

# S02 – Réglementation cosmétique en pratique

## Trace écrite

### 1. Le règlement cosmétique européen

Les produits cosmétiques sont encadrés par le **règlement (CE) n° 1223/2009**, applicable dans l'ensemble de l'Union européenne. Son objectif principal est de **garantir la sécurité du consommateur**.

Le règlement fixe les exigences réglementaires et de sécurité. Il ne décrit pas les méthodes de formulation.

### 2. Les instances et acteurs de contrôle

Acteur	Rôle principal
<b>Personne responsable</b>	Met le produit sur le marché, garantit sa conformité et sa sécurité
<b>ANSM</b>	Surveillance sanitaire, gestion de la cosmétovigilance
<b>DGCCRF</b>	Contrôle de la conformité (étiquetage, allégations), protection du consommateur
<b>CSSC</b>	Comité scientifique européen : évaluation de la sécurité des ingrédients
<b>Système Rapex</b>	Alerte rapide européenne pour les produits dangereux
<b>ARPP</b>	Autorégulation des allégations publicitaires

### 3. Les listes d'ingrédients

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

- **Liste positive** (annexe IV) : colorants **autorisés** en cosmétique.
- **Liste restrictive** (annexe III) : ingrédients autorisés **sous conditions** (concentration maximale, zone d'application, type de produit).
- **Liste négative** (annexe II) : substances **interdites** en cosmétique.

L'utilisation d'un ingrédient de la liste négative rend le produit **non conforme** au règlement.

### 4. La personne responsable

La **personne responsable** est l'entité juridique qui met le produit cosmétique sur le marché européen.

Elle est chargée de :

- constituer le **Dossier d'Information Produit (DIP)**,
- faire réaliser l'**évaluation de sécurité** par un évaluateur qualifié,
- **notifier** le produit sur le portail européen **CPNP**,
- garantir la **conformité de l'étiquetage**,
- être l'interlocuteur des **autorités de contrôle**.

Il n'existe **qu'une seule personne responsable par produit**.

### 5. Obligations du distributeur

Le distributeur doit :

- vérifier que l'**étiquetage** est conforme,
- s'assurer des **conditions de stockage**,
- signaler toute suspicion d'**effet indésirable**.

Le distributeur ne constitue pas le DIP, mais il engage sa responsabilité s'il met en vente un produit manifestement non conforme.

## 6. Étapes de mise sur le marché

Avant de commercialiser un produit cosmétique en Europe, la personne responsable doit :

1. Formuler le produit conformément aux listes d'ingrédients
2. Faire réaliser l'**évaluation de sécurité**
3. Constituer le **DIP** (Dossier d'Information Produit)
4. **Notifier** le produit au portail CPNP
5. Assurer un **étiquetage conforme**
6. Mettre le produit sur le marché

## 7. La cosmétovigilance

La **cosmétovigilance** est la surveillance des effets indésirables liés à l'utilisation des produits cosmétiques.

- Un **effet indésirable** est une réaction nocive survenant lors d'une utilisation normale.
- Un **effet indésirable grave** met en jeu le pronostic vital ou nécessite une hospitalisation.
- Le signalement des effets indésirables graves est **obligatoire** pour la personne responsable.

La cosmétovigilance contribue à l'amélioration continue de la sécurité des produits cosmétiques.

### À retenir

- Le règlement (CE) 1223/2009 encadre la mise sur le marché des cosmétiques dans l'UE
- La personne responsable garantit la conformité et la sécurité du produit
- Les ingrédients sont encadrés par trois listes (positive, restrictive, négative)
- La cosmétovigilance permet de surveiller les effets indésirables après commercialisation
- Chaque acteur a un rôle précis dans la chaîne de sécurité