

CHAPITRE 2

LA RÉGLEMENTATION EUROPÉENNE

DÉFINITION DU PRODUIT COSMÉTIQUE

1 DÉFINITION

Chapitre 1 article 2a du règlement cosmétique

Un produit cosmétique est « une substance ou un mélange destiné à être mise en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain (épiderme, systèmes pileux et capillaire, ongles, lèvres et organes génitaux externes) ou avec les dents et les 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 d'en corriger les odeurs ».

Remarques: Un produit ingéré, injecté, inhalé ou implanté ne peut être considéré comme un produit cosmétique même s'il revendique une action sur la peau.

Un produit cosmétique (PC) ne peut être présenté comme ayant des propriétés curatives ou préventives à l'égard de maladies humaines, sinon c'est un médicament.

2 PRODUIT FRONTIÈRE

Le statut d'un produit frontière, en raison de sa fonction ou de ses revendications publicitaires (allégation), est difficile à définir. Il est à la frontière entre plusieurs catégories de produit (PC, médicament, biocide, dispositif médical). Il est à la limite entre plusieurs réglementations.

Cependant, le principe d'unicité veut qu'un produit ne peut être classé que dans une seule catégorie (et pas dans une autre) et ne relève donc que d'une seule réglementation.

Pour être sur de bien classer un produit il faut se référer aux définitions des produits données dans chaque réglementation.

QUELQUES EXEMPLES DE PRODUITS FRONTIÈRES		
Type de produits	Catégorie	Justification
Les vêtements libérant des substances anti-cellulite	Un produit cosmétique	Le textile est le véhicule pour délivrer une substance sur la peau humaine
Les patchs	Produit cosmétique ou médicament	Tout dépend de la substance libérée
Les tatouages temporaires	Produit cosmétique	/
Les lingettes	Produit cosmétique	Le textile est le véhicule pour délivrer une substance sur la peau humaine
Un produit d'hygiène pour le vagin	Médicament	La muqueuse vaginale n'est pas considérée comme une partie superficielle
Un dentifrice	Produit cosmétique	/

PROCÉDURE LÉGALE DE MISE SUR LE MARCHÉ

1 PRÉALABLES À LA PROCÉDURE DE MISE SUR LE MARCHÉ

Désignation d'une personne responsable

Pour mettre un produit sur le marché, il faut obligatoirement désigner une personne responsable (personne physique ou morale). Elle doit résider dans un pays de l'UE. Il peut s'agir du fabricant, du distributeur, de l'importateur ou d'une autre personne désignée.

Il est garant de la conformité avec le règlement cosmétique (exigences de protection de santé, sécurité et d'information des consommateurs). C'est, à ce titre, le premier interlocuteur des autorités. Il n'a pas de qualification particulière.

Déclaration d'établissement

L'ouverture et l'exploitation de tout établissement de fabrication, de conditionnement ou d'importation doit être déclaré auprès de l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du médicament et des produits de santé).

2 PROCÉDURE DE MISE SUR LE MARCHÉ

Évaluation de la sécurité

L'évaluation de la sécurité fait l'objet d'un rapport sur la sécurité du produit cosmétique (RSPC) qui sera placé dans le dossier information produit (DIP). Il s'agit de prouver la sécurité des ingrédients, de justifier la présence d'impuretés, d'assurer l'innocuité du produit mis sur le marché (= absence de nocivité pour la santé).

Dossier d'information sur le produit

Un dossier d'information sur le produit (DIP) doit être établi pour chaque produit cosmétique mis sur le marché. Il doit être tenu en permanence à la disposition des inspecteurs de la DGCCRF (Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des fraudes) ou de l'ANSM, à l'adresse de la personne responsable qui figure sur l'étiquetage du produit. C'est un document qui doit être actualisé tout au long de la vie du produit. La personne responsable le conserve pendant 10 ans après la fin de la mise sur le marché.

Ce dossier comprend les informations suivantes:

- Une description du produit cosmétique, incluant la formule qualitative (= nature des ingrédients) et quantitative (masse, volume ou % de chaque ingrédient) du produit et son nom exact.
- Le rapport sur la sécurité du produit validé par une personne qualifiée (toxicologue, médecin, pharmacien).
- Une description des méthodes de fabrication, de conditionnement, de contrôle ainsi qu'une déclaration de conformité aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF).
- Les preuves de l'effet revendiqué par les allégations publicitaires.
- Les éventuelles expérimentations animales réalisées par le fabricant ou ses fournisseurs dans le but d'évaluer la sécurité du produit cosmétique ou de ses ingrédients

Remarque: La vente de produits cosmétiques testés sur les animaux est interdite (à l'exception de dérogations). Le recours à des méthodes alternatives validées au fur et à mesure par les autorités sanitaires est donc obligatoire.

Notification à la commission

Chaque produit cosmétique doit être notifié à la commission européenne et enregistré sur internet sur le «portail de notification des produits cosmétiques» (CNP) par la personne responsable.

Déclaration de vente

Cette déclaration est obligatoire et doit être renouvelée annuellement auprès de l'ANSM par tous les fabricants et importateurs vendant des produits cosmétiques en France.

Remarque : Contrairement au médicament, les produits cosmétiques ne nécessitent pas d'autorisation de mise sur le marché (AMM). La principale condition requise pour la mise à disposition sur le marché d'un produit cosmétique est qu'il soit «sur pour la santé humaine lorsqu'il est utilisé dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles».

LES RÈGLES À RESPECTER

1 RÈGLES D'ÉTIQUETAGE


Informations présentes sur l'étiquette



source : www.ecomundo.eu


L'étiquette présente sur le récipient ou l'emballage du produit doit comporter les informations suivantes:

- **1.** Le nom et l'adresse de la personne responsable établie dans l'UE.
- **2.** Le pays d'origine des produits lorsqu'ils sont importés, c'est-à-dire lorsqu'ils proviennent d'un pays hors de l'UE.
- **3.** Le contenu, en masse ou en volume, au moment du conditionnement.
- **4 a.** La date de durabilité minimale ; c'est la date jusqu'à laquelle le produit cosmétique, conservé dans des conditions appropriées, continue à remplir sa fonction et reste

sûr pour la santé humaine. Elle est obligatoire pour les produits dont la durée de conservation est inférieure à 30 mois. Cette date est précédée du symbole  ou de la mention « *A utiliser de préférence avant fin* ».

- **4 b.** La durée d'utilisation après ouverture ou « Période Après Ouverture (PAO) », obligatoire sur l'étiquetage uniquement pour les produits dont la durabilité minimale est supérieure à 30 mois. Il s'agit de la durée d'utilisation pendant laquelle le produit est sûr après ouverture et peut être utilisé sans dommages pour le consommateur.

ex : PAO de 12 mois 

- **5.** Les précautions particulières d'emploi. En l'absence de place suffisante, elles doivent être reportées sur une notice. Dans ce cas, le consommateur y est renvoyé par un symbole : 
- **6.** Le numéro de lot de fabrication.
- **7.** La fonction du produit (crème hydratante, après-shampooing, ...).
- **8.** La liste des ingrédients.

Liste des ingrédients

Les ingrédients sont listés par ordre quantitatif décroissant sous leur dénomination INCI (Nomenclature Internationale des Ingrédients Cosmétiques). Les ingrédients en quantité inférieure à 1 % peuvent être mentionnés dans le désordre. La liste est précédée du mot « INGREDIENTS ».

Les compositions parfumantes sont indiquées sous le terme de « parfum » et leur composition exacte n'est pas dévoilée sur l'étiquette.

Les colorants peuvent être mentionnés dans le désordre après les autres ingrédients conformément au numéro Color Index CI ou à la dénomination figurant dans l'annexe IV.

Le nom des ingrédients présents sous la forme de nanomatériaux doit être précédé dans la liste de [nano]. Les nanomatériaux se définissent comme un matériau non soluble ou bio-persistant fabriqué intentionnellement et se caractérisant par des dimensions comprises entre 1 à 100 nm.

La présence d'allergène doit être signalée dans la liste des ingrédients pour éviter les réactions allergiques. La réglementation prévoit 26 allergènes à étiquetage obligatoire.

Nomenclature INCI : *International nomenclature of cosmetic ingredients.*

La nomenclature INCI est utilisée systématiquement en Europe. Elle obéit à 4 règles:

- Les noms des molécules sont donnés en anglais. (ex: oxyde de zinc = zinc oxide, miel = honey, hydroxyde de sodium = sodium hydroxide)

- Les extraits végétaux sont donnés sous le nom latin de la plante Ex: «butyrospermum parkii» = beurre de karité.
- Les ingrédients parfumés ou aromatiques sont regroupés respectivement sous le terme «parfum» et «aroma».
- Les colorants sont désignés par le color index qui s'écrit CI et un nombre à 5 chiffres. Ex: CI 75470 = carmin. Les constituants des colorants pour cheveux sont dénommés selon leur structure chimique. Si le nom chimique est très complexe une combinaison de numéros est utilisé et précédé de «HC».

Allégations

Définition: c'est une revendication publicitaire.

Un produit cosmétique ne peut pas être présenté comme ayant des propriétés curatives ou préventives à l'égard de maladies humaines.

Les allégations concernant l'efficacité ne doivent pas être trompeuses pour le consommateur. L'effet allégué doit être prouvé par des études scientifiques. Ces documents sont versés au DIP.

2 COMPOSITION DES PRODUITS COSMÉTIQUES

La composition des produits cosmétiques est réglementée de façon stricte. (arrêté du 6 février 2001).

- Le règlement cosmétique dresse une liste de substances dont l'utilisation cosmétique est interdite (= liste négative de 1328 substances) dans l'annexe II. C'est notamment le cas des substances CMR (cancérogènes, mutagènes, reprotoxiques). Ex : arsenic, antibiotiques, hormones, métaux lourds,...
- Le règlement cosmétique dresse une liste de substances autorisées (= **liste positive**) pour:
 - les colorants (annexe IV de 153 colorants) ex : oxydes de fer, de cuivre, rouge de betterave...
 - les conservateurs antimicrobiens (annexe V de 56 conservateurs) ex : parabens, acide salicylique,...
 - les filtres solaires (annexe VI de 28 filtres solaires) ex : acide benzoïque, oxybenzone,...

Les ingrédients pour ces 3 fonctions doivent obligatoirement être choisis parmi ces listes.

- Le règlement cosmétique précise la liste des substances avec recommandations d'utilisation (= **liste restrictive** de 256 substances). Ex : fluorures, ammoniac, ...

3 INTERDICTION DU RECOURS À L'EXPÉRIMENTATION ANIMALE

La réalisation d'expérimentation animale sur produit fini ou ingrédient est interdite.

La mise sur le marché de produits cosmétiques testés sur les animaux ou dont les ingrédients ont été testés sur des animaux est interdite. .

NOTION DE COSMÉTOVIGILANCE

La cosmétovigilance est un système de surveillance des produits cosmétiques après leur mise sur le marché européen. Il consiste à la collecte, à l'enregistrement et à l'évaluation des effets indésirables déclarés. Il a pour but de prévenir la survenue de ces effets indésirables et d'assurer la sécurité d'emploi des produits cosmétiques..

La personne responsable et les distributeurs doivent communiquer tout EIG (effet indésirable grave) dont ils ont connaissance aux autorités (ANSM) sans délai. L'utilisateur final ou un professionnel de santé peuvent eux aussi informer l'ANSM.

Pour cela, un formulaire est à compléter.

INSTITUTIONS EN CHARGE DES PRODUITS COSMÉTIQUES

1 EN FRANCE

ANSM: Agence Nationale de Sécurité du Médicament

Établissement public placé sous la tutelle du ministère chargé de la sante, l'ANSM a été mise en place le 1er mai 2012. Elle succède à l'AFSSAPS, agence française de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. Elle est chargée de garantir la sécurité des produits de santé destinés à l'homme et notamment des produits cosmétiques. Elle évalue leur sécurité d'emploi, leur efficacité ainsi que leur qualité

DGCCRF : Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes

Les inspections sont réalisées par l'ANSM ou la DGCCRF. Elles ont pour but de vérifier la conformité des activités de l'établissement déclarées lors de son ouverture ; le niveau de qualification des personnels; les informations du dossier d'information sur le produit; les étiquetages et les conditions de fabrication. En cas d'infractions à la réglementation, des sanctions peuvent être prononcées (Amendes , arrêt, suspension, restriction d'activité).

ARPP : Autorité de Régulation Professionnelle de la Publicité

Organisme qui a pour but de mener toute action en faveur d'une publicité loyale, véridique et saine.

2 EN EUROPE

CSSC : Comité scientifique pour le sécurité des consommateurs

Le système RAPEX : système européen communautaire d'échange rapide d'informations sur les dangers découlant de l'utilisation des produits de consommation.

À RETENIR

- la date de la naissance du règlement européen
- la définition du produit cosmétique
- la procédure de mise sur le marché
- les règles d'étiquetage



Entraînez-vous !

Corrigés en fin d'ouvrage

EXERCICE 1

1. Citer la date de la création du règlement européen.
2. Citer la définition d'un produit cosmétique.
3. Qu'est l'ANSM ?
4. Citer les éléments présents dans le dossier cosmétique.
5. Compléter le tableau.

N°	Mentions	Obligatoire (oui ou non)
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		

