

05 – Sécurité des produits cosmétiques et responsabilités

Fiche élève

Cadre réglementaire – Acteurs – Cosmétovigilance

En BTS MECP, la sécurité d'un produit cosmétique ne repose pas uniquement sur sa formulation. Elle est encadrée par un **cadre réglementaire strict**, qui définit :

- les **responsabilités juridiques**,
- les **acteurs du contrôle**,
- les **procédures de surveillance** des effets indésirables.

Cette séance s'inscrit pleinement dans les **attendus du référentiel BTS MECP** et prépare aux situations professionnelles d'expertise, notamment dans la logique du **Dossier d'Information Produit (DIP)**.

Objectifs de la séance (référentiel BTS MECP)

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

- expliquer ce qu'est la **sécurité d'un produit cosmétique**,
- identifier la **personne responsable** d'un produit cosmétique,
- citer les **principaux acteurs du contrôle**,
- comprendre le principe de la **cosmétovigilance**,
- argumenter une situation professionnelle en lien avec la **sécurité du consommateur**.

Situation professionnelle

Vous travaillez dans un **laboratoire cosmétique / service qualité / point de vente spécialisé**.

Un produit cosmétique est signalé pour un **effet indésirable chez un consommateur**.

Vous devez analyser la situation et identifier :

- les **responsabilités**,
- les **acteurs impliqués**,
- les **mesures à prendre** pour garantir la sécurité du consommateur.



Travail 1 – Représentations initiales

1. Selon vous, qu'est-ce que la **sécurité d'un produit cosmétique** ?

2. Qui est responsable si un produit cosmétique provoque un effet indésirable ?



Travail 2 – Cadre réglementaire général

À l'aide du **document support**, répondez aux questions suivantes :

1. Les produits cosmétiques sont encadrés par :

- ☐ des règles internes aux entreprises
- ☐ une réglementation européenne
- ☐ uniquement des recommandations facultatives

Justifiez votre réponse.



Travail 3 – La personne responsable

1. Définissez ce que l'on appelle la **personne responsable** d'un produit cosmétique.
2. Quel est son **rôle principal** concernant la sécurité du produit ?



Travail 4 – Acteurs du contrôle

1. Citez **deux autorités** chargées du contrôle des produits cosmétiques.
2. Expliquez brièvement leur rôle.



Travail 5 – Cosmétovigilance

1. Expliquez ce qu'est la **cosmétovigilance**.
2. Pourquoi ce dispositif est-il essentiel pour la **protection du consommateur** ?



Travail 6 – Argumentation professionnelle

(logique référentiel + E2)

Un consommateur affirme :

« Si un produit est vendu légalement, il ne peut pas être dangereux. »

1. Cette affirmation est-elle correcte ?
☐ oui ☐ non
2. Rédigez une **réponse argumentée (4 à 5 lignes)** en expliquant :
 - le rôle de la réglementation,
 - la responsabilité des acteurs,
 - l'intérêt de la cosmétovigilance,
 - le lien avec le **Dossier d'Information Produit (DIP)**.



Trace écrite – À compléter

- **Sécurité d'un produit cosmétique :**
- **Personne responsable :**
- **Cosmétovigilance :**
- **Lien avec le Dossier d'Information Produit (DIP) :**



Documents supports (annexes)



Document 1 – Cadre réglementaire du produit cosmétique (synthèse BTS)

- Les produits cosmétiques sont encadrés par le **règlement (CE) n°1223/2009**.
- La **personne responsable** est l'entité qui garantit la conformité et la sécurité du produit cosmétique.
- Elle est responsable de la **mise sur le marché**.
- Les autorités de contrôle incluent notamment :
 - l'**ANSM**,
 - la **DGCCRF**.
- La **cosmétovigilance** permet de surveiller, signaler et analyser les **effets indésirables** liés aux produits cosmétiques.
- Les éléments de sécurité, de justification et de surveillance sont intégrés dans le **Dossier d'Information Produit (DIP)**.



Pour la suite...

Les notions abordées dans cette séance seront mobilisées pour :

- l'étude des **dossiers d'information produit (DIP)**,
- l'analyse de **situations de non-conformité**,
- les **travaux pratiques de formulation et de contrôle**,
- les **situations professionnelles d'expertise** prévues par le référentiel BTS MECP et l'épreuve **E2**.