

02 – Cadre réglementaire du produit cosmétique Trace écrite

Personne responsable – Sécurité – Mise sur le marché

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.

Ce règlement a pour objectif principal de :

- garantir la sécurité du consommateur,
- encadrer la **mise sur le marché** des produits cosmétiques,
- harmoniser les règles applicables aux cosmétiques au niveau européen.

👉 Le règlement cosmétique ne décrit pas les méthodes de formulation :

il fixe les **exigences réglementaires et de sécurité** que doivent respecter les produits.

2 La notion de mise sur le marché

Un produit cosmétique est considéré comme **mis sur le marché** lorsqu'il est :

- fourni à titre gratuit ou onéreux,
- destiné à être distribué ou utilisé,
- dans le cadre d'une activité commerciale.

La mise sur le marché implique le respect **obligatoire** de l'ensemble des exigences réglementaires prévues par le règlement cosmétique.

3 La personne responsable

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

Elle est chargée de :

- garantir la **conformité réglementaire** du produit,
- assurer la **sécurité du produit cosmétique**,
- être l'interlocuteur des **autorités de contrôle**.

👉 Il n'existe **qu'une seule personne responsable par produit**, afin d'assurer une responsabilité clairement identifiée.

4 La sécurité du produit cosmétique

Un produit cosmétique doit être **sûr pour la santé humaine** dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation.

La sécurité du produit repose notamment sur :

- l'analyse des ingrédients,
- les conditions d'utilisation prévues,
- la conformité à la réglementation en vigueur.

Un produit présentant un **risque pour la santé** ne peut pas être mis ou maintenu sur le marché.

5 Les acteurs de contrôle

Plusieurs acteurs interviennent dans le contrôle des produits cosmétiques :

- **La personne responsable**, qui garantit la conformité du produit,
- **L'ANSM**, qui assure la surveillance sanitaire,
- **La DGCCRF**, qui contrôle la conformité et protège le consommateur.

Ces autorités peuvent intervenir à tout moment pour vérifier la sécurité et la conformité des produits cosmétiques.

6 Introduction à la cosmétovigilance

La **cosmétovigilance** consiste à surveiller les effets indésirables liés à l'utilisation des produits cosmétiques.

Un **effet indésirable** est une réaction nocive et non souhaitée survenant lors de l'utilisation normale d'un produit cosmétique.

Le signalement des effets indésirables permet :

- d'améliorer la **sécurité des produits**,
- de détecter des risques potentiels,
- de protéger les consommateurs.

7 Enjeux professionnels et lien avec l'épreuve E2

La maîtrise du cadre réglementaire est essentielle :

- en **laboratoire cosmétique**,
- en **contrôle qualité**,
- en **expertise produit**.

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

- mobiliser le **cadre réglementaire approprié**,
- identifier la **personne responsable**,
- justifier la **sécurité ou la non-conformité** d'un produit,
- argumenter de manière **scientifique et réglementaire**.

À retenir

- Le règlement cosmétique européen encadre la **mise sur le marché** des produits
- La **personne responsable** garantit la conformité et la sécurité du produit
- Un produit cosmétique doit être **sûr** pour le consommateur
- Les autorités peuvent contrôler et retirer un produit du marché
- La **cosmétovigilance** contribue à la sécurité des produits

Transition vers la suite

Ces notions seront mobilisées pour :

- l'étude de l'**étiquetage et de la liste INCI**,
- l'analyse de la **composition des produits cosmétiques**,
- la **formulation en laboratoire**,
- les **situations professionnelles de type E2**.