



La mise sur le marché de produits cosmétiques dans l'Union Européenne Règlement 1223/2009

Le règlement européen [1223/2009](#) sur les produits cosmétiques est applicable depuis le 11 juillet 2013 et remplace la directive [76/768/CE](#). Il est d'application directe dans les droits nationaux ce qui devrait éviter les différences d'interprétation entre les Etats membres. Outre une refonte des nombreuses modifications apportées à l'ancienne directive, il clarifie la réglementation par la mise en place de définitions précises et l'exposé des responsabilités des acteurs du secteur. On y retrouve également des dispositions sur les ingrédients autorisés dans les cosmétiques et sur les règles d'étiquetage. Il donne aussi des informations sur les restrictions concernant l'expérimentation animale et sur les règles de surveillance du marché.

Définitions

Produit cosmétique

« Toute substance ou tout mélange destiné à être mis en contact avec les parties superficielles du corps humain (épiderme, systèmes pileux et capillaire, ongles, lèvres et organes génitaux externes) 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 ».

Voir aussi : [Liste officielle des produits cosmétiques](#)

Mise sur le marché

« La première mise à disposition d'un produit cosmétique sur le marché communautaire ».

Mise à disposition sur le marché

« Toute fourniture d'un produit cosmétique destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché communautaire dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit ».

La personne responsable

L'article 2 du règlement définit le rôle des différents acteurs du marché :

- le fabricant fabrique ou fait concevoir ou fabriquer le produit et le commercialise sous son nom ou sa marque,
- l'importateur met sur le marché européen un produit provenant d'un pays tiers (qui ne fait pas partie de l'Union Européenne),
- le distributeur fait partie de la chaîne d'approvisionnement et met le produit à disposition sur le marché, il n'est ni fabricant ni importateur.

Pour qu'un produit cosmétique soit mis sur le marché européen, un des acteurs du marché doit être désigné comme personne responsable. En général il s'agit du fabricant ou de l'importateur ; ce peut être également le distributeur dans la mesure où il décide de mettre le produit à disposition sous son nom ou sa marque ou s'il modifie le produit de telle manière que sa conformité à la réglementation peut être affectée.

La personne responsable doit garantir le respect des dispositions du règlement en ce qui concerne le ou les produits cosmétiques qu'elle met sur le marché (règles de composition, de fabrication, d'étiquetage, démarches diverses etc.). En cas de doute sur cette conformité, elle doit prendre les mesures adéquates qui peuvent aller jusqu'à un retrait ou un rappel du produit et en cas de risque pour la santé humaine elle doit prévenir et coopérer avec les autorités compétentes.

Les obligations du distributeur « non responsable »

Lorsque le distributeur n'est pas la personne responsable (c'est-à-dire qu'il continue d'utiliser le nom ou la marque de son fournisseur et qu'il n'a pas significativement modifié le produit) il doit agir diligence et vérifier :

- que l'étiquetage contient les informations requises,
- que les dispositions linguistiques imposées par le pays de distribution sont respectées
- que la durée de durabilité minimale spécifiée pour le produit n'est pas dépassée.

Il doit aussi s'assurer que le stockage et le transport du produit ne compromette pas sa conformité. En cas de doute sur la conformité du produit il doit prendre les mesures adéquates qui peuvent aller jusqu'à un retrait ou un rappel du produit et en cas de risque pour la santé humaine il doit prévenir et coopérer les autorités compétentes.

Les démarches pour la mise sur le marché des cosmétiques

Evaluation de la sécurité du produit – article 10

Avant la mise sur le marché la personne responsable doit mettre en place une évaluation de la sécurité du produit sur la base de sources probantes et d'informations appropriées.

Celle-ci doit prendre en compte différents critères comme l'usage destiné du produit et l'exposition systémique attendue aux différents ingrédients et doit être effectuée par une personne titulaire d'un diplôme en pharmacologie, en toxicologie, en médecine ou dans une discipline analogue.

Elle donne lieu à un rapport sur la sécurité du produit qui doit être établi selon les règles de l'annexe I.

Voir aussi : [Lignes directrices de la Commission Européenne et du SCCS \(Scientific Comity on Consumer Safety\)](#) pour l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques.

Dossier d'information sur le produit – article 11

La personne responsable doit conserver un dossier d'information sur le produit qu'elle met sur le marché pendant 10 ans à partir de la mise sur le marché du dernier lot. Ce dossier, actualisé si nécessaire doit être tenu à disposition de l'autorité compétente à l'adresse fournie sur l'étiquetage et dans une langue facilement compréhensible pour celle-ci.

Il contient :

- une description du produit,
- le rapport sur la sécurité du produit,
- une description de la méthode de fabrication et une déclaration de conformité aux bonnes pratiques de fabrication (voir article 8).

N.B. : les bonnes pratiques de fabrication sont décrites au niveau français dans [l'arrêté ministériel du 10 août 2004](#) ; il est possible d'utiliser la norme [NF EN ISO 22716](#).

- s'il y a lieu, les preuves de l'effet revendiqué par le produit,
- des données relatives aux [expérimentations animales](#) (si de telles expérimentations ont eu lieu, sur le territoire de l'UE ou en dehors de celui-ci, elles doivent suivre les méthodes approuvées par l'Union européenne).

Notification – article 13

La personne responsable doit transmettre à la Commission européenne, les informations suivantes :

- la catégorie du produit cosmétique et son ou ses noms,
- le nom et l'adresse de la personne responsable où le dossier d'information sur le produit est tenu à disposition,
- le pays d'origine en cas d'importation,
- l'État membre dans lequel le produit cosmétique doit être mis sur le marché,
- les coordonnées d'une personne physique à contacter en cas de nécessité.
- le nom et le numéro CAS (Chemical Abstracts Service) ou le numéro CE des substances classées comme CMR de catégorie 1A ou 1B,
- la formulation cadre permettant un traitement médical prompt et approprié en cas de troubles.

Elle doit aussi communiquer l'étiquetage original et si elle est raisonnablement lisible une photographie de l'emballage correspondant.

Le distributeur « non responsable » qui traduit de sa propre initiative tout élément de l'étiquetage soumet à la Commission européenne les informations suivantes:

- la catégorie du produit cosmétique, son nom dans l'État membre d'origine et son nom dans l'État membre où il est mis à disposition,
- l'État membre dans lequel le produit cosmétique est mis à disposition,
- ses nom et adresse,
- le nom et l'adresse de la personne responsable où le dossier d'information sur le produit est tenu à disposition.

A noter que des règles spécifiques existent en matière de notification en ce qui concerne les produits contenant des nanomatériaux (article 13§1 f) et article 16).

Ces informations seront utilisées uniquement à des fins de surveillance et d'analyse du marché ainsi que d'évaluation et d'information des consommateurs. Dans cette optique elles seront partagées avec les autorités compétentes européennes et nationales. Elles seront aussi communiquées aux centres antipoison et structures assimilées à des fins de traitement médical.

La notification est réalisée via le site Internet du CPNP (Cosmetic Products Notification Portal).

[Tutorial d'accès à la plateforme](#)

[Manuel d'utilisation de la plateforme](#)

[Manuel d'utilisation de la plateforme pour les produits contenant des nanomatériaux](#)

Déclaration annuelle de vente

Selon la loi n° 2011-1906 du 21 décembre 2011 de financement de la sécurité sociale pour 2012, les redevables de la taxe sur les produits cosmétiques c'est-à-dire les personnes qui réalisent la première vente en France de produits cosmétiques doivent réaliser une [déclaration annuelle de leur vente auprès de l'ANSM](#) (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé – ancienne Afssaps) au plus tard le 31 mars de chaque année.

L'enregistrement de l'établissement

L'ouverture/l'exploitation de tout établissement de fabrication, de conditionnement, ou d'importation de cosmétiques doit faire l'objet d'une déclaration obligatoire auprès de l'ANSM. Il s'agit de communiquer à l'agence des informations sur les cosmétiques produits/commercialisés, l'établissement ainsi que sur le niveau de diplôme des personnes responsables en interne de la fabrication, du conditionnement, de l'importation du contrôle de qualité, de l'évaluation de la sécurité et/ou de la détention/surveillance des stocks. (Article L.5131-2 code de la santé publique).

Les établissements travaillant exclusivement avec des cosmétiques issus d'autres pays de l'Espace Economiques européens n'ont pas à être enregistrés (Article L.5131-3 code de la santé publique).

La composition des produits cosmétiques

Le nouveau règlement reprend la logique de la réglementation précédente en indiquant dans ses annexes 2 à 6 les ingrédients qui peuvent ou ne peuvent pas entrer dans la composition des cosmétiques ainsi que ceux qui peuvent y entrer en dehors de certaines restrictions (elles aussi précisées dans les annexes).

(elles aussi précisées dans les annexes).

Le règlement envisage ainsi les substances, les colorants, les agents conservateurs ainsi que les filtres UV. De plus, les conditions auxquelles il est possible d'utiliser des substances dites CMR (reconnues cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction) sont strictement encadrées (article 15).

Il est possible de faire des recherches par substances pour connaître le statut d'un ingrédient dans la [base de données CosIng](#).

Les règles d'étiquetage spécifiques aux produits cosmétiques

Les mentions obligatoires – article 19

De façon générale, l'étiquetage des cosmétiques doit mentionner de façon indélébile, lisible et visible :

- le nom ou la raison sociale et l'adresse de la personne responsable,
- le contenu nominal au moment du conditionnement, indiqué en poids ou en volume,
- la date de durabilité minimale, c'est-à-dire la date jusqu'à laquelle le produit cosmétique, conservé dans des conditions appropriées, continue à remplir sa fonction initiale tout en continuant d'être conforme à la réglementation,
- les précautions particulières d'emploi et, au minimum, celles indiquées dans les annexes III à VI, ainsi que d'éventuelles indications concernant des précautions particulières à observer pour les produits cosmétiques à usage professionnel,
- le numéro de lot de fabrication ou la référence permettant l'identification du produit cosmétique.

- la fonction du produit cosmétique, sauf si cela ressort clairement de sa présentation,
- la liste des ingrédients (qui peut figurer seulement sur l'emballage).

Les « allégations » – article 20

Il s'agit du vocabulaire, des marques, images ou autres signes figuratifs employés pour l'étiquetage, la mise sur le marché et la publicité des cosmétiques.

Celles-ci ne doivent pas attribuer aux produits des caractéristiques ou des fonctions qu'ils ne possèdent pas.

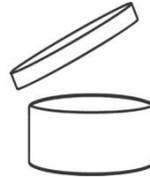
Le règlement [655/2013](#) met en place des critères communs pour l'utilisation des allégations sur les produits cosmétiques sans dresser de liste des allégations autorisées ou interdites.

Au niveau français, on peut se baser sur les [travaux de l'Autorité de Régulation Professionnelle de la Publicité](#) (ARPP) sur les cosmétiques. A noter également, que les professionnels des cosmétiques ont signé une [charte déontologique](#) au niveau européen.

Les symboles – annexe 7

Le règlement fournit également des pictogrammes pour représenter :

- un renvoi à des informations jointes ou attachées au produit,
- la durée d'utilisation après ouverture,
- la date de durabilité minimale



Les labels: des démarches volontaires

Il existe plusieurs labels biologiques et/ou écologiques en voici quelques exemples :

- [Ecocert](#) : cet organisme français de contrôle et de certification a défini une charte sur les cosmétiques écologiques et biologiques.
- [Cosmebio](#) : cette association française de professionnels des cosmétiques a mis en place une charte pour des produits cosmétiques naturels comprenant un label Bio (écologique et biologique) et un label Eco (écologique).
- [BDIH](#) est une charte allemande mettant en place un cahier des charges concernant la production de produits de beauté naturels.
- [Nature et Progrès](#) est un label exigeant des composants 100% bio.

Le label [cruelty free](#) traduit l'engagement des marques cosmétiques contre la cruauté envers les animaux.

Liens utiles :

[Portail de la Commission européenne sur les produits cosmétiques :](#)

[ANSM – Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé](#)

[COSMED – Association des PME de la filière cosmétique](#)

[Liste des groupements/fédérations européennes dans le domaine des cosmétiques](#)

[L'observatoire des cosmétiques](#)



Rédaction & mise à jour
Léa FLOURY een@bretagne.cci.fr
02 99 25 41 91



L'Europe à la portée de votre entreprise.