

LE RÈGLEMENT COSMÉTIQUES 1223/2009

- MAÎTRISER LES POINTS CLÉS
- CONNAÎTRE SES OBLIGATIONS
- CONSTRUIRE LE DOSSIER D'INFORMATION SUR LE PRODUIT
- BIEN GÉRER LES NANOS, LES PE, LES CMR
- METTRE EN PLACE SA COSMÉTOVIGILANCE
- ÊTRE EN CONFORMITÉ AVEC LES BPF

LES ÉDITIONS DE
L'OBSERVATOIRE
DES COSMÉTIQUES

Collection Les Essentiels

INTRODUCTION	page 4
LA STRUCTURE DU RÈGLEMENT	page 5
Les considérants	page 5
Le texte	page 5
Les annexes	page 5
Annexe I : Rapport sur la sécurité du produit cosmétique	page 5
Annexe II : Liste des substances interdites dans les produits cosméti ...	page 5
Annexe III : Liste des substances que les produits cosmétiques ne peu...	page 6
Annexe IV : Liste des colorants que peuvent contenir les produits cos ...	page 6
Annexe V : Liste des agents conservateurs admis dans les produits cos ...	page 6
Annexe VI : Liste des filtres ultraviolets admis dans les produits co ...	page 6
Annexe VII : Symboles utilisés sur l'emballage récipient	page 6
Annexe VIII : Liste des méthodes validées alternatives à l'expériment...	page 7
Annexe IX : La référence à l'ancienne Directive	page 7
Annexe X : Tableau de correspondance	page 7
LES ACTEURS	page 8
Fabricant	page 8
Importateur	page 8
Distributeur	page 8
Utilisateur final	page 8
LA PERSONNE RESPONSABLE : DÉFINITION ET OBLIGATIONS	page 9
Qui est la Personne Responsable ?	page 9
Le fabricant	page 9
L'importateur	page 9
Le distributeur	page 9
Les obligations de la Personne Responsable	page 10
LE DIP, DOSSIER D'INFORMATION SUR LE PRODUIT	page 12
DIP : Quelles responsabilités pour qui ?	page 12
Les obligations de la Personne Responsable	page 12
Les obligations du distributeur	page 13
Les obligations de l'évaluateur de la sécurité	page 13
Produits concernés par le DIP	page 14
DIP : sous quel format, dans quelle langue ?	page 15
Format	page 15
Langue	page 15
Localisation et accès au DIP	page 16
Localisation	page 16
Accès	page 17
Contrôles et confidentialité	page 17
Informations requises dans le DIP	page 18
Description du produit	page 18
Rapport sur la Sécurité du Produit Cosmétique (RSPC)	page 19
Méthode de fabrication et déclaration de conformité aux BPF	page 21
Preuves de l'effet revendiqué	page 22
	page 22

Données relatives aux expérimentations animales	
Période de conservation du DIP	page 23
Mise à jour du DIP	page 23
Accès du public aux informations du DIP	page 24
Quelles informations doivent être rendues accessibles au public ?	page 24
Qui doit rendre les informations accessibles au public ?	page 25
Comment les informations doivent-elles être rendues accessibles au pu... ..	page 25

L'ANNEXE I ET LE RAPPORT DE SÉCURITÉ SUR LE PRODUIT COSMÉTIQUE (RSPC)

page
26

Annexe I : le texte	page 26
PARTIE A – Informations sur la sécurité du produit cosmétique	page 26
PARTIE B – Évaluation de la sécurité du produit cosmétique	page 28
A.1. - Formule quantitative et qualitative du produit	page 28
Premier listing	page 29
L'éclatement des matières premières	page 30
La mention des allergènes	page 31
Le regroupement des substances	page 33
La fonction des substances	page 34
A.2. - Caractéristiques physico-chimiques et stabilité du produit cos	page 35
Les spécifications des matières premières	page 35
Les caractéristiques du produit cosmétique	page 36
La stabilité du produit	page 37
A.3. - Qualité microbiologique	page 38
La qualité microbiologique des matières premières	page 38
La qualité microbiologique du produit fini	page 39
L'évaluation de la protection antimicrobienne	page 39
A.4. - Impuretés, traces, informations concernant le matériau d'embal	page 40
Impuretés, traces, migrations et interactions	page 40
Pureté des substances et des mélanges (matières premières)	page 40
Preuve de l'inévitabilité technique des traces de substances interdit	page 41
Informations concernant le matériau d'emballage	page 42
A.5 - Utilisation normale et raisonnablement prévisible	page 42
A.6. - Exposition au produit cosmétique	page 43
Données et calculs	page 43
L'exemple d'un gel-douche	page 46
A.7. - Exposition aux substances	page 47
A.8. - Profil toxicologique des substances	page 47
En pratique	page 48
Données spécifiques	page 49
A.9. - Effets indésirables et effets indésirables graves	page 49
Les données demandées	page 50
La notification	page 50
L'organisation en interne	page 51
A.10. - Informations sur le produit cosmétique	page 53

LA NOTIFICATION DES PRODUITS

page 55

La notification par la Personne Responsable	page 55
La notification par les distributeurs	page 55
En pratique : un portail électronique	page 56

LES NANOMATÉRIAUX	page 57
La déclaration	page 57
La notification	page 58
Les nanos dispensés de notification	page 58
Les nanos en suspens	page 59
Les données à notifier	page 60
Définitions diverses, caractérisation difficile	page 60
Le problème de la définition	page 60
Les challenges de la caractérisation	page 61
L'évaluation de la sécurité	page 65
L'évaluation des risques	page 66
L'évaluation de l'exposition	page 66
L'identification du risque et la caractérisation de la dose-réponse	page 68
L'évaluation du risque	page 69
L'étiquetage	page 69
Quand faut-il étiqueter un nano-ingrédient ?	page 69
LES SUBSTANCES CMR	page 71
La classification harmonisée	page 71
L'interdiction... et ses exceptions	page 71
De l'interdiction automatique à l'Omnibus	page 72
Les ingrédients dans les Omnibus	page 72
LES PERTURBATEURS ENDOCRINIENS	page 74
La découverte des perturbateurs endocriniens	page 74
Les perturbateurs endocriniens dans le Règlement Cosmétiques	page 75
Les ingrédients "Perturbateurs endocriniens" en cosmétique	page 76
LES BONNES PRATIQUES DE FABRICATION (BPF)	page 80
La norme ISO 22716	page 80
Audit vs Certification	page 81
Les inspections BPF	page 81
L'ÉTIQUETAGE DU PRODUIT	page 84
Les mentions obligatoires	page 84
Les allégations	page 84
Les règles des cas particuliers	page 84
L'étiquetage en pratique	page 85

Introduction

Le Règlement Cosmétiques européen 1223/2009 est entré en application en totalité le 11 juillet 2013, en remplacement de l'ancienne Directive.

Si l'esprit global de la réglementation cosmétique est resté inchangé, ce nouveau texte a introduit des changements conséquents, des responsabilités et des obligations nouvelles, pour les différents acteurs de l'industrie cosmétique. Et, du fait de sa nature (règlement plutôt que directive), il est directement applicable dans tous les pays de l'Union européenne, sans nécessiter de transposition aux niveaux nationaux, de même que tous les textes qui viennent l'amender.

Six ans après son entrée en vigueur, il apparaît qu'il est encore parfois mal connu ou mal maîtrisé par les différents acteurs du secteur, ce que les autorités de contrôle du marché ne cessent de constater... et de sanctionner.

Comment être en conformité avec le Règlement 1223/2009 ? Comment formuler de façon à respecter toutes les exigences définies pour les ingrédients et les matières premières, alors qu'elles évoluent régulièrement ? Comment construire le Dossier d'Information sur le Produit, obligatoire avant toute mise sur le marché ? Comment établir le Rapport de Sécurité sur le Produit ? Comment gérer ces ingrédients si particuliers que sont les nanomatériaux, les CMR, les perturbateurs endocriniens ? Comment mettre en place sa cosmétovigilance ? Ou et quand faire les différentes déclarations et notifications nécessaires ?

Ou, en résumé, comment assurer une commercialisation sereine des produits cosmétiques, sans risquer un rappel ou une injonction de mise en conformité ?

Cet ebook, à l'intention des fabricants, importateurs, distributeurs, formulateurs, chargés d'affaires réglementaires, évaluateurs de la sécurité, responsables qualité... présente les dispositions du Règlement Cosmétiques et les obligations de chacun, avec les notions-clés et des fiches pratiques pour satisfaire à ses exigences, ainsi que les dernières évolutions et actualités du texte.

La structure du Règlement

Comme tous les règlements européens, le texte du Règlement n° 1223/2009 est composé de plusieurs parties.

LES CONSIDÉRANTS

C'est l'introduction du texte, et son esprit, qui explique son cadre, ses principes et ses objectifs, dont découlent les obligations des différents acteurs impliqués dans sa mise en œuvre. Le Règlement Cosmétiques en compte 71.

LE TEXTE

40 articles définissent précisément les obligations des acteurs et les modalités d'application du texte. Ils sont répartis en dix chapitres :

- Chapitre I : Champ d'application et définitions
- Chapitre II : Sécurité, responsabilité et libre circulation
- Chapitre III : Évaluation de la sécurité, dossier d'information sur le produit et notification
- Chapitre IV : Restrictions concernant certaines substances
- Chapitre V : Expérimentation animale
- Chapitre VI : Information des consommateurs
- Chapitre VII : Surveillance du marché
- Chapitre VIII : Non-conformité et clause de sauvegarde
- Chapitre IX : Coopération administrative
- Chapitre X : Mesures d'exécution et dispositions finales

LES ANNEXES

Ce sont les parties techniques du Règlement, qui en compte dix. Les six premières, qui touchent au rapport sur la sécurité et aux conditions d'utilisation des ingrédients, sont particulièrement importantes à connaître.

Annexe I : Rapport sur la sécurité du produit cosmétique

Composée de deux parties, cette annexe liste tous les éléments qui doivent figurer dans le rapport sur la sécurité du produit cosmétique.

Annexe II : Liste des substances interdites dans les produits cosmétiques

C'est la liste exhaustive des substances dont l'utilisation est interdite. Chacune est identifiée par son nom chimique, son numéro CAS et son numéro CE.

© CosmeticOBS-L'Observatoire des Cosmétiques, 2019
8 rue Bernard Iské
92350 Le Plessis-Robinson – France

171,90 €
ISBN : 979-10-92544-48-0



info@cosmeticobs.com
cosmeticobs.com

L'ÉTIQUETAGE COSMÉTIQUE

- PRINCIPES ET PRATIQUE
- MENTIONS OBLIGATOIRES
- MARQUAGES ET LOGOS
- CONFORMITÉ DE LA LISTE DES INGRÉDIENTS
- ALLÉGATIONS

LES ÉDITIONS DE
L'OBSERVATOIRE
DES COSMÉTIQUES

Collection Les Essentiels

INTRODUCTION	page 3
LES MENTIONS OBLIGATOIRES	page 4
L'identité de la Personne Responsable	page 4
Le pays d'origine	page 4
Le contenu nominal	page 5
La date de durabilité minimale	page 5
Les précautions particulières d'emploi	page 6
Le numéro de lot	page 7
La fonction du produit	page 7
La liste des ingrédients	page 7
L'impossibilité pour des raisons pratiques	page 8
Les mentions obligatoires à l'export	page 9
LA LISTE DES INGRÉDIENTS	page 13
Les règles de base	page 13
Les ingrédients, et tous les ingrédients	page 13
L'ordre décroissant	page 13
L'exception des colorants	page 13
Les parfums et substances aromatiques	page 13
Quelles appellations pour les ingrédients ?	page 14
De l'INCI	page 14
... et seulement de l'INCI	page 14
Et à l'international ?	page 15
Et quand il n'y a pas d'INCI ?	page 16
L'indication [nano]	page 16
Où faire figurer la liste ?	page 17
L'emballage prioritaire	page 17
L'emballage exempté	page 17
La liste obligatoire	page 18
Quelle visibilité pour la liste des ingrédients ?	page 18
LES MENTIONS OBLIGATOIRES SPÉCIFIQUES	page 19
Les produits de protections solaire	page 19
Catégorie de protection et FPS	page 19
Conseils de prudence	page 19
Les aérosols	page 20
Quel que soit son contenu	page 20
Lorsque l'aérosol est classé comme "inflammable"	page 21
Lorsque l'aérosol est classé comme "extrêmement inflammable"	page 21
Les ingrédients soumis à restrictions	page 21
LES ALLÉGATIONS	page 23
Les allégations en Europe	page 23
Les 6 Critères Communs	page 23
Les Lignes Directrices	page 25
Le rapport de la Commission	page 27
Le Document Technique	page 27
	page 29

Les allégations sous pression	
Les allégations à l'étranger	page 38
E = UNE MENTION DE POIDS !	page 39
La règle de l'erreur tolérée	page 39
L'exception des petits formats	page 39
Et le "e" ?	page 40
LE MARQUAGE D'ORIGINE	page 41
Quand faut-il un "Made in" ?	page 41
Comment déterminer le "Made in" ?	page 41
Qui contrôle le "Made in" ?	page 42
Le "Made in" à l'export	page 42
L'INFO-TRI	page 43
D'Éco-emballages à Citeo	page 43
L'adhésion à Citeo	page 43
L'info-tri sur l'étiquette	page 44
L'ÉTIQUETAGE À L'INTERNATIONAL	page 46
Les mentions obligatoires sur l'étui	page 46
Les mentions obligatoires sur l'emballage primaire	page 47
La date d'expiration	page 47
Les mentions obligatoires sur les échantillons	page 48
Les cas particuliers	page 49
Les spécificités des produits solaires	page 50
Les produits de protection solaire primaires	page 50
Les produits de protection solaire secondaires	page 53

Introduction

L'étiquette d'un produit cosmétique ne peut pas se concevoir à la légère ou à la va-vite, ni selon la seule inspiration du moment.

D'abord parce qu'elle sert d'interface entre le produit et son acheteur, et qu'elle est là pour encourager à l'achat du produit. C'est donc le règne du langage marketing... qui doit cependant se conformer aux règles qui gouvernent les allégations cosmétiques.

Ensuite parce que c'est un outil qu'utilise le législateur pour assurer l'information et la sécurité du consommateur : composition du produit, avertissements et conseils de prudence, indices de protection solaire, dates limites d'utilisation... sont ainsi encadrés de façon très précise.

Enfin parce que la réglementation (le Règlement Cosmétiques européen 1223/2009, bien sûr, mais d'autres textes aussi) prévoit toute une série de passages obligés, de mentions et d'indications obligatoires qu'il vaut mieux ne pas négliger, sous peine s'attirer les foudres des autorités de contrôle du marché, avec la clé des injonctions de mise en conformité, voire des demandes de retrait des produits.

Cet ensemble de règles qui doivent voir leur traduction concrète sur l'étiquetage sont rappelées dans cet ebook, accompagnées des conseils pour les mettre en œuvre au mieux, et ainsi concevoir une étiquette cosmétique conforme à la réglementation européenne, tout en permettant l'export du produit dans les autres régions du monde en toute sérénité.

Les mentions obligatoires

Elles sont énumérées par l'Article 19 du Règlement Cosmétiques, et doivent, dit le texte, être portées *“en caractères indélébiles, facilement lisibles et visibles”* sur le récipient ou l'emballage. Elles relèvent de la responsabilité de la Personne Responsable ou du distributeur en Europe du produit cosmétique.

L'IDENTITÉ DE LA PERSONNE RESPONSABLE

Il s'agit de la personne, physique ou morale, établie dans la Communauté européenne, et qui garantit, pour chaque produit cosmétique mis sur le marché, la conformité aux obligations réglementaires et en est considérée comme responsable aux yeux des autorités sanitaires et de contrôle.

Le texte du Règlement

Art. 19-1.a) : *Le nom ou la raison sociale et l'adresse de la Personne Responsable. Ces mentions peuvent être abrégées dans la mesure où l'abréviation permet d'identifier cette personne et son adresse. Si plusieurs adresses sont indiquées, celle où la Personne Responsable tient à disposition le dossier d'information sur le produit est mise en évidence.*

Le conseil pour l'appliquer

Il est conseillé de désigner une personne morale, une personne physique pouvant rapidement crouler sous le poids des obligations prévues par la réglementation.

Dans le cas où on a le choix entre plusieurs adresses, rien n'empêche de mettre en évidence la plus prestigieuse : un Champs-Élysées à Paris vaut mieux qu'une rue quelconque à Saint-Denis, on s'en doute. Mais l'adresse où se trouve le dossier cosmétique doit être distinguée, en étant soit surlignée, soit inscrite en gras.

À noter qu'une adresse Internet n'est pas suffisante, même s'il peut être intéressant de l'indiquer pour orienter les clients vers son site web.

Et le numéro conso ?

Seuls un nom et une adresse postale (celle où “réside” le dossier cosmétique) sont obligatoires.

Ajouter un numéro de téléphone au service des consommateurs relève du choix de chaque marque et ne constitue pas non plus une obligation. À n'envisager donc que si la logistique peut suivre ...

LE PAYS D'ORIGINE

C'est le dernier point de l'art. 19-1.a).

Le texte du Règlement

Le pays d'origine est spécifié pour les produits cosmétiques importés.

© CosmeticOBS-L'Observatoire des Cosmétiques, 2019
8 rue Bernard Iské
92350 Le Plessis-Robinson – France

171,90 €
ISBN : 979-10-92544-46-6



info@cosmeticobs.com
cosmeticobs.com