

Fiches pratiques : le Dossier d'Information sur le Produit

LE DATABOOK 2018

DIP - 1223/2009



DIP, LE DOSSIER D'INFORMATION SUR LE PRODUIT COSMÉTIQUE	p. 2
DIP : Quelles responsabilités pour qui ?	p. 3
Produits concernés par le DIP	p. 5
DIP : sous quel format, dans quelle langue ?	p. 6
Localisation et accès au DIP	p. 7
Informations requises dans le DIP : Description du produit	p. 9
Informations requises dans le DIP : Rapport sur la Sécurité du Produit Cosmétique ...	p. 10
Informations requises dans le DIP : Méthode de fabrication et déclaration de conformité aux BPF ...	p. 13
Informations requises dans le DIP : Preuves de l'effet revendiqué	p. 14
Informations requises dans le DIP : Données relatives aux expérimentations animales ...	p. 15
DIP : Qui peut être évaluateur de la sécurité ?	p. 16
Mise à jour du DIP	p. 17
Accès du public aux informations du DIP	p. 18
Période de conservation du DIP	p. 20

DIP, le Dossier d'information sur le produit cosmétique

Le 11 juillet 2013, le Règlement n°1223/2009, dit Règlement Cosmétiques, a remplacé totalement l'ancienne Directive qui régissait les produits cosmétiques depuis 1976. Refonte d'un texte qui avait fait l'objet de nombreuses modifications et adaptations techniques au fil des ans, ce Règlement n'a pas apporté de changements fondamentaux dans les principes généraux. Mais il a renforcé la notion d'un Dossier d'Information sur le Produit (DIP), codifié et structuré autour du Rapport sur la Sécurité du Produit Cosmétique (RSPC). Ce dossier propose une série de zooms pratiques, pour assurer la conformité de vos DIP à l'actuelle réglementation.

DIP : QUELLES RESPONSABILITÉS POUR QUI ?

Le DIP (Dossier d'Information sur le Produit), au sens du Règlement Cosmétiques 1223/2009, implique des obligations pour trois principaux acteurs : la Personne Responsable, l'évaluateur de la sécurité, le distributeur.

Les obligations de la Personne Responsable

- S'assurer qu'un produit cosmétique mis sur le marché de l'Union européenne est sûr pour la santé humaine dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation.
- Conserver les informations spécifiques sur le produit qu'elle met sur le marché, tel que spécifié à l'Article 11 du Règlement : *“Lorsqu'un produit cosmétique est mis sur le marché, la Personne Responsable conserve un dossier d'information sur celui-ci”*.
- Être en mesure de démontrer, sur demande, que le produit qu'elle a mis sur le marché répond aux exigences fixées par la législation de l'Union européenne relative aux produits cosmétiques.
cf. Art. 5.3 : *“Les Personnes Responsables coopèrent avec ces autorités, à la demande de ces dernières, concernant toute mesure visant à éliminer les risques posés par des produits cosmétiques qu'elles ont mis à disposition sur le marché. En particulier, les Personnes Responsables fournissent à l'autorité nationale compétente qui en fait la demande motivée toutes les informations et la documentation nécessaires pour démontrer la conformité des aspects spécifiques du produit, dans une langue aisément compréhensible par ladite autorité”*.
- S'assurer que l'évaluation de la sécurité du produit cosmétique a été effectuée par un évaluateur de la sécurité, c'est-à-dire une personne ayant les qualifications et l'expertise appropriées.
- Conserver l'évaluation de la sécurité du produit ainsi que les données sur lesquelles elle repose dans le “Rapport sur la Sécurité du Produit Cosmétique” intégré au DIP, et les mettre à jour au regard des éléments pertinents complémentaires générés après la mise sur le marché.
cf. Art 10.1.c : *“La Personne Responsable s'assure que le rapport sur la sécurité du produit cosmétique est actualisé en tenant compte des informations pertinentes complémentaires apparues après la mise sur le marché du produit”*.
- Veiller à ce que le DIP soit disponible afin de répondre aux demandes de l'autorité compétente du lieu où le DIP est conservé et d'apporter la preuve que le produit est conforme au Règlement.
- Être le premier point de contact des autorités pour toute demande sur le produit qu'elle a mis sur le marché.

À noter :

- La Personne Responsable peut, par mandat écrit, désigner une personne établie au sein de l'Union européenne comme la Personne Responsable, qui doit accepter par écrit.
- La Personne Responsable peut sous-traiter des tâches de regroupement et de stockage du DIP, mais la responsabilité globale est toujours celle de la Personne Responsable de la mise sur le marché.
- La Personne Responsable ne doit pas nécessairement préparer elle-même les DIP, elle peut avoir recours à différentes sources d'expertise pour remplir ces exigences : aide interne des départements de Recherche & Développement, de sécurité, d'assurance de la qualité ; revue de la littérature ; données des fournisseurs ; d'experts et de consultants ; conseils et recommandations des associations professionnelles et des autorités compétentes.

Les obligations du distributeur

- Collaborer avec la Personne Responsable et les autorités nationales compétentes chaque fois que nécessaire pour assurer la conformité au Règlement. Voir : **Distributeurs de cosmétiques : le point sur vos obligations.**

Les obligations de l'évaluateur de la sécurité

- Évaluer la sécurité du produit cosmétique avant sa mise sur le marché.
- Selon son contrat avec la Personne Responsable, l'évaluateur de la sécurité peut avoir également à :
 - > recueillir toutes les informations nécessaires afin de documenter l'évaluation de la sécurité décrite dans le Règlement Cosmétiques (Annexe I),
 - > collaborer avec la Personne Responsable pour s'assurer que l'évaluation de la sécurité est aisément accessible à l'autorité compétente et est tenue à jour.

Sources : Cosmetics Europe - FEBEA

© CosmeticOBS-L'Observatoire des Cosmétiques, 2022
40 rue de la Rousselière
17550 DOLUS d'OLERON – France

125,54 €
ISBN : 979-10-92544-22-0



info@cosmeticobs.com
cosmeticobs.com