. 13
La Californie et sa Prop 65 .....	p. 15
La Californie interdit 26 ingrédients cosmétiques supplémentaires .....	p. 17
Le Vinyl acetate ajouté à la Proposition 65 californienne .....	p. 19
L'État de Washington notifie l'interdiction de 28 libérateurs de formaldéhyde .....	p. 20
<b>LES TENDANCES</b> .....	p. 22
Les envies cosmétiques de la Gen Z pour 2025 .....	p. 23
Le parfum, un produit nommé désir .....	p. 25
Cosmétiques : les habitudes d'achat des Américains .....	p. 26
Les Américains utilisent de plus en plus de cosmétiques .....	p. 27
Les habitudes beauté des jeunes Américains racontées par leurs parents .....	p. 28
Produits capillaires : les critères de sélection des Américains .....	p. 30
Protection solaire : les Américaines en raffolent .....	p. 31
Le boom des cosmétiques "accompagnateurs" de procédures esthétiques .....	p. 33

---

# Introduction

---

Droits de douane augmentés ou pas, la France est le premier pays exportateur de produits cosmétiques aux États-Unis. Et, selon une récente étude du cabinet Astérès pour la Cosmetic Valley, la consommation américaine devrait rester dynamique dans les prochaines années.

Le contexte réglementaire, lui aussi, est des plus dynamiques. Avec l'adoption du MoCRA (Modernization of Cosmetics Regulation Act), la FDA (Food and Drug Administration) s'est vue octroyer de nouveaux pouvoirs de gestion et de contrôle du secteur cosmétique. Désormais, les établissements de fabrication doivent être enregistrés, les produits notifiés, les effets indésirables documentés et signalés aux autorités, les étiquetages inclure un contact basé aux États-Unis, les usines (même en dehors du territoire américain) se préparer à être inspectées...

Et les choses n'ont pas fini d'évoluer, puisqu'on attend encore des mesures complémentaires, comme une liste d'allergènes à étiqueter que doit publier la FDA.

Il faut aussi comprendre que, quand on part aux États-Unis, on ne peut pas s'arrêter à la loi fédérale. Chaque État a le droit (et certains ne s'en privent pas, comme la Californie ou l'État de Washington) d'adopter ses propres exigences cosmétiques supplémentaires. Listes d'ingrédients interdits, requis d'étiquetage, obligations de déclaration des produits... peuvent ainsi varier d'un État à l'autre, et s'ajoutent aux règles auxquelles il faut être conforme.

Côté consommation, les Américains ont des habitudes bien à eux. Véritables "beauty addict", ils allouent en moyenne 100 \$ par mois pour faire le plein de produits de beauté (selon la banque d'investissement Harris Williams). Aux États-Unis, la cosmétique est l'affaire de tous : hommes, femmes, adolescents, enfants... toutes les cohortes démographiques aiment prendre soin d'elles et attendent des produits adaptés à leurs besoins.

C'est pour être au clair sur les différentes exigences réglementaires et bien percevoir les dernières tendances du marché que CosmeticOBS a conçu cet Ebook. Un outil pour assurer sa conformité, et mettre de son côté toutes les chances de réussir son entreprise d'export vers ce pays.

# Le cadre réglementaire



# LE MOCRA, LA NOUVELLE DONNE COSMÉTIQUE AUX ÉTATS-UNIS

**Voté par le Congrès américain le 29 décembre 2022, le Modernization of Cosmetics Regulation Act (MoCRA) va profondément changer le cadre réglementaire pour les cosmétiques aux États-Unis dès la fin 2023. Lors des Rencontres Internationales organisées par Cosmed le 22 mars 2023, Béatrice Muhl, en charge de la clientèle européenne de Registrar Corp, cabinet américain spécialisé en tout ce qui est conformité à la US FDA, a donné les grandes lignes des nouvelles règles à suivre.**

Les États-Unis étaient réputés jusqu'alors pour n'avoir que très peu de règles pour les cosmétiques (si on fait exception de celles s'appliquant aux colorants ou aux OTC qui vont rester en vigueur), et pour avoir une autorité (la Food and Drug Administration - FDA) ne disposant que de très peu de pouvoirs de police. Le MoCRA va changer la donne, en établissant un cadre complet pour réglementer l'ensemble des produits cosmétiques.

Cette loi a donc été votée par le Congrès et signée par le Président des États-Unis. Mais c'est encore pour une large partie un "Work in progress".

En effet, si le MoCRA contient déjà des éléments très concrets, de nombreux autres seront précisés par la FDA au travers de "Regulations". Il faut ainsi s'attendre à ce que l'administration diffuse des "Proposed rules" qui donneront lieu à des périodes ouvertes aux commentaires, avant que les "Final rules" ne soient adoptées. Chacune contiendra une date d'entrée en application, et une date à laquelle les entreprises devront être en conformité avec la nouvelle règle.

## Les définitions clés du MoCRA

### Responsible Person

La Personne Responsable n'est pas à proprement parler une personne, mais plutôt une entité. Il s'agit du fabricant, de l'emballer ou du distributeur dont le nom apparaît sur l'étiquetage du produit cosmétique.

C'est elle qui sera en charge :

- de l'enregistrement des produits, selon un système qui va remplacer le VCRP (Voluntary Cosmetics Registration Programme) d'ici la fin 2023,
- de la prévention et le reporting des événements indésirables, qui va donc devenir obligatoire alors que ce n'était qu'une démarche facultative jusqu'alors,
- de la substantiation de la sécurité du produit,
- des requis additionnels d'étiquetage,
- de la gestion et la communication à la FDA en lien avec les allergènes, la FDA étant mandaté pour établir une liste d'allergènes, ce qui aura des conséquences sur l'étiquetage,
- de l'archivage de certaines données, notamment en lien avec les effets indésirables.

### Facility

Le terme "facility" désigne tout établissement qui fabrique, transforme ou conditionne (en cas seulement de conditionnement primaire) des produits cosmétiques distribués aux États-Unis, ce qui inclut aussi les sous-traitants s'ils répondent à cette définition.

Cet établissement doit être enregistré auprès de la FDA et être conforme à des Bonnes Pratiques de Fabrication américaines qui doivent être publiées.

### Safe Cosmetic

Le terme "safe cosmetic" (cosmétique sûr) signifie que le produit cosmétique et ses ingrédients ne sont pas dangereux pour l'utilisateur dans les conditions d'usage recommandées sur l'étiquetage ou

utilisés d'une manière courante et usuelle.

La FDA ne considèrera pas un ingrédient cosmétique comme dangereux pour les utilisateurs au seul motif qu'il peut causer des réactions ou des irritations de la peau mineures et temporaires.

### **Serious Adverse Event**

Le terme "serious adverse event" (évènement indésirable grave) signifie un évènement indésirable entraînant ou nécessitant une intervention médicale afin de prévenir :

- un décès ou une situation pouvant entraîner la mort ;
- une infection ou une hospitalisation du patient ;
- une incapacité ou une infirmité persistante ou significative ;
- une anomalie ou malformation congénitale ;
- un préjudice esthétique significatif autre que prévu dans les conditions d'usage habituelles ou usuelles, tel que des irritations ou infections sérieuses ou persistantes, des brûlures au second ou troisième degré, une perte significative de cheveux ou une modification persistante ou significative de l'apparence.

Dans tous ces cas, la FDA doit être informée dans les 15 jours suivant la survenue de l'évènement.

### **Les points clés du MoCRA**

#### **L'enregistrement des établissements**

Les établissements existants qui fabriquent ou transforment des produits cosmétiques distribués aux États-Unis doivent être enregistrés auprès de la FDA au plus tard le 29 décembre 2023. Les nouveaux établissements auront les 60 jours suivant la mise sur le marché d'un produit pour le faire.

La procédure n'est pas encore connue puisque la FDA doit mettre en place le système pour soumettre ces enregistrements.

Ils devront en tout état de cause être renouvelés tous les deux ans.

Les établissements situés hors États-Unis devront nommer un "US Agent for registration", à qui la FDA pourra s'adresser pour toute question, qu'il s'agisse d'une urgence sanitaire, d'un effet indésirable, ou de faciliter les communications en vue d'une éventuelle inspection.

#### **L'enregistrement des produits**

La Personne Responsable doit soumettre un enregistrement pour chaque produit, nommé "Product Listing".

*"Attention ! Ce n'est pas une liste de produits", a souligné Béatrice Muhl, "mais bien l'enregistrement de chaque produit de façon individuelle, même si le terme qui peut porter à confusion".*

Le MoCRA indique que la FDA doit mettre en place un système flexible permettant de regrouper les différentes versions (teintes, parfums, contenances) d'un même produit dans une soumission unique. Là encore, tout doit être fait avant le 29 décembre 2023, même si le nouveau système d'enregistrement n'est pas encore ouvert.

Et la Personne Responsable devra renouveler les "Product Listings" chaque année ainsi que faire les mises à jour en cas de changement.

#### **Les nouveaux requis d'étiquetage**

En relation avec le nouveau système de cosmétovigilance, les étiquetages des produits cosmétiques doivent être mis à jour pour indiquer :

- soit une adresse complète aux États-Unis,
- soit un numéro de téléphone aux États-Unis,
- soit une information de contact électronique par laquelle une Personne Responsable peut recevoir un signalement d'effet indésirable (ce peut être un email ou un formulaire en ligne sur un site Internet), pour qu'un consommateur puisse faire un signalement.

Pour les produits existants, le délai pour se mettre en conformité court jusqu'au 29 décembre 2024.

*“Mieux vaut attendre un peu avant de refaire ses étiquettes,” a conseillé Béatrice Muhl, “pour être sûr de ce que la FDA va préciser, parce qu’il faudra peut-être ajouter une phrase supplémentaire comme To report a serious adverse event ou contact...”*

Autre nouveauté : les produits cosmétiques qui contiennent des allergènes dans leurs ingrédients parfumants doivent mettre à jour leur étiquetage les pour lister.

Mais pour ce faire, il va falloir attendre que la FDA en établisse la liste, de façon à vérifier si elle est identique (ou non) à la liste européenne. Et même si le MoCRA spécifie que la FDA doit s’inspirer des réglementations internationales, et plus particulièrement de l’Europe, cela n’empêche pas qu’il peut y avoir quelques différences au final.

Enfin, l’étiquetage des produits cosmétiques à usage professionnel doit comporter une mention claire et visible précisant que le produit doit être administré ou utilisé uniquement par des professionnels autorisés et est en conformité avec les exigences existantes d’étiquetage des produits cosmétiques.

### **Le rapport des évènements indésirables**

Jusqu’à présent, il était volontaire. Avec le MoCRA, il devient obligatoire, selon le même système.

À partir de fin 2023, dans le cas d’un évènement indésirable grave (a priori seulement s’il est survenu sur le territoire américain) associé à un produit cosmétique, la Personne Responsable doit soumettre sous 15 jours un rapport à la FDA, accompagné d’une copie de l’étiquetage présent sur ou dans l’emballage.

### **L’archivage des évènements indésirables**

Les rapports d’évènements indésirables doivent être conservés pendant six ans et la FDA y a un droit d’accès, notamment durant les inspections. Elle peut ainsi demander le détail de la formule, et une liste écrite de tous les ingrédients d’un parfum ou arôme présent dans un produit si elle soupçonne qu’ils peuvent être à l’origine d’un évènement indésirable grave.

À noter que pour les entreprises classifiées comme “small busines” (CA moyen aux USA inférieur à 1 million de dollars sur les trois dernières années), le délai de conservation de ces rapports est raccourci à 3 ans.

### **Les Bonnes Pratiques de Fabrication**

Jusqu’alors, le sujet des BPF était traité par des lignes directrices assez vagues de moins de 10 pages datant de 2013.

Le MoCRA requiert que la FDA établisse une vraie réglementation, au plus tard pour 2025. Et ce ne sera pas forcément un copié-collé de la norme ISO 22716, l’administration américaine pouvant, certes, s’en inspirer, mais aussi y ajouter des éléments nouveaux.

Cette réglementation autorisera la FDA à inspecter les établissements et à vérifier toutes les archives qui lui semblent nécessaires afin de déterminer la conformité avec les BPF.

Et les produits seront considérés comme “adultérés” s’ils ne sont pas fabriqués dans un établissement conforme aux BPF.

### **Les éléments de la sécurité du produit**

Les entreprises doivent maintenir la documentation nécessaire pour établir la substantiation de la sécurité de leurs produits cosmétiques, et on attend des précisions de la FDA à ce sujet.

Là encore, un produit sera considéré comme “adultéré” si ce requis n’est pas satisfait.

### **Rappels de produits et inspections**

La FDA aura une autorité renforcée sur le rappel des produits.

Elle pourra ainsi initier un rappel obligatoire (ce qui n’était jusqu’alors pas dans ses compétences) dès :

- qu'une probabilité raisonnable existe qu'un produit cosmétique soit adultéré ou que son étiquetage est non conforme,
- que l'utilisation ou l'exposition à ce produit peut causer des événements indésirables graves.

### **Les inspections**

Jusqu'alors, la FDA n'inspectait que les fabricants d'OTC, les seuls qu'elle connaissait puisque c'était les seuls à être enregistrés auprès d'elle. Maintenant que toutes les entreprises cosmétiques doivent l'être, *“on peut s'attendre à ce qu'à l'avenir, la FDA vienne faire des inspections, pas systématiquement mais par sondage, comme elle le pratique déjà pour les établissements alimentaires, de dispositifs médicaux et de produits pharmaceutiques”*, a prévenu Béatrice Muhl.

### **Les cosmétiques contenant du talc ou des PFAS**

Tout produit contenant du talc devra se conformer à une méthode de test standardisée qui va être définie par la FDA pour détecter et identifier l'amiante.

Quant à l'utilisation des PFAS, elle devra être évaluée et des éléments de revue scientifique concernant leur sécurité d'utilisation ainsi que les risques associés devront être compris dans l'évaluation.

Reste donc à attendre les Regulations de la FDA (qui vient déjà d'annoncer qu'**elle n'acceptait plus les soumissions au VCRP**)... et à se tenir prêts à s'adapter au plus vite en fonction !



© CosmeticOBS-L'Observatoire des Cosmétiques, 2025  
8 rue Bernard Iské  
92350 Le Plessis-Robinson – France

125,54 €  
ISBN : 978-2-493362-36-0



[info@cosmeticobs.com](mailto:info@cosmeticobs.com)  
[cosmeticobs.com](http://cosmeticobs.com)