

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

3. Les listes d'ingrédients

Le règlement encadre les ingrédients via des annexes :

- **Annexe II (liste négative)** : substances **interdites** (jamais autorisées).
- **Annexe III (liste restrictive)** : substances **autorisées sous conditions** (dose max, zones, type de produit, avertissements...).
- **Annexes IV / V / VI (listes “positives” selon l’usage)** :
 - **Annexe IV** : **colorants** autorisés,
 - **Annexe V** : **conservateurs** autorisés,
 - **Annexe VI** : **filtres UV** autorisés.

→ Un ingrédient interdit (annexe II) rend le produit **non conforme**.

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 des annexes : interdits (II), restreints (III), et autorisés selon l'usage (IV colorants, V conservateurs, VI filtres UV)
- La cosmétovigilance permet de surveiller les effets indésirables après commercialisation
- Chaque acteur a un rôle précis dans la chaîne de sécurité