

On entend par 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, 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 » (Règlement CE 1223/2009, article 2, Code de la Santé Publique, article L. 5131-1).

LES ENTREPRISES COSMÉTIQUES REGROUPENT :



la parfumerie
(au sens strict) :
parfums, eaux
de toilette,
eaux de
Cologne...



**les produits
d'hygiène et
de toilette :**
savons, gels
douche,
déodorants,
dentifrices...



**les produits
capillaires :**
shampooings,
laques, gels,
mousses
coiffantes,
coloration...



**les produits
de beauté et
de soin :**
maquillage,
crèmes de soins,
produits pour
bébé, crèmes
solaires...

Le savoir-faire, la qualité et l'innovation sont les trois caractéristiques qui font des produits français des objets prisés à travers le monde. Les produits cosmétiques appartiennent au patrimoine français et sont de vrais ambassadeurs ! La preuve de cette reconnaissance : le secteur est 3^{ème} en termes de balance commerciale positive, derrière l'aéronautique et derrière les vins et spiritueux.

D'ailleurs, 82% des Français considèrent que le secteur des cosmétiques joue un rôle important pour l'image de la France.

Les produits cosmétiques font partie de nos sociétés depuis des siècles. Utilisés au quotidien, les produits d'hygiène et de beauté sont aujourd'hui parmi les produits de consommation les plus sûrs, les plus réglementés et les plus contrôlés, grâce à l'engagement des fabricants, à la loi et à la surveillance exercée par les Autorités.

La réglementation a un objectif prioritaire : **garantir la sécurité du consommateur**. Des règles existent ainsi pour contrôler la composition des produits, la façon dont ils sont fabriqués et commercialisés, pour assurer l'information du consommateur pour une bonne utilisation du produit, mais aussi pour répertorier les éventuels effets indésirables et retirer du marché rapidement un produit défectueux ou contrefait.

En ce qui concerne la mise sur le marché du produit cosmétique, elle est encadrée par une **réglementation exigeante** : il s'agit du **Règlement N° 1223/2009 - dit Règlement « cosmétique »** – qui s'applique, de la même manière, dans les 28 pays de l'Union européenne et dans 3 pays de l'Association Européenne de Libre-Echange (AELE - Norvège, Islande, Liechtenstein), et qui concerne également les produits cosmétiques importés sur le territoire de l'Union Européenne. Grâce à cette réglementation et à l'engagement des fabricants, **un produit cosmétique est nécessairement sûr pour la santé humaine**.

À travers cette réglementation et l'engagement des fabricants, l'absence de risque pour le consommateur repose sur trois principes :

- **la sécurité des matières premières** (ingrédients ou « substances ») **et du produit fini**
- **la qualité des techniques de fabrication**
- **la surveillance du marché**

Ces trois principes se traduisent dans les obligations et pratiques suivantes :

- | | | | |
|----|---|----|--|
| 04 | <ul style="list-style-type: none"> Une Personne responsable identifiée Des dispositions précises sur la composition des produits | 08 | <ul style="list-style-type: none"> L'étiquetage des produits : toujours plus de transparence |
| 05 | <ul style="list-style-type: none"> Une obligation de qualité tout au long de la fabrication L'évaluation de la sécurité : une étape clé ! | 09 | <ul style="list-style-type: none"> Une notification du produit comme préalable à la commercialisation Cosmétovigilance et surveillance du marché |
| 06 | <ul style="list-style-type: none"> Un dossier produit complet à disposition des autorités | 10 | <ul style="list-style-type: none"> Le contrôle du marché renforcé par un vrai pouvoir de sanctions Deux autorités françaises : ANSM et DGCCRF |
| 07 | <ul style="list-style-type: none"> OUI ! Les tests sur animaux sont interdits en cosmétiques ! | 11 | <ul style="list-style-type: none"> Le dialogue permanent entre la France et Bruxelles |

Une Personne responsable identifiée



Le Règlement Cosmétique a introduit la notion de «Personne responsable». Celle-ci se trouve obligatoirement dans l'un des 31 pays de l'Espace Economique Européen. Il peut s'agir soit du fabricant (celui qui fabrique ou fait fabriquer et commercialise sous son nom ou sous sa marque), soit de l'importateur pour des produits fabriqués hors UE (ou toute personne désignée par eux par écrit) ou encore du distributeur s'il commercialise un produit sous sa marque propre ou s'il a modifié un produit déjà mis sur le marché de telle sorte que sa conformité peut en être affectée. Personne physique ou morale, cette «Personne responsable» doit garantir la conformité du produit cosmétique aux obligations du Règlement. Elle permet aussi aux Autorités d'avoir un seul interlocuteur par produit cosmétique.

Des dispositions précises sur la composition des produits

La composition des cosmétiques est très strictement réglementée au niveau européen.

Les Annexes du Règlement cosmétique énumèrent les substances interdites (annexe II), les substances réglementées (annexe III) et trois listes positives de substances autorisées comme colorants (annexe IV), conservateurs (annexe V) et filtres ultraviolets (annexe VI).

Dans les annexes III à VI, sont précisées à quelle concentration maximale et à quelles conditions les substances peuvent être utilisées en toute sécurité, ainsi que les conditions d'emploi et les avertissements devant être obligatoirement repris sur l'étiquetage.

Ces Annexes sont régulièrement actualisées par la Commission européenne sur la base des avis d'un comité d'experts indépendants : le Comité Scientifique pour la Sécurité des Consommateurs (CSSC).



Une obligation de qualité tout au long de la fabrication

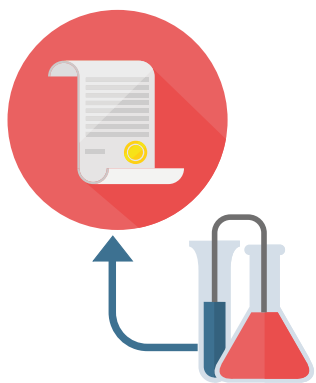
La fabrication des produits cosmétiques doit respecter les « Bonnes Pratiques de Fabrication » (BPF) définies par la norme NF EN ISO 22716 publiée en 2008. Celle-ci encadre les différentes étapes du processus de fabrication (achats, réception, production, contrôle, stockage, expédition). L'objectif des BPF est d'assurer partout un même niveau de qualité des produits cosmétiques.



L'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques : une étape clé !

Le Règlement cosmétique prévoit qu'une évaluation de la sécurité du produit fini soit conduite par un évaluateur de la sécurité qualifié (dont les compétences sont précisées par le Règlement cosmétique).

Cette évaluation prend la forme d'un rapport, lequel doit impérativement prendre en compte plusieurs facteurs, notamment la composition du produit et le profil toxicologique des ingrédients, le niveau d'exposition, la zone sur laquelle est appliqué le produit, la fréquence d'utilisation ou encore la population à laquelle il est destiné (la liste exhaustive des informations contenues dans le rapport figure à l'annexe 1 du Règlement CE 1223/2009.).



Cette évaluation tient compte d'une marge de sécurité qui rend le produit sûr quelle que soit la catégorie de population qui utilise le produit (enfants, personnes âgées, femmes enceintes...). Si nécessaire, ces données sont complétées par des essais conduits selon des règles précises (Bonnes Pratiques de Laboratoire, Bonnes Pratiques Cliniques).

Un dossier complet à la disposition des Autorités



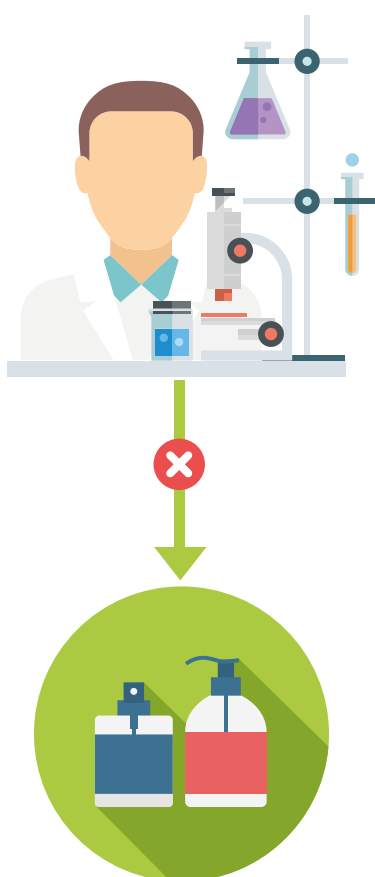
Avant d'être mis sur le marché, un produit cosmétique doit faire l'objet d'un « dossier d'information sur le produit » très complet ; ce dossier doit être en permanence actualisé et tenu à la disposition des autorités sanitaires pour leurs contrôles.

Ce dossier contient notamment le « rapport sur la sécurité du produit cosmétique », les preuves de l'effet revendiqué (sur l'emballage du produit, dans la publicité etc.), la méthode de fabrication et la déclaration de conformité aux BPF.

Si nécessaire, ces données sont complétées par des essais conduits selon des règles précises (Bonnes Pratiques de Laboratoire, etc).

Par ailleurs, la Réglementation impose que le développement du produit cosmétique soit conduit en tenant compte de toutes les données scientifiques disponibles, et donc, des avancées des connaissances et du progrès technique en la matière. Ainsi le rapport sur la sécurité du produit doit-il être mis à jour en permanence, après commercialisation, si de nouvelles informations scientifiques sont disponibles.

OUI ! Les tests sur animaux sont interdits en cosmétiques !



Les entreprises cosmétiques sont engagées depuis 30 ans dans le développement de méthodes alternatives à l'expérimentation sur l'animal de laboratoire. Le développement de ces méthodes nécessite d'importants investissements et une implication sans faille.

Il existe deux types d'interdiction au sein de l'Union européenne : l'interdiction de mener des expérimentations sur l'animal de laboratoire et l'interdiction de commercialiser des produits finis contenant des substances testées sur l'animal de laboratoire :

- Depuis 2004, l'expérimentation de produits cosmétiques *finis* sur les animaux de laboratoire est interdite.

- En 2009, cette interdiction d'expérimentation sur l'animal de laboratoire a été élargie aux substances utilisées dans les produits cosmétiques.

A cette même date est entrée en vigueur l'interdiction de **commercialiser** des produits cosmétiques contenant des substances testées sur l'animal de laboratoire.

Néanmoins trois exceptions demeuraient : la reprotoxicité, la toxicité à dose répétée et la toxicocinétique, sous réserve que ces tests aient été conduits en dehors de l'Union européenne.






L'interdiction de commercialisation des produits finis contenant des substances testées sur les animaux de laboratoire pour ces trois dernières exceptions est entrée en vigueur le 11 mars 2013 dans l'ensemble des pays de l'Union européenne.

L'étiquetage des produits : toujours plus de transparence

La réglementation précise quelles sont les informations à faire obligatoirement figurer sur un produit (article 19 du Règlement CE 1223/2009). Ces informations permettent aux consommateurs d'utiliser au mieux leurs produits.

Voici la liste des mentions obligatoires :

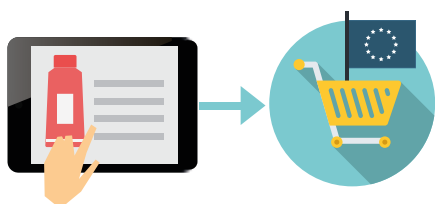
- nom et adresse de la « personne responsable »
- pays d'origine si le produit est importé d'un pays tiers à l'UE
- contenu nominal en poids ou en volume (sauf s'il est inférieur à 5g/ml ou pour les produits uni-dose ou les échantillons gratuits)
-  pour les produits dont la durabilité minimale est inférieure à 30 mois : la mention « à utiliser de préférence avant fin... » ou un pictogramme sous forme de sablier suivi de la date
-  pour les produits dont la durabilité minimale est supérieure à 30 mois, mention de la PAO (« période après ouverture ») avec le pictogramme sous forme de petit pot ouvert suivi du nombre de mois ou d'années, sauf pour les produits pour lesquels la PAO n'est pas pertinente (par exemple les produits uni-dose)
-  les précautions d'emploi
- le numéro de lot
- la fonction du produit (sauf si cela ressort clairement de la présentation du produit)
- la liste des ingrédients exprimée sous leur appellation INCI, dans l'ordre décroissant de leurs quantités, précédée de la mention « ingrédients ». Les compositions parfumantes et aromatiques sont mentionnées seulement par les mots « parfum » et « aroma », mais lorsqu'elles contiennent des substances identifiées comme causes de réactions allergiques de contact chez certains consommateurs sensibles, la substance est clairement mentionnée.



L'INCI : une nomenclature internationale pour protéger le consom- mateur partout dans le monde

L'INCI (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients) est une nomenclature internationale qui fixe l'appellation scientifique des ingrédients utilisés dans les produits cosmétiques. Le nom des ingrédients indiqués sur l'emballage d'un produit est donc le même partout dans le monde (à quelques rares exceptions). Cette nomenclature permet à la fois d'être très précis sur l'information que l'on apporte au consommateur et de proposer une information harmonisée au niveau international. Ainsi, si vous êtes allergique à une substance contenue dans le produit, vous pouvez repérer sa présence dans les produits cosmétiques, où que vous soyez dans le monde.

Une notification du produit comme préalable à la commercialisation



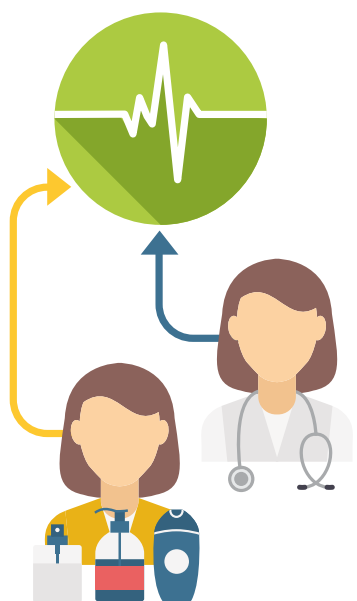
Introduite par le nouveau Règlement européen, cette notification doit être faite avant la mise sur le marché du produit.

Il s'agit d'informer la Commission européenne de la mise sur le marché de ce produit en en donnant les principales informations (article 13 du Règlement CE 1223/2009).

Cette notification permet aux **Autorités d'avoir l'exacte connaissance de l'ensemble des produits commercialisés** sur le marché européen.

En outre, cette base de données centralisée et informatisée est à la disposition des centres anti-poison en cas de besoin.

La Cosmétovigilance et surveillance du marché : pour toujours plus de sécurité



En complément des règles qui encadrent la fabrication et la commercialisation des produits, les Autorités et les fabricants ont mis en place un système qui s'appelle la « cosmétovigilance ».

C'est dans le cadre du 7^{ème} amendement que la Directive 76/768 introduisait des obligations de cosmétovigilance pour les fabricants de produits cosmétiques. En effet, ils doivent conserver et rendre accessibles aux autorités compétentes «les données existantes en matière d'effets indésirables pour la santé humaine provoqués par le produit cosmétique suite à son utilisation». C'est donc dès cette époque que les industriels ont dû mettre en place un système de cosmétovigilance. Depuis 2013, les fabricants (plus précisément la «personne responsable») et les distributeurs ont également **l'obligation de notifier, sous 20 jours, tout effet indésirable grave à l'Autorité compétente du pays** dans lequel s'est produit l'effet indésirable.

D'autre part, conformément à la Directive européenne sur la sécurité générale des produits, les producteurs et distributeurs doivent signaler aux Autorités compétentes dans chaque Etat membre tout produit présentant un défaut de sécurité (par exemple, un produit qui se referme mal).

Le système RAPEX permet aux pays européens d'échanger rapidement des informations sur les produits concernés et les actions de correction engagées (par exemple un rappel de lot).

Les contrôles du marché renforcés par le vrai pouvoir de sanction des autorités

Les contrôles du marché renforcés par le vrai pouvoir de sanction des autorités

Une fois le produit commercialisé, les Autorités de surveillance dans chaque État membre effectuent des contrôles sur les produits chez les fabricants et les distributeurs, pour s'assurer de la conformité avec la loi (Règlement Cosmétique notamment) et les normes en vigueur (BPF). En cas de risque pour la santé, les Autorités peuvent ordonner le retrait immédiat du marché du produit.

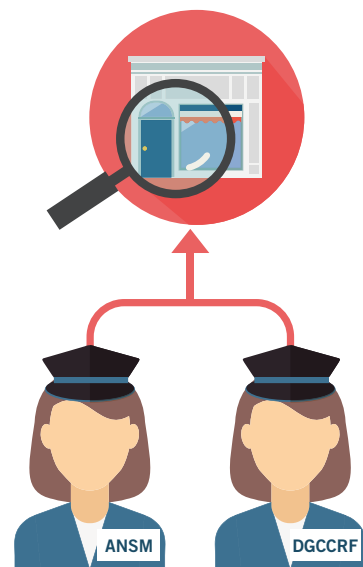


En cas de suspicion de danger pour le consommateur, les Autorités peuvent retirer immédiatement de la vente un produit cosmétique.

Deux autorités de contrôle françaises : ANSM et DGCCRF

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) sont chargées de contrôler les entreprises fabricantes afin de s'assurer qu'elles respectent les réglementations.

Elles contrôlent également les produits : lorsque ceux-ci ne sont pas conformes, ou contrefaits ou qu'ils ont été mis illégalement sur le marché, les autorités peuvent les retirer et alerter les autorités des autres pays via le système Rapex. Ainsi l'ANSM peut-elle, à tout moment, ordonner que soit **immédiatement retiré du marché tout produit qui présenterait un risque sanitaire**.





Le dialogue permanent entre la France et Bruxelles

L'ANSM peut émettre des avis et recommandations à destination des fabricants lorsqu'elle a des interrogations.

Par ailleurs, elle peut attirer l'attention de la Commission européenne sur certains sujets lorsque cela lui semble utile. Elle peut également lui demander de saisir le Comité Scientifique pour la Sécurité des Consommateurs (CSSC). Le CSSC fait une évaluation approfondie de la question, en prenant en compte l'ensemble des données scientifiques disponibles, et il peut, s'il le juge nécessaire, demander qu'une étude complémentaire soit menée. Une fois ce travail fait, il recommande à la Commission européenne de procéder (ou non) à une modification de la réglementation. Ainsi, les textes sont constamment adaptés aux nouvelles connaissances scientifiques, ce qui assure la plus absolue sécurité des produits.

Cet échange entre autorités nationales et européennes permet une double lecture des questions scientifiques complexes. Il revient à la Commission européenne de modifier la réglementation si nécessaire.

