

S05 – Sécurité des produits cosmétiques et responsabilités

Cadre réglementaire – Acteurs – Cosmétovigilance – DIP

En BTS MECP, la sécurité d'un produit cosmétique ne se résume pas à sa formulation. Elle est encadrée par un **cadre réglementaire strict** qui définit les responsabilités, les acteurs du contrôle et les procédures de surveillance. Cette séance prépare directement aux situations E2 où il faut **analyser un problème de sécurité et argumenter les actions à mener**.

Objectifs de la séance

À l'issue de cette séance, vous serez capables de :

- **définir** la sécurité d'un produit cosmétique,
- **identifier** la personne responsable et les acteurs du contrôle,
- **expliquer** le principe de la cosmétovigilance,
- **analyser** une situation professionnelle impliquant un effet indésirable,
- **argumenter** les actions à mener en mobilisant le cadre réglementaire.

Situation professionnelle

Vous travaillez dans le **service qualité** d'un laboratoire cosmétique.

Un consommateur signale des **rougeurs et des démangeaisons** après utilisation d'un gel douche de votre gamme.

Votre responsable vous demande d'**analyser la situation** et de proposer les **actions à mener**.

TRONC COMMUN

Travail 1 – Représentations initiales (sans cours)

a) Selon vous, qu'est-ce que la « sécurité » d'un produit cosmétique ?

b) Qui est responsable si un produit cosmétique provoque un effet indésirable ?

c) Quelles actions faudrait-il entreprendre face à ce signalement ?

Travail 2 – Mise sur le marché et DIP

Complétez le schéma des **étapes de mise sur le marché** d'un produit cosmétique :

Formulation → → Constitution du
→ Notification → → Surveillance post-commercialisation

Le **Dossier d'Information Produit (DIP)** est un document réglementaire obligatoire. Complétez son contenu :

Élément du DIP	Description
Description du produit
Rapport sur la sécurité
Méthode de fabrication
Preuves de l'effet revendiqué

Élément du DIP	Description
Données sur les essais

Travail 3 – Acteurs du contrôle

Complétez le tableau :

Acteur	Sigle	Rôle principal
Agence nationale de sécurité du médicament
Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes
Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs

Travail 4 – Cosmétovigilance

a) Définissez la **cosmétovigilance** :

b) Complétez le tableau :

Type	Définition	Exemple
Effet indésirable
Effet indésirable grave

c) Qui a l'obligation de déclarer un effet indésirable grave ?

- ☐ Le consommateur uniquement
- ☐ La personne responsable et les professionnels de santé
- ☐ Personne, c'est facultatif

ÉTUDE DE CAS DIFFÉRENCIÉE

Choisissez votre niveau :

★ **Niveau 1** – Guidé : questions décomposées sur le cas

★ ★ **Niveau 2** – Standard : analyse complète et actions argumentées

★ ★ ★ **Niveau 3** – Expert : analyse croisée de deux cas + avis professionnel



Documents supports (communs à tous les niveaux)

Document A – Signalement consommateur

Élément	Information
Produit	Gel douche « Peau Douce »
Usage	1 fois/jour, application sur peau humide, rinçage
Zone d'application	Corps
Symptômes signalés	Rougeurs + démangeaisons, 20 min après utilisation
Évolution	Disparition en 24 h après arrêt du produit
Antécédents	Peau sensible (déclaré par le consommateur)

Document B – Informations produit

Élément	Information
Type	Produit lavant rincé
Personne responsable	Indiquée sur l'emballage
N° de lot	Présent (L2025-0312)
PAO	12M
Liste INCI	Aqua, Sodium Laureth Sulfate, Cocamidopropyl Betaine, Glycerin, Sodium Chloride, Parfum, Sodium Benzoate, Linalool, Limonene

★ Niveau 1 – Guidé

a) Le signalement décrit-il un **effet indésirable** lié au produit cosmétique ?

☐ Oui ☐ Non

Aide : un effet indésirable est une réaction nocive imputable à l'utilisation d'un cosmétique.

b) Cet effet indésirable est-il **grave** ?

☐ Oui, car il y a eu hospitalisation

☐ Non, car les symptômes ont disparu en 24 h après arrêt

c) Qui est **responsable** de la sécurité de ce produit ?

☐ Le consommateur

☐ La personne responsable indiquée sur l'emballage

☐ Le pharmacien qui l'a vendu

d) Complétez les actions à mener :

1. **Enregistrer** le signalement dans le cadre de la
2. **Vérifier** la traçabilité grâce au numéro de
3. **Analyser** si d'autres signalements existent pour le même
4. **Mettre à jour** le si nécessaire.

e) Le produit contient deux **allergènes** déclarés dans la liste INCI. Lesquels ?

☐ Glycerin et Sodium Chloride

☐ Linalool et Limonene

☐ Aqua et Parfum

★ ★ Niveau 2 – Standard

a) Analysez le signalement (document A) : s'agit-il d'un effet indésirable ? Est-il grave ? Justifiez.

b) Identifiez dans la liste INCI (document B) les ingrédients susceptibles d'être impliqués dans cette réaction. Justifiez.

c) Proposez **deux actions professionnelles** à mener par le service qualité. Pour chaque action, précisez le lien avec la cosmétovigilance, la traçabilité ou le DIP.

Action 1 :

Action 2 :

d) Le consommateur demande : « *Pourquoi vendez-vous un produit dangereux ?* » Rédigez une réponse professionnelle de 4-5 lignes.

☆☆☆ Niveau 3 – Expert

Cas 1 – Gel douche « Peau Douce » (documents A et B ci-dessus)

a) Réalisez une analyse complète du signalement : nature de l'effet, gravité, ingrédients suspects, actions à mener. (4-5 lignes)

Cas 2 – Crème éclaircissante « Teint Clair »

Élément	Information
Produit	Crème éclaircissante « Teint Clair »
Origine	Achetée sur internet, hors UE, pas de personne responsable identifiée
Symptômes	Brûlures sévères au visage, hospitalisation nécessaire
Analyse	Le produit contient 4 % d'hydroquinone (substance interdite, annexe II du règlement CE 1223/2009)

b) Analysez ce second cas : s'agit-il d'un effet indésirable grave ? Pourquoi ? Quelle est la non-conformité réglementaire ?

c) Comparez les deux cas dans un tableau :

Critère	Cas 1 – Gel douche	Cas 2 – Crème éclaircissante
Nature de l'effet
Gravité

Critère	Cas 1 – Gel douche	Cas 2 – Crème éclaircissante
Conformité réglementaire
Personne responsable
Actions à mener

d) Rédigez un **avis de cosmétovigilance** structuré pour le cas 2, de type professionnel (8-10 lignes). Vous devez mentionner : la nature de l'effet, la gravité, la substance en cause, la non-conformité réglementaire, les mesures à prendre (alerte ANSM, retrait, information du consommateur).

STRUCTURATION



Trace écrite – À compléter

Sécurité d'un produit cosmétique :

Personne responsable :

Cosmétovigilance :

Dossier d'Information Produit (DIP) :

Pour la suite

La notion de sécurité sera réinvestie dès la séance suivante (tensioactifs et tolérance cutanée), puis dans toutes les analyses de formulation et les situations E2 de l'année.