



Le nouveau Règlement Cosmétique Européen : fabricants, distributeurs, dirigeants d'institut et de spa, êtes-vous vraiment prêts ?

Depuis trois ans et demi, les entreprises françaises et internationales de la filière cosmétique présentes sur le marché de l'Union Européenne se sont préparées à l'application du nouveau Règlement Cosmétique Européen dont la date butoir d'application était le 11 juillet 2013 dernier.

Contrairement à ce qu'on a parfois pu lire çà et là ou que l'on a bien voulu nous dire, cette dite simple « refonte » du texte de base de la Directive Cosmétique Européenne qui régissait la loi communautaire cosmétique depuis près de 37 ans, est en définitive une vraie petite révolution. En effet, le nouveau Règlement Cosmétique Européen n'est pas seulement un simple toilettage de la Directive mais un réel renforcement des contraintes, certes pour une meilleure sécurité et information des consommateurs, mais aussi une source de dépenses supplémentaires dans un environnement économique incertain. Les entreprises, notamment les PME, ont dû affecter de nouvelles ressources, soit en interne, soit en externalisant auprès des cabinets de conseil, pour répondre à ces nouvelles exigences réglementaires.

Les obligations et les responsabilités essentielles de cette nouvelle réglementation sont les suivantes :

1. Pour la personne responsable

(Personne responsable : il s'agit du nom et de l'adresse de la société indiquée sur le packaging des produits)

- La mise à jour des Dossiers d'Informations Produits (DIP) en particulier sur le plan de l'évaluation de la sécurité des produits. Conserver les DIP pendant 10 ans à partir du dernier lot mis sur le marché.
- La mise en conformité des sites industriels aux Bonnes Pratiques de Fabrication Cosmétique selon la norme EN ISO 22716.
- L'obligation de notifier tous les produits sur le portail électronique « CPNP » de la Commission Européenne en remplacement des déclarations obligatoires des formules auprès des centres antipoison nationaux des pays de l'UE.

2. Pour la personne responsable et le distributeur

- La mise en place d'une procédure de cosmétovigilance impliquant à la fois les Responsables de la mise sur le marché mais également tous les distributeurs (dont les instituts de beauté), notamment en cas d'effets indésirables graves constatés.
- Dans le cadre de la cosmétovigilance, l'obligation de la déclaration des effets indésirables graves constatés auprès des autorités de tutelle (il existe pour le responsable de la mise sur le marché comme pour le distributeur un formulaire cosmétovigilance type à remplir et à envoyer aux autorités).
- Le distributeur, comme les responsables de la mise sur le marché, doit pouvoir décider en cas de problèmes majeurs du retrait ou du rappel des produits.

Communiqué (suite)

3. Pour le distributeur

- Le distributeur doit s'assurer à réception des produits destinés à être mis sur le marché que leur étiquetage est conforme au Règlement Cosmétique en termes de présence des mentions légales obligatoires, comme la liste des ingrédients, la fonction du produit, la date de durabilité, etc., mais aussi en termes de traduction éventuelle des mentions légales dans la langue nationale du pays. Pour éviter de vérifier tous les produits unitairement, le contrôle d'un prélèvement aléatoire d'une partie des produits est acceptable.

- Dans le cadre de la traçabilité des produits, le distributeur doit conserver et archiver pendant trois ans les références de tous les lots de l'ensemble des produits cosmétiques et de parfumerie vendus en possédant l'identité de ses fournisseurs.

- Le distributeur doit s'assurer des bonnes conditions de transport et de stockage des produits sous sa responsabilité.

Le distributeur peut être amené à faire lui-même la Notification Européenne du produit sur le portail électronique européen CPNP s'il a modifié l'étiquetage (traduction) d'un produit avant de le mettre sur le marché.

Compte tenu des nouvelles relations « personne responsable / distributeur », nous recommandons fortement la formalisation de contrats de responsabilités entre, d'une part les responsables de la mise sur le marché des produits cosmétiques & de parfumerie, qu'ils soient fabricants, donneurs d'ordre, importateurs, etc., et d'autre part les distributeurs, à savoir les enseignes de distribution de toutes tailles, les parfumeries, spas, salons de coiffure, instituts esthétiques et de beauté, pharmacies et parapharmacies...

La complexité de cette réglementation, avec parfois ses subtilités, a fait fleurir de nombreuses formations spécifiques réalisées par les associations professionnelles comme COSMED et la FEBEA, mais aussi la Société Française de Cosmétologie. Ces formations sont toujours actives et ne désemploient pas !

Nous ne connaissons pas aujourd'hui le niveau d'homogénéité de l'application du texte au sein de tous les pays de l'Union Européenne. Les entreprises françaises doivent à la fois rester compétitives vis-à-vis de leurs voisins européens tout en maintenant un haut niveau de qualité et de sécurité de leurs produits. Il n'est cependant pas improbable que toutes les entreprises ne soient pas parfaitement conformes à toutes ces nouvelles exigences depuis la mi-juillet ! Heureusement, toutes les mesures n'ont pas le même niveau d'importance ou de risque. Il faut donc continuer de s'organiser pour les retardataires en gérant les bonnes priorités avec un plan d'action précis et respecté.

Nous ne doutons pas que les autorités compétentes françaises (ANSM, DGCCRF,..) feront preuve de discernement au cours des prochaines inspections en tenant compte notamment des niveaux de risque et de la réalité opérationnelle et économique des petites et moyennes entreprises.



Sylvain-Romain Cotte

Un expert cosmétique AFNOR pour la CNEP

Sylvain-Romain Cotte est Docteur en Pharmacie, diplômé d'un Master universitaire de cosmétologie, d'un certificat universitaire de toxicologie cosmétique et expert auprès de la Cour d'Appel de Paris. Il débute sa carrière à Bruxelles comme consultant scientifique au sein de la Direction Générale 24 de la Commission Européenne en charge notamment des produits cosmétiques et de santé. Puis, il rejoint le groupe Bourjois-Chanel Parfums & Beauté à Paris où il dirige pendant plus de 10 ans le département des affaires réglementaires internationales. En 2007, il crée le cabinet de conseil et d'expertise SRC Consulting « Science and Regulatory Compliance » pour accompagner les entreprises du secteur dans le développement et le lancement de leurs produits en France ou à l'international en conformité avec les réglementations en vigueur (www.src-consulting.fr). En 2009, il crée au cœur de Paris Les Matinales de la Cosmétologie™, des petits-déjeuners mensuels réunissant des professionnels de la beauté organisés autour de thèmes de la filière cosmétique et parfum (www.lesmatinalesdelacosmetique.com). Fin 2011, il crée International Beauty Office SAS, entreprise de service dédiée à l'application du nouveau Règlement Cosmétique Européen (www.ibeaautyoffice.com). En 2013, il est désigné par Régine Ferrère, Présidente de la CNEP, en qualité d'Expert Cosmétique AFNOR pour le syndicat. Il participe ainsi à l'élaboration de la norme « Soins de Beauté et de Bien-être ». De plus, il effectue des audits de Bonnes Pratiques de Fabrication Cosmétique sur les sites industriels, conformément à la nouvelle norme internationale. Enfin, il intervient dans différents congrès et enseigne dans des universités et écoles spécialisées.