

05 – Sécurité des produits cosmétiques

Trace écrite

Sécurité – Responsabilités – Cosmétovigilance – Cadre réglementaire

1 La sécurité d'un produit cosmétique

La **sécurité d'un produit cosmétique** correspond à l'absence de risque pour la santé humaine, lorsqu'il est utilisé dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles.

La sécurité repose sur :

- la **formulation du produit**,
- le choix et l'association des **ingrédients cosmétiques**,
- le respect de la **réglementation en vigueur**,
- l'évaluation de la sécurité **avant la mise sur le marché**.

Un produit cosmétique ne doit pas porter atteinte à la santé du consommateur.

2 Le cadre réglementaire de la sécurité cosmétique

La sécurité des produits cosmétiques est encadrée par une **réglementation européenne harmonisée**.

Le **règlement (CE) n°1223/2009** impose que tout produit cosmétique mis sur le marché soit **sûr pour la santé humaine**.

Ce règlement s'applique à l'ensemble des États membres de l'Union européenne et constitue la **référence officielle** en cosmétologie.

3 La personne responsable

La **personne responsable** est l'entité (fabricant, importateur ou distributeur **s'il met le produit sous son nom ou le modifie**) qui garantit que le produit cosmétique respecte l'ensemble des exigences

réglementaires avant sa mise sur le marché.

Elle est responsable :

- de la **sécurité du produit**,
- de sa **conformité réglementaire**,
- de la constitution et de la tenue à jour des documents obligatoires,
- de la **notification du produit au CPNP** (mise sur le marché),
- des actions à mener en cas de problème de sécurité.

La responsabilité de la mise sur le marché d'un produit cosmétique repose donc sur un **acteur clairement identifié**.

Les autorités de contrôle

Plusieurs autorités assurent la surveillance des produits cosmétiques.

Parmi elles :

- **l'ANSM**, qui participe à la surveillance des effets indésirables et à la protection de la santé publique,
- **la DGCCRF**, qui contrôle la conformité des produits, de l'étiquetage et des pratiques commerciales.


Ces autorités veillent au respect de la réglementation et peuvent intervenir en cas de non-conformité.


La cosmétovigilance

La **cosmétovigilance** est un système de surveillance des **effets indésirables** liés à l'utilisation des produits cosmétiques après leur mise sur le marché.

Elle permet :

- de détecter des effets indésirables non identifiés lors de l'évaluation initiale,
- d'analyser les risques potentiels,
- de mettre en place des mesures correctives si nécessaire.

 **Effet indésirable (EI)** : réaction nocive imputable à l'utilisation d'un produit cosmétique dans les conditions normales/raisonnablement prévisibles.

 **Effet indésirable grave (EIG)** : EI entraînant une hospitalisation, une incapacité, un risque vital, etc.
→ **déclaration obligatoire** à l'autorité compétente par la personne responsable.

La cosmétovigilance contribue directement à la **protection du consommateur**.

6 Sécurité, usage et responsabilité

La sécurité d'un produit cosmétique dépend :

- de son **usage prévu**,
- de la **zone d'application**,
- des **conditions normales d'utilisation**.

Un produit peut être conforme et sûr dans un certain contexte, mais présenter un risque en cas de **mauvaise utilisation**.

La sécurité cosmétique repose donc sur une **analyse globale**, intégrant formulation, usage et réglementation.

7 Le Dossier d'Information Produit (DIP)

Le **Dossier d'Information Produit (DIP)** est un document réglementaire obligatoire qui regroupe l'ensemble des informations permettant de démontrer la **sécurité** et la **conformité** d'un produit cosmétique.

Il contient notamment :

- les données relatives à la **composition du produit**,
- l'**évaluation de la sécurité**,
- les éléments de **justification scientifique**,
- les informations liées à la **cosmétovigilance**.

Les analyses réalisées sur la sécurité, l'usage et les effets indésirables d'un produit cosmétique s'inscrivent directement dans la logique du **DIP**.

Conservation du DIP : la personne responsable conserve le dossier d'information produit pendant **10 ans** à partir de la date à laquelle le **dernier lot** a été mis sur le marché.

8 Enjeux professionnels et lien avec l'épreuve E2

La maîtrise des notions de sécurité cosmétique est indispensable :

- en **laboratoire cosmétique**,
- en **contrôle qualité**,
- en **expertise réglementaire**,
- lors de l'analyse de situations professionnelles.

À l'épreuve **E2 – Expertise scientifique et technologique**, le candidat doit être capable de :

- expliquer ce qu'est la **sécurité d'un produit cosmétique**,
- identifier le **rôle de la personne responsable**,
- mobiliser le **cadre réglementaire**,
- analyser une situation impliquant un **risque ou un effet indésirable**,
- argumenter de manière **scientifique, réglementaire et professionnelle**.

À retenir

- Un produit cosmétique doit être **sûr pour la santé humaine**
- La sécurité est encadrée par une **réglementation européenne**
- La **personne responsable** garantit la conformité du produit
- Les autorités assurent le **contrôle et la surveillance**
- La **cosmétovigilance** protège le consommateur
- Les informations de sécurité sont intégrées au **Dossier d'Information Produit (DIP)**

Transition vers la suite

Ces notions seront réinvesties pour :

- l'étude du **Dossier d'Information Produit (DIP)**,
- l'analyse de **formules cosmétiques**,
- l'évaluation de l'**efficacité et de la sécurité** des produits,
- les **situations professionnelles d'expertise** attendues à l'épreuve **E2**.