

enterprise europe network



Business Support on Your Doorstep

Fiche technique Produits Cosmétiques

Fiche technique réalisée par le réseau Enterprise Europe Network de la CCI de Lyon



La Chambre de commerce et d'industrie de Lyon et le réseau Enterprise Europe Network ne peuvent en aucun cas être tenus pour responsable de l'utilisation et de l'interprétation de l'information contenue dans cette fiche qui ne vise pas à délivrer des conseils personnalisés qui supposent l'étude et l'analyse de cas particuliers

Les produits cosmétiques sont devenus des produits de grande consommation. Outre le parfum et le maquillage, ils englobent également les shampoings ou les produits d'hygiène dentaire.

Devant l'importance de ces produits, il était impératif, pour les instances européennes, d'adopter une réglementation adaptée afin de garantir la plus grande sécurité des consommateurs et de pouvoir permettre, dans ce domaine, la concrétisation du marché intérieur.

Cadre réglementaire

Jusqu'en 2013, deux textes cohabitaient pour réglementer l'étiquetage des produits cosmétiques :

- Une directive n°76/768 du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des Etats membres en matière d'étiquetage des produits cosmétiques ;
- Un règlement n°1223/2009 du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques.

Bien que le règlement n'ait vocation à s'appliquer qu'à compter du 11 juillet 2013, celui-ci prévoit que les produits respectant les dispositions qu'il énonce peuvent être mis sur le marché au détriment des seules dispositions de la directive de 1976 (article 39 du règlement).

Bref rappel de la procédure de la directive n°76/768 du 27 juillet 1976

Obligation de notification

En ce qui concerne l'obligation de notification, la directive imposait aux Etats de surveiller leur marché en ce qui concerne la circulation des produits cosmétiques.

➤ L'enregistrement auprès de l'ANSM

Il est nécessaire de procéder à une déclaration auprès de l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé). Cette déclaration est obligatoire, au titre de l'article L. 5121-18 du code de la santé publique (CSP) et comporte des sanctions prévues par l'article L. 5421-6-3 du CSP.

Cette déclaration s'impose en particulier aux entreprises qui importent pour revendre en France. Cette démarche conduit à enregistrer l'établissement fabricant, conditionneur, importateur, auprès de l'ANSM.

➤ La déclaration aux centres antipoison

Les formules du produit cosmétique doivent être déposées auprès d'un centre

antipoison. Cette déclaration, qui a pour objet d'informer les centres antipoison de la composition des produits cosmétiques, doit être effectuée dans tous les Etats membres dans lesquels le produit est vendu. En France, les centres antipoison se trouvent à Paris, Lyon et Marseille.

En cas de mauvaise utilisation d'un produit cosmétique conduisant à des réactions indésirables, un cadre d'interventions médicales est fixé. Les autorités compétentes pour recueillir les informations sur la composition d'un cosmétique sont les centres antipoison.

Aperçu de la réglementation issue du règlement n°1223/2009 du 30 novembre 2009

Le règlement, contrairement à la directive, aborde tous les aspects de la commercialisation des produits cosmétiques : de l'expérimentation à la mise à disposition du consommateur. Cette synthèse abordera les grandes lignes des différents aspects du texte.

Champ d'application et objectifs

Le règlement de 2009 a vocation à s'appliquer à tout produit cosmétique mis à disposition sur le marché en vue de garantir le bon fonctionnement du marché intérieur mais également d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine.

Qu'est-ce qu'un produit cosmétique ?

Le produit cosmétique est entendu comme toute substance ou tout mélange destiné à être mis en contact avec les parties superficielles du corps humain ou avec les dents et les muqueuses buccales en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles.

Sécurité et Responsabilité

La règle générale et conductrice du règlement est que tout produit cosmétique mis sur le marché doit être sûr dès lors qu'il est utilisé dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles. Cette sécurité tient compte notamment de la présentation du produit, de l'étiquetage, des instructions d'utilisation et d'élimination ou toute autre indication émanant de la personne responsable.

Aussi, il est nécessaire, pour obtenir une mise sur le marché, qu'une personne physique ou morale soit désignée dans la Communauté en qualité de **personne responsable**.

Cette personne garantit la conformité de chaque produit aux obligations du règlement.

En principe, le **fabricant** établi dans la Communauté est la personne responsable. Celui-ci peut, néanmoins, désigner par mandat écrit, une autre personne établie dans la Communauté qui sera alors la personne responsable.

Dans le cas d'un fabricant situé **hors de l'Union Européenne**, ce dernier a l'obligation de mandater une personne établie dans la Communauté (mandat et acceptation par écrit).

Pour finir, il convient de souligner que l'**importateur** est responsable dans le cas d'une importation tout comme le **distributeur** si celui-ci met sur le marché un produit sous son nom, ou sous sa marque, ou qu'il modifie le produit.

Ces personnes responsables doivent, en premier lieu, garantir la conformité des produits mis sur le marché au règlement notamment via des bonnes pratiques de fabrication (respect des normes harmonisées) et, en second lieu, entrer en coopération avec les Etats via la communication d'informations ainsi qu'une complète transparence en cas de risque d'un produit mis prématurément sur le marché.

La transparence est notamment assurée par une complète traçabilité tout au long de la chaîne : la personne responsable indique qui sont ses distributeurs et ces derniers indiquent qui sont les leurs.

Parallèlement à ces personnes responsables, les distributeurs, eux aussi, ont la charge de nombreuses obligations :

- Agir avec la diligence requise lors de la mise sur le marché des produits ;
- Vérifier l'étiquetage ;
- S'assurer, en cas de doute sur la conformité, que les mesures adaptées seront prises ;
- Garantir des bonnes conditions de stockage et de transport ;
- Coopérer avec les autorités nationales en vue d'éliminer les risques de certains produits.

Evaluation de la sécurité

La personne responsable est, avant la mise sur le marché, chargée de démontrer que le produit est conforme au règlement sur la base d'informations appropriées.

Elle s'assure notamment que les produits ont bien été évalués en fonction de l'usage auquel ils sont destinés, que l'approche d'évaluation est basée sur une méthode adaptée et documentée et que le rapport sur la sécurité est régulièrement actualisé.

Un dossier d'information est rédigé et conservé pendant dix ans à compter de la mise sur le marché du dernier lot du produit cosmétique.

Ce dossier contient notamment la description du produit, le rapport sur la sécurité, une description de la méthode de fabrication et une déclaration de conformité aux bonnes pratiques, les preuves de l'effet revendiqué par le produit cosmétique ainsi que les données relatives aux expérimentations animales.

Aussi, le règlement expose les différents tests obligatoires en matière d'évaluation de la sécurité du produit. Ces différentes obligations sont présentées aux articles 10 et suivants. Le règlement prévoit ainsi de nombreux tests et de nombreuses justifications.

Préalablement à la mise sur le marché, un certain nombre d'informations doit être transmis à la Commission Européenne (via le portail, cf. ci-après) parmi lesquelles :

- La catégorie du produit cosmétique et son ou ses noms ;
- Le nom et l'adresse de la personne responsable où le dossier d'information est tenu à disposition ;
- Le pays d'origine si le produit est importé ;
- L'Etat membre de mise sur le marché ;
- Les coordonnées d'une personne physique à contacter en cas de nécessité ;
- La formulation cadre permettant un traitement médical rapide et approprié ;
- L'étiquetage.

Sauf dérogation expresse de la Commission Européenne, l'expérimentation des produits cosmétiques sur les animaux est strictement interdite au sein de l'Union Européenne.

Restrictions concernant certaines substances

Certaines substances sont interdites dans la composition des produits cosmétiques, d'autres font l'objet de restrictions comme certains colorants, certains agents conservateurs ainsi que des filtres ultraviolets.

Etiquetage

L'étiquetage des produits, dans une optique d'information du consommateur, est le deuxième volet important du règlement. Relativement semblable à la directive, il renforce néanmoins cette information toujours dans une volonté de transparence.

Les mentions obligatoires figurant sur le produit doivent, avant tout, être inscrites de manière lisible, visible et indélébile.

Ces mentions sont les suivantes:

- Nom et adresse de la personne responsable de la mise sur le marché ;
- Contenu nominal en poids ou en volume ;
- Date limite de conservation des fonctions initiales avec apposition du symbole : 
- Précautions particulières d'emploi ;
- Numéro de lot de fabrication ou référence permettant l'identification ;
- Fonction du produit cosmétique ;
- Liste des ingrédients (peut ne figurer que sur l'emballage).

Ces mentions sont les indications à prendre en compte. Elles sont rédigées en français (ou dans la langue officielle de l'Etat de destination du produit).

La liste de ces mentions n'est pas exhaustive. Ainsi, il convient de se référer à l'intégralité du texte du règlement pour une information plus complète.

Il est interdit d'attribuer à un produit des caractéristiques ou des fonctions qu'il n'aurait pas (publicité, marque, dénomination, images, packaging).

La formule qualitative et quantitative du produit, ainsi que les données existantes en matière d'effets indésirables, doivent être facilement accessibles au public par des moyens appropriés.

(Les informations quantitatives ne concernent que les substances dangereuses).

Le portail de notification en ligne : le CPNP

Le CPNP (acronyme pour Cosmetical Products Notification Portal) a été mis en service le 11 janvier 2012. Ce portail est la mise en application pratique du règlement 1223/2009 qui, en son article 13, impose la notification d'un certain nombre d'informations comme nous l'avons précédemment mentionné. A titre informatif, les notifications faites auprès du CPNP valent notifications auprès des centres antipoison.

Depuis son ouverture, ce portail est accessible aux industries fournissant les informations ainsi qu'aux autorités compétentes des Etats membres et les centres antipoison, ainsi qu'aux distributeurs.

Ce portail est un outil au service de toutes les parties qui permet notamment aux industries de réduire la charge administrative que représentent les notifications et aux centres antipoison de surveiller plus efficacement le marché et réagir plus rapidement en cas de problème.

Cette déclaration faite sur le portail remplace les anciennes déclarations aux centres anti poison.

Démarches d'accès au Portail de Notification

Pour accéder au portail, il est impératif de s'enregistrer auprès de la Commission européenne. La marche à suivre est intégralement détaillée dans le manuel d'utilisation du portail dont le lien est visé en annexe de cette fiche technique.

En quelques étapes:

1. Création des identifiants sur le site
https://webgate.ec.europa.eu/cas/login?loginRequestId=ECAS_LR-11211325-mdn1kBfgxiBjE50zRI0T4zVzkBVPY15Ax9OTly0JFPY3pXyeEq8jhhZYMiqkUUwzSX6qfh8AmnwyFCpaMp8Sxr4-zGb7phj4Ee1mLHJwBlnU2S-huKoggSKzSjok2IJXPfHbWSDxHm6LjvXJJ4mJB0E7NZ
2. Création du mot de passe via e-mail reçu suite à la création des identifiants ;
3. Possibilité d'accéder au CPNP via le lien suivant
<https://webgate.ec.europa.eu/cnpn>;
4. Création du compte de la société ou accès à un compte déjà créé.

Liens utiles

Directive du 27 juillet 1976 :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1976L0768:20070919:FR:PDF>

Règlement du 30 novembre 2009 :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:fr:PDF>

Page d'information de l'ANSM concernant les produits cosmétiques :

<http://ansm.sante.fr/Produits-de-sante/Produits-cosmetiques>

Lien vers la déclaration d'enregistrement auprès de l'ANSM :

<http://ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Formulaires-et-demarches-Produits-cosmetiques>

Lien vers les centres antipoison :

<http://www.centres-antipoison.net/vigi/cos/>

Lien vers le manuel d'utilisation du portail CPNP :

http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/cpnp_user_manual_en.pdf

Page de la Commission Européenne consacrée aux cosmétiques :

http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/index_fr.htm