

S02 – Réglementation cosmétique en pratique

Règlement européen – Personne responsable – Mise sur le marché – Cosmétovigilance

La réglementation cosmétique n'est pas une liste de règles à mémoriser : c'est un **outil d'analyse** mobilisé dans chaque situation professionnelle et à l'épreuve E2.

Situation professionnelle

Vous travaillez dans un **laboratoire cosmétique**. Un nouveau produit est prêt à être commercialisé. Le responsable qualité vous demande :

« Ce produit peut-il être mis sur le marché en l'état ? Quelles conditions doivent être remplies ? »

TRONC COMMUN

Travail 1 – Réflexion initiale

a) Selon vous, qui est **responsable** d'un produit cosmétique une fois mis sur le marché ?

☐ le formulateur ☐ le laboratoire ☐ la marque ☐ le distributeur

Justifiez brièvement :

b) Que signifie, selon vous, l'expression « produit cosmétique **sûr** » ?



Travail 2 – Le règlement cosmétique européen

a) L'objectif principal du règlement cosmétique européen est de :

- ☐ favoriser la vente des produits
- ☐ garantir la sécurité du consommateur
- ☐ standardiser les prix

Justifiez :

b) Cochez les affirmations **correctes** :

- ☐ Le règlement s'applique uniquement en France
- ☐ Le règlement s'applique dans toute l'Union européenne
- ☐ Le règlement explique comment formuler un produit
- ☐ Le règlement encadre la mise sur le marché des cosmétiques



Travail 3 – Acteurs et instances

Associez chaque acteur à son rôle principal :

| Acteur | Rôle |
|----------------------|-------|
| Personne responsable | |
| ANSM | |
| DGCCRF | |
| CSSC | |
| Système Rapex | |

Travail 4 – Listes d'ingrédients

Le règlement prévoit trois types de listes pour encadrer les ingrédients cosmétiques :

| Type de liste | Annexe | Contenu | Exemple |
|--------------------------|--------|---------|---------|
| Liste positive | IV | | |
| Liste restrictive | III | | |
| Liste négative | II | | |

TD DIFFÉRENCIÉ – Analyse de conformité

★ Niveau 1 – Guidé

Cas : Un laboratoire met sur le marché une crème anti-âge.

Étape 1 – Pour mettre un cosmétique sur le marché, la personne responsable doit :

Cochez les affirmations correctes :

- ☐ Réaliser une évaluation de sécurité du produit
- ☐ Envoyer un échantillon à chaque consommateur
- ☐ Constituer un Dossier d'Information Produit (DIP)
- ☐ Notifier le produit sur le portail européen CPNP
- ☐ Vérifier la conformité de l'étiquetage

Étape 2 – Un consommateur signale une réaction allergique grave. Complétez :

La personne responsable doit effectuer un auprès de l'..... .

Cette procédure s'appelle la

Étape 3 – Vrai ou faux ? Justifiez brièvement.

| Affirmation | V/F | Justification |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------|---------------|
| Le distributeur n'a aucune obligation | <input type="checkbox"/> | |
| Il peut y avoir plusieurs personnes responsables par produit | <input type="checkbox"/> | |

| Affirmation | V/F | Justification |
|--------------------------------------------------------|--------------------------|---------------|
| Un produit peut être retiré du marché en cas de risque | <input type="checkbox"/> | |

★ ★ Niveau 2 – Standard

Cas : Un produit est mis sur le marché sans Dossier d'Information Produit (DIP).

a) Le produit est-il conforme à la réglementation ?

☐ Oui ☐ Non

b) Justifiez votre réponse en 4-5 lignes, en précisant le rôle du DIP et les conséquences de son absence.

c) Qui est responsable de cette non-conformité et quelles peuvent être les conséquences ?

★ ★ ★ Niveau 3 – Expert

Situation A :

Un laboratoire européen lance une crème solaire SPF 50. Le DIP est complet, l'évaluation de sécurité a été réalisée par un évaluateur qualifié, le produit est notifié au CPNP, l'étiquetage est conforme. Un filtre UV utilisé figure à l'annexe III (liste restrictive) à la concentration maximale autorisée.

Situation B :

Une marque importe depuis la Chine un sérum anti-taches contenant de l'hydroquinone à 4 %.
L'hydroquinone figure à l'annexe II (liste négative) du règlement cosmétique.

a) Pour chaque situation, rédigez un **avis de conformité argumenté** (5-6 lignes) en mobilisant : le statut de la personne responsable, le DIP, les listes d'ingrédients, et les conséquences réglementaires.

Situation A :

Situation B :

b) Quelle procédure européenne permet d'alerter rapidement les autres États membres en cas de produit dangereux ? Expliquez brièvement son fonctionnement.

STRUCTURATION



Trace écrite – À compléter

Objectif du règlement cosmétique européen :

Personne responsable – rôle essentiel :

Listes d'ingrédients (positive / restrictive / négative) :

Cosmétovigilance :