

OBLIGATIONS PRATIQUES

Des acteurs de l'industrie cosmétique

Intervenant : **Madame Marie-Claude MARTINI**
Membre de la commission de cosmétologie



Modérateurs : **Monsieur Jean-Pierre REYNIER**
Président de la commission de cosmétologie

Madame Catherine DESMARES
Directrice DE2PCP

Obligations pratiques Des acteurs de l'industrie cosmétique



Obligations pratiques du :

Fabricant,

Importateur,

**Responsable de la mise sur le marché
des produits cosmétiques.**

Obligations pratiques
Des acteurs de l'industrie cosmétique

REGLEMENTATION EUROPEENNE

**Directive 76/768/CEE du Conseil relative
aux produits cosmétiques amendée 7 fois.**

**Transposition en droit français dans le cadre
du code de la santé publique (CSP) :
articles 5131-1 à 5131-9.**

Obligations pratiques

Des acteurs de l'industrie cosmétique

Déclaration à l'Afssaps de l'existence de tout établissement de :

Fabrication,

Conditionnement,

Importation pour la première fois de produits en provenance de pays de tiers (hors CEE).

Ainsi que des personnes qualifiées comme responsables

Les distributeurs ne sont pas concernés par cette mesure.

Obligations pratiques

Des acteurs de l'industrie cosmétique

Qualification des responsables

(compétence en chimie, biologie ou en disciplines de santé :

Fabricant : fabrication, conditionnement, contrôles

(minimum bac + 2)

Importateur et responsable de détention ou surveillance des stocks de matières premières et de produits finis

(minimum bac techno ou BP préparateur en pharmacie)

Évaluateur de la sécurité

(minimum bac +5)

Responsable de la mise sur le marché

(pas de diplôme particulier)

Obligations pratiques

Des acteurs de l'industrie cosmétique

- **Déclaration de la formule** intégrale aux centres anti-poisons de Paris, Lyon et Marseille sous enveloppe cachetée avec accusé de réception
- **Inscription du numéro de lot**
- **Inscription de la liste des ingrédients composants de la formule dans un ordre qualitatif décroissant.**
- **Inscription de l'adresse du responsable de la mise sur le marché.**

Obligations pratiques

Des acteurs de l'industrie cosmétique

DOSSIER

- La commercialisation d'un produit cosmétiques ne nécessite pas d'autorisation de mise sur le marché.
- Mais un dossier technique doit pouvoir être mis à la disposition des autorités de contrôles à leur demande.
- Ce dossier n'est pas déposé à l'Afssaps mais doit être gardé à l'adresse indiquée sur le conditionnement.
- Outre la formule intégrale du produit qui doit tenir compte des listes positives, négatives et restrictive des annexes de la directive cosmétique, ce dossier comporte un certain nombre de renseignements techniques.

Obligations pratiques

Des acteurs de l'industrie cosmétique

DOSSIER

- Renseignements administratifs.
- Contrôles physicochimiques des matières premières et du produits fini (résultats et méthodes utilisées).
- Contrôles de tolérance du produit fini (résultats et méthodes)
- Données toxicologiques concernant les ingrédients permettant de s'assurer de l'innocuité du produit fini
- Contrôles d'efficacité lorsqu'une activité particulière est revendiquée
- Justificatif de la déclaration aux centres anti-poison.

Obligations pratiques

Des acteurs de l'industrie cosmétique

EXEMPLE :

- Commercialisation d'une crème antiride par Mr R. installé dans un immeuble en ile de France et qui a acheté la formule à un consultant, a sous- traité la fabrication et tous les contrôles de même que le conditionnement. Son réseau de vente peut être classique (pharmacie, grande surface, parfumerie) ou non spécifique (magasin de diététique ou de vêtements).
- Il n'a pas à faire de déclaration d'établissement mais seulement un dossier.

Obligations pratiques

Des acteurs de l'industrie cosmétique

EXEMPLE (suite):

- Si M. R réside hors CE, il serait tenu à une déclaration d'établissement et de qualification des divers responsables + un dossier
- Si l'établissement de sous-traitance de fabrication et/ou de conditionnement est en France, cet établissement devra être déclaré et avoir un personnel qualifié.
- En revanche si cet établissement de fabrication est dans un autre pays de la communauté européenne, pas de déclaration.
- Si le produit est importé d'un pays tiers par M. R qui réside dans un autre pays de l'union européenne (ex: Belgique) , pas de déclaration en France, le dossier devant être à l'adresse figurant sur l'emballage.

Obligations pratiques

Des acteurs de l'industrie cosmétique

Exemple de FORMULE (telle qu'indiquée dans le dossier) :

| | | |
|--------------------------|-----------|----|
| ♦ Aqua | QS pour % | |
| ♦ PEG-8beeswax | 6% | |
| ♦ C12-C15 alkyl benzoate | | 5% |
| ♦ Octyldodecyl myristate | | 5% |
| ♦ Glycerin | 5% | |
| ♦ Butyleneglycol | 5% | |
| ♦ Centella asiatica | 3% | |
| ♦ Cetearyl octanoate | 2% | |
| ♦ Cyclomethicone | 2% | |
| ♦ Phenoxythanol | 4, % | |
| ♦ Tocopheryl acetate | 1% | |
| ♦ Cera Alba | 1% | |
| ♦ Retinyl palmitate | 1% | |
| ♦ Sodium hyaluronete | 1% | |
| ♦ Collagen | 1% | |
| ♦ ADN | 1% | |
| ♦ Sodium carbomer | 0,2% | |

Obligations pratiques

Des acteurs de l'industrie cosmétique

FORMULE (Suite) :

| | | |
|--|--------------|-------------|
| ♦ Glutaraldehyde | 0,1 % | |
| ♦ Bromo-2 nitro-2 propanediol –1- 3 | | 0,2% |
| ♦ Methyleugenol | QS | |
| ♦ 7-methylcoumarine | QS | |
| ♦ Methylionone | QS | |
| ♦ Vanilline | QS | |
| ♦ Vetyverol | QS | |
| ♦ Phenylethyl alcohol | QS | |