COSMED

L'ASSOCIATION DES PME DE LA FILIÈRE COSMÉTIQUE

Je veux me lancer dans les cosmétiques !

Les bases indispensables à la réussite de votre projet

JE VEUX CRÉER UN PRODUIT EST-CE UN COSMÉTIQUE ?

Vous créez un produit cosmétique, *et vous souhaitez le commercialiser en Europe, vous devez répondre aux exigences du Règlement Européen (CE) n° 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques.*

Un produit cosmétique est une substance ou un mélange de substances qui est mis en contact avec les parties superficielles du corps humain et qui a pour fonction de le nettoyer, le parfumer, en modifier l'aspect, le protéger, le maintenir en bon état ou corriger les odeurs corporelles.

- Un produit cosmétique ne peut pas être présenté comme ayant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines.
- Si le produit est ingéré, injecté ou implanté dans le corps humain, il n'est pas considéré comme un produit cosmétique !

QUELLES SONT LES LIMITES A LA CONCEPTION D'UN PRODUIT ?

Comme il s'agit de produits directement en contact avec le corps, il faut prendre de très grandes précautions et suivre des règles très précises.

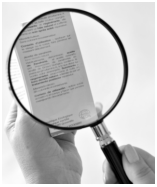
Le choix des ingrédients est primordial. Certains sont autorisés, d'autres sont interdits, d'autres encore peuvent être utilisés de manière restreinte... Il existe des listes positives pour les colorants, les conservateurs et les filtres UV. Pour les ingrédients autorisés, il faut respecter les indications concernant le type de produit, les parties du corps concernées et la concentration de l'ingrédient dans le produit fini. L'utilisation de certains ingrédients peut entraîner des contraintes supplémentaires d'étiquetage du produit fini.

Il faut respecter des conditions de fabrication précisées dans la norme ISO n°22716 dite BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication) concernant entre autres la production, les locaux, l'hygiène, le personnel, le stockage et l'expédition.

QUELLES SONT MES OBLIGATIONS POUR L'ÉTIQUETAGE DE MES PRODUITS ?

- Faire figurer des informations obligatoires sur l'étiquette du récipient et de l'emballage :
- vos nom et adresse en Europe,
- le contenu nominal (en g/kg ou ml/l),
- les précautions d'emploi,
- la fonction du produit,
- la liste des ingrédients suivant l'ordre décroissant de leur quantité dans le produit,
- le numéro de lot de fabrication,
- la durée d'utilisation (DDM ou PAO).

D'autres contraintes liées à la catégorie du produit (solaire, aérosol...), aux exigences environnementales ou de tri peuvent exister (Triman...).



Les mentions doivent être **indélébiles, lisibles et visibles** et si vous voulez commercialiser ce produit en dehors de la France, une traduction de certaines mentions dans la langue du pays sera nécessaire.

- Utiliser des allégations (mentions) qui sont véridiques, sincères, respectueuses des règles, équitables, basées sur des preuves et permettent aux consommateurs de faire un choix en connaissance de cause.

Les allégations sont encadrées. La plupart doivent faire l'objet de preuves (tests à effectuer par des laboratoires indépendants), par exemple anti-rides, amincissant ou anti-acné.

*Vous ne pouvez pas alléguer sur le produit «non testé sur les animaux» car ceci est **interdit depuis mars 2013**.*
Vous ne pouvez pas utiliser de mentions dénigrant un ingrédient dès lors qu'il est autorisé par la règlementation : ex. : «sans paraben».

QUELLES SONT MES OBLIGATIONS EN TANT QUE PERSONNE RESPONSABLE ?

LA PERSONNE RESPONSABLE EST :

- Une personne physique ou morale établie dans l'Union européenne qui met un produit cosmétique sur le marché sous son nom ou sa marque. A ce titre, elle est responsable vis à vis des autorités de la conformité de son produit aux obligations du règlement cosmétique.
- Les importateurs de produits cosmétiques sur le marché européen sont également des Personnes Responsables. A ce titre, ils sont soumis à toutes les exigences ci-dessous à l'exception de la déclaration d'établissement auprès de l'ANSM (❹).

❶ **Constituer ce qu'on appelle un DIP** (Dossier d'Information sur le Produit) qui est la « carte d'identité » du produit cosmétique. Il doit être établi pour chaque produit et doit être conservé 10 ans à partir de la dernière mise sur le marché de votre produit. Ce DIP rassemble un certain nombre d'informations sur le produit comme la formule quantitative et qualitative, la méthode de fabrication et le rapport de sécurité (données toxicologiques et évaluation).

Le rapport de la sécurité du produit cosmétique, doit être réalisé par un évaluateur de la sécurité disposant d' un diplôme reconnu par la France ou un autre pays européen (ex. toxicologue, pharmacie, etc.).
Ce rapport est payant : entre 200 € et 1000 € en fonction du produit.

❷ **Procéder à des tests en laboratoire**, destinés à prouver que le produit n'est pas dangereux. Ces tests sont effectués par des laboratoires indépendants. Il peut s'agir, en fonction de la fonction du produit, de challenge tests, de tests de stabilité, de tests de tolérance cutanée et occulaire, de contrôle du pH et de la viscosité, de certificat d'innocuité.

Ces tests sont payants : 300 € à 1000 € par produit testé.

QUELLES SONT MES OBLIGATIONS EN TANT QUE PERSONNE RESPONSABLE ?

❸ **Notifier le produit cosmétique sur un portail européen** (appelé CPNP) Avant de mettre votre produit sur le marché, réaliser cette notification permet aux autorités de contrôle et aux centres anti-poisons d'avoir accès facilement aux informations concernant votre produit notamment à la formule en vue d'un traitement d'urgence (ex. d'un enfant qui ingèrerait le produit).

❹ **Faire une déclaration d'établissement auprès de l'ANSM** en cas de fabrication, de conditionnement de produits cosmétiques.

Vous êtes Personne Responsable, et vous sous-traitez votre fabrication et/ou votre conditionnement, assurez-vous auprès de vos sous-traitants que l'établissement est bien déclaré et qu'il respecte les Bonnes Pratiques de Fabrication (Norme ISO 22716)!

❺ **Effectuer un suivi du produit après sa mise sur le marché** (Cosmétovigilance). Surveiller les effets indésirables (EI) et les effets indésirables graves (EIG) qui pourraient résulter de l'utilisation du produit.

Les effets indésirables graves doivent être déclarés. En tant que Personne Responsable vous devez déclarer, sans délai, à l'autorité compétente de l'Etat membre où l'effet indésirable a été constaté (l'ANSM pour la France) :
- Tous les effets indésirables graves dont vous avez eu connaissance ;
- Le nom du produit cosmétique concerné ;
- les mesures correctives prises, le cas échéant.

SANCTIONS

La non-conformité à ces obligations est passible de sanctions pénables prévues par le Code de la santé publique : *jusqu'à deux ans d'emprisonnement et 30 000 € d'amendes.*

FOIRE AUX QUESTIONS
CONTACTER COSMED POUR EN SAVOIR PLUS

Je veux fabriquer un produit cosmétique, dois-je obtenir un diplôme particulier ?

Dès lors que le produit fabriqué est distribué, utilisé ou consommé, vous devenez Personne Responsable. Aucun diplôme n'est exigé pour cela. En revanche, la personne en charge de réaliser l'évaluation de la sécurité du produit doit être titulaire d'un diplôme en Pharmacie, Médecine, Toxicologie ou d'une discipline reconnue comme équivalente.

Puis-je les produire à mon domicile ?

Règlementairement parlant rien ne l'empêche, cependant cela doit être réalisé dans le respect des Bonnes Pratiques de Fabrication (norme ISO 22176).

01

Je souhaite organiser des ateliers de fabrication de cosmétiques, à quelle règlementation suis-je soumis ?

Le produit réalisé dans l'atelier est un produit cosmétique fini. Il doit répondre aux exigences du Règlement (CE) n°1223/2009. (Personne Responsable, DIP, notification CPNP, évaluation de la formule par un évaluateur de la sécurité, ...).
Les produits étant fabriqués dans vos locaux, vous devrez vous déclarer à l'ANSM comme établissement de fabrication et respecter les Bonnes Pratiques de Fabrication (norme ISO 22176).

02

Plus d'infos :
contact@cosmed.fr
www.cosmed.fr

Ai-je besoin d'une autorisation préalable pour fabriquer/commercialiser un produit cosmétique ?

Non,
la mise sur le marché en Europe d'un produit cosmétique n'est pas soumise à une autorisation préalable.
En revanche, il convient de respecter l'ensemble des obligations de règlement (CE) n°1223/2009.

03

CONTACTS UTILES

ANSM :

- **Informations règlementaires**

- FAQ Réglementation des produits cosmétiques sur www.ansm.sante.fr
- Direction des affaires juridiques et réglementaires : dajr@ansm.sante.fr

- **Questions Techniques**

- Direction en charge des produits cosmétiques (DMTCOS) : dmtcos@ansm.sante.fr
- Direction des contrôles : 04.67.06.46.00

- **Questions Effets Indésirables**

- Direction en charge de la surveillance : cosmetovigilance@ansm.sante.fr

- **Questions BPF ou Déclaration d'établissement**

- Direction de l'Inspection : insmar.cos@ansm.sante.fr

DGCCRF :
Bureau des produits et prestations de santé et services à la personne :
- Tél. : 01 44 97 29 24
- bureau-5B@dgccrf.finances.gouv.fr
dajr@ansm.sante.fr

COMMISSION EUROPEENE

- **Portail CPNP**

https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cpnp_fr

COSMED
L'ASSOCIATION DES PME DE LA FILIÈRE COSMÉTIQUE

Premier réseau des entreprises de la filière cosmétique en France, Cosmed accompagne les entreprises dans leur développement

☛ **FORMATION**

Vous cherchez une formation en règlementation produits finis, en règlementation sur les ingrédients, sur les normes et tests en microbiologie, sur les BPF, sur des zones à l'export, sur l'achats, sur la sensorialité, en RSE... Contactez : formation@cosmed.fr

☛ **VEILLE REGLEMENTAIRE**

Vous souhaitez être informé sur la règlementation cosmétique applicable en France, en Europe ou à l'international, et être alerté à chaque changement. Contactez : reglementaire@cosmed.fr

☛ **EXPORT**

Vous souhaitez exporter dans un des 63 pays tiers qui exigent un document appelé Certificat de Vente Libre. Contactez : elodie@cosmed.fr

☛ **CONGRES**

Vous souhaitez actualiser vos connaissances en règlementation européenne, règlementation internationale, données scientifiques...en participant à un évènement cosmed. Contactez : stephanie@cosmed.fr

Les Ocres de l'Arbois - Bât B - 495 rue René Descartes - 13100 Aix en Provence - France
Tél : +33 (0)4 42 22 30 40 Fax : +33 (0)4 42 22 36 06 www.cosmed.fr

Cosmed - Association loi 1901 - Siren 434068441 - Septembre 2019 - Ne pas jeter sur la voie publique