L'OBSERVATOIRE DES COSMÉTIQUES

https://cosmeticobs.com/fr/

COSMETICOBS
Expertise | News | Datas

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 30
Le regroupement des substances page 32
La fonction des substances page 33
A.2. - Caractéristiques physico-chimiques et stabilité du produit cos… page 33
Les spécifications des matières premières page 34
Les caractéristiques du produit cosmétique page 34
La stabilité du produit page 35
A.3. - Qualité microbiologique page 37
La qualité microbiologique des matières premières page 37
La qualité microbiologique du produit fini page 38
L'évaluation de la protection antimicrobienne page 38
A.4. - Impuretés, traces, informations concernant le matériau d'embal… page 39
Impuretés, traces, migrations et interactions page 39
Pureté des substances et des mélanges (matières premières) page 40
Preuve de l'inévitabilité technique des traces de substances interdit… page 40
Informations concernant le matériau d'emballage page 41
A.5 - Utilisation normale et raisonnablement prévisible page 41
A.6. - Exposition au produit cosmétique page 42
Données et calculs page 42
L'exemple d'un gel-douche page 45
A.7. - Exposition aux substances page 46
A.8. - Profil toxicologique des substances page 47
En pratique page 47
Données spécifiques page 48
A.9. - Effets indésirables et effets indésirables graves page 48
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 65
L'évaluation de l'exposition page 66
L'identification du risque et la caractérisation de la dose-réponse page 67
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

171,96 €
ISBN : 979-10-92544-48-0

info@cosmeticobs.com
cosmeticobs.com