

S02 – Réglementation cosmétique en pratique

Corrigé de l'évaluation formative

Exercice 1 – Cadre réglementaire (4 points)

1. Le texte réglementaire encadrant la mise sur le marché des produits cosmétiques dans l'Union européenne est le **règlement (CE) n° 1223/2009**. (1 pt)
2. Son objectif principal est de **garantir un haut niveau de protection de la santé humaine** (sécurité du consommateur) et d'encadrer la mise sur le marché des produits cosmétiques. (1 pt)
3.
 - **Liste positive (annexe IV)** : liste des **colorants autorisés** en cosmétique (on ne peut utiliser que ceux qui sont listés, en respectant les conditions).
 - **Liste négative (annexe II)** : liste des **substances interdites** en cosmétique (elles ne doivent jamais être présentes).(2 pts)

Exercice 2 – La personne responsable (4 points)

1. La **personne responsable** est l'entité (personne physique ou morale) qui **met le produit cosmétique sur le marché** et qui **garantit sa conformité** au règlement (CE) n°1223/2009.
Elle doit notamment : assurer l'évaluation de sécurité, constituer le **DIP**, effectuer la **notification CPNP**, garantir l'**étiquetage** et la conformité des allégations. (2 pts)
2. Il n'y a **qu'une seule personne responsable par produit** afin que la responsabilité soit **clairement identifiée** : en cas de non-conformité ou d'effet indésirable, les autorités savent **vers qui se tourner** (traçabilité et efficacité du contrôle). (2 pts)

Exercice 3 – Sécurité et conformité (6 points)

1. ✓ Non (1 pt)

2. Un produit cosmétique doit être **sûr dans des conditions normales d'utilisation**. Des réactions cutanées chez plusieurs utilisateurs constituent un **signal de risque** : l'exigence de sécurité n'est donc **pas respectée** (au minimum, suspicion de non-conformité nécessitant investigation, mesures correctives, etc.). (3 pts)

3. Conséquences possibles (au choix) :

- **retrait / rappel** du produit,
- **enquête interne** et mesures correctives,
- **information des autorités**.

Procédure : **signalement à l'ANSM** dans le cadre de la **cosmétovigilance** (effets indésirables). (2 pts)

Exercice 4 – Acteurs de contrôle (4 points)

Acteur	Rôle
Personne responsable	Garantit la conformité réglementaire et la sécurité du produit (DIP, notification, étiquetage, vigilance...)
ANSM	Surveillance sanitaire, cosmétovigilance, collecte/analyse des effets indésirables
DGCCRF	Contrôle de la conformité des produits, protection du consommateur (contrôles, sanctions, retraits...)
Système Rapex	Système européen d'alerte rapide pour produits dangereux (notification/partage d'alertes)

Exercice 5 – Argumentation E2 (2 points)

Éléments attendus (réponse type) :

La réglementation cosmétique est indispensable car elle **impose la démonstration de la sécurité** avant mise sur le marché (évaluation de sécurité, **DIP**, exigences de composition/annexes, étiquetage). Elle

rend une **personne responsable identifiable**, ce qui garantit la **tracabilité** et une réaction rapide en cas de problème (retrait/rappel). Enfin, elle organise les **contrôles** (DGCCRF) et la **surveillance après commercialisation** via la cosmétovigilance (ANSM), afin de protéger efficacement le consommateur.