

Adresse du Client :

France Agrimer  
Direction : filières et international  
Service : délégation nationale de Volx

Le 6 novembre 2015

A l'attention de Madame Alix Courivaud

RAPPORT D'ÉTUDE  
CIVAL N° 2013-1419:

RAPPORT D'EXPERTISE TECHNIQUE  
ET REGLEMENTAIRE DE  
TRANSFORMATION DES PPAM EN  
PRODUITS COSMETIQUES  
DANS LE CADRE DES NOUVELLES  
DISPOSITIONS REGLEMENTAIRES

<p>Nathalie Padée Docteur en Pharmacie</p>	<p>RAPPORT FINAL</p>	 <p>MULON Conseil</p>
--	----------------------	--

## Préambule

Rappel de la confidentialité de certaines données du syndicat S.I.M.P.L.E.S.

Mesdames Nathalie Padée et Laurence Mulon souhaitent remercier l'implication des membres du comité cosmétique du syndicat S.I.M.P.L.E.S. et la confiance des productrices et producteurs du syndicat ayant participé à cette enquête, durant toute la durée de cette mission sans lesquelles tout ce travail n'aurait pas été possible.

« Les « simples » sont autre chose que des remèdes standard : des êtres vivants dont l'approche amicale, attentive, vaut déjà comme amorce de confiance. Et dans cette rencontre où la fréquentation du pré ne contredit pas celle des acquis du laboratoire, la liberté trouve son compte. »

Pierre Lieutaghi, Le livre des bonnes herbes, Actes Sud

## Sommaire

- Introduction
- Les simples, une tradition populaire et millénaire
- Le syndicat S.I.M.P.L.E.S.
- Le cahier des charges S.I.M.P.L.E.S.
- Les plantes utilisées pour la fabrication des ingrédients cosmétiques
- Les ingrédients cosmétiques S.I.M.P.L.E.S.
- Les produits cosmétiques S.I.M.P.L.E.S.
- Considérations économiques
- Contexte réglementaire
- Méthodologie et Sources de données
- Analyse des données
- Considérations techniques au regard des pratiques S.I.M.P.L.E.S.
- Conclusion
- Glossaire
- Bibliographie
- Annexes

## INTRODUCTION

Cette étude a été commanditée par le syndicat S.I.M.P.L.E.S., dans le cadre d'une subvention de FRANCEAGRIMER.

Ce rapport est le fruit de l'engagement du syndicat S.I.M.P.L.E.S., depuis décembre 2013, dans la mise en œuvre d'une expertise scientifique, réglementaire et toxicologique concernant l'élaboration des ingrédients et produits cosmétiques par les producteurs du syndicat en conformité avec les exigences du règlement cosmétique 1223/2009 (1).

Le Syndicat S.I.M.P.L.E.S. a établi une liste de 11 types de formules cosmétiques traditionnelles, 37 plantes utilisées pour la fabrication d'ingrédients cosmétiques auto-produits et 5 ingrédients non auto-produits (huiles végétales). Cette liste se trouve en annexe de ce document (cf. annexe 1).

Pour cette étude, le Syndicat S.I.M.P.L.E.S. a sélectionné :

- Dix plantes prioritaires rentrant dans la fabrication d'ingrédients cosmétiques, principalement des macérations huileuses (cf. annexe 2),
- Trois formules traditionnelles prioritaires :
  - Huiles de Macération
  - Baumes et baumes à lèvres
  - Cérats.

Cette expertise a été conduite par la société Mulon conseil et plus particulièrement par Mesdames Nathalie Padée et Laurence Mulon.

Les outils réglementaires réalisés durant cette expertise devraient permettre aux membres du syndicat le maintien de leur activité en tant que fabricants artisanaux de produits cosmétiques ; ils sont installés dans des zones difficiles ou défavorisées et ne perçoivent aucune aide de la part de l'Europe.

Ils sont pourtant souvent agriculteurs ou cotisants solidaires et leur présence sur le territoire prouve qu'il est possible de créer des microsystèmes économiques viables, basés sur d'autres règles que celles de la culture intensive et de l'industrie.

## I. LES SIMPLES, UNE TRADITION POPULAIRE ET MILLENAIRE :

Les producteurs-cueilleurs du syndicat S.I.M.P.L.E.S. perpétuent une tradition populaire et millénaire avec les plantes médicinales que le monde moderne a rapidement oubliée avec l'essor des substances issues de la pétrochimie.

Les premiers usages des plantes médicinales se perdent dans la nuit des temps:

Par intuition et expérimentation, les premiers hommes sélectionnèrent les végétaux utiles:

- Les plantes alimentaires,
- Les plantes médicinales,
- Les plantes toxiques qui tuent, utilisées comme poisons de flèches ou de guerre.

### A) La préhistoire :

La cueillette des plantes médicinales remonte à la préhistoire.

Au Paléolithique:

Les archéologues ont retrouvé de nombreux témoignages de l'utilisation des plantes par homo erectus sur le site de Bilzingsleben (Thuringe):

Il y a quelques 230 000 années, l'homo erectus ramassait les plantes pour s'alimenter, des fruits (noisettes, glands, châtaignes d'eau, etc...), des racines, des tubercules etc., mais il a été reconnu que ce lointain ancêtre utilisait déjà les plantes médicinales telles que la prêle.

Au Néolithique, l'agriculture et la cueillette cohabitent avec:

- Culture de céréales et de légumineuses,
- Cueillette de fruits sauvages.

<p>Nathalie Padée Docteur en Pharmacie</p>	<p>RAPPORT FINAL</p>	 <p>MULON Conseil</p>
--	----------------------	--

Quelques exemples issus des fouilles de sites de l'arc alpin, en Suisse:

- Les pommes: elles étaient coupées en deux et séchées en grande quantité,
- Les prunelles, framboises, mûres et fraises des bois étaient récoltées en nombre,
- Les légumes sauvages (ail des ours par exemple), les racines et les champignons étaient également récoltés.

#### B) De la préhistoire à l'antiquité:

Au fil des siècles, dans toutes les sociétés orales, la connaissance des plantes médicinales se transmet de génération en génération, par un apprentissage ou par initiation.

+ 4000 ans avant JC:

- La Mésopotamie, Chine, Inde, Egypte sont les berceaux de la pratique de la médecine et de la pharmacie
- Médecines fondées sur des pratiques magico-religieuses
- Le guérisseur = prêtre + médecin + pharmacien.

Parmi les traditions les plus anciennes:

- Les tablettes sumériennes, en Mésopotamie: + 2000 ans avant JC, vertus médicinales de l'opium.
- La tradition ayurvédique: entre 1800 & 1500 ans avant JC, les premiers textes des traditions védiques donnent les principes de base => influence forte sur les médecines chinoise, islamique et tibétaine.
- La médecine traditionnelle chinoise: c'est une médecine très ancienne, dont l'élaboration remonte au moins à 3000 ans avant JC. Le premier traité de médecine chinoise connu est le Huangdi Nei Jing, environ 1800 ans avant JC.

De l'antiquité au monde moderne :

Naissance des médecines savantes:

Au fur et à mesure du développement des civilisations, l'écriture véhicule les savoirs thérapeutiques.

Deux courants se formalisent tout en s'enrichissant et s'interpénétrant mutuellement au fil des siècles dans un continué aller et retour :

- Les traditions populaires sur les « simples » qui se transmettent oralement,
- Les médecines savantes qui se développent grâce à l'écriture, réservées à une élite lettrée et organisée autour de textes fondateurs issus de la tradition orale.

Ces grandes médecines savantes sont toutes fondées sur la connaissance des propriétés des plantes:

- Médecines indiennes,
- Médecines chinoises,
- Médecines grecques: héritiers des connaissances des pharaons d'Egypte et de Mésopotamie,
- Médecines arabo-persanes.

#### La médecine indienne:

En Inde, cette médecine est issue des médecines védiques. Les textes les plus anciens:

- Le Caraka-samhita qui décrit 300 végétaux,
- Le Susrutasamhita qui dénombre 400 végétaux.

#### La médecine chinoise:

Les deux ouvrages de référence sont les suivants :

1er siècle après JC: Le livre des Herbes fondamentales de Shennong

Le Compendium de Matière Médicale de Li Shizhen, rédigé de 1552 à 1578: il décrit 1094 plantes, 275 minéraux et 444 espèces animales.

#### La Grèce antique, avec principalement:

- Hippocrate (Vème siècle avant JC): Il élabore une théorie humorale basée sur l'observation clinique de l'influence de 230 plantes sur ces organes en

fonction de 4 qualités (chaud, froid, sec, humide): c'est le « Corpus Hippocraticum ».

- Théophraste (IIIème siècle avant JC), élabore la première classification formelle de plantes médicinales « Historia Plantarum ».

#### L'époque romaine:

- Dioscoride (60 après JC), élabore l'ouvrage « de Materia Medica », avec 519 monographies de plantes, minéraux et drogues,
- Galien (200 après JC), écrit la première encyclopédie de son époque.

#### La médecine arabo-persane:

Au VIIème siècle, la médecine nomade de tradition orale s'enrichit des sciences d'Occident et d'Orient. L'écrit remplace la transmission orale et les ouvrages de références sont.

- Le « Liber continens » de Rhazès
- Le canon d'Avicenne (Ibn Sîna).

Au XIIème siècle: la première pharmacopée arabo-persane voit le jour grâce à Ibn al Baytar qui recense les pratiques thérapeutiques en Espagne, au Maghreb, en Egypte, en Arabie, en Irak et en Syrie. Il rédige le « traité des simples » avec 1500 drogues d'origine végétale, minérale ou animale.

#### L'occident médiéval:

Après la chute de l'empire romain, du Vème au XIIème siècle, l'art de guérir sera exercé par les moines dans les monastères.

Au IXème siècle: Charlemagne recommande la culture de 88 plantes médicinales dans les monastères et les abbayes (capitulaire de Villis).

#### Au XIIème siècle:

- Hildegarde von Bingen, 1ère phytothérapeute moderne est une visionnaire, poétesse et musicienne.
- Gérard de Crémone traduit le Canon d'Avicenne qui servira pendant 800 ans à l'enseignement de la médecine dans toute l'Europe.

<p>Nathalie Padée Docteur en Pharmacie</p>	<p>RAPPORT FINAL</p>	 <p>MULON Conseil</p>
--	----------------------	--

### La Renaissance

La découverte de « l'Amérique » développe une interpénétration et hybridation des cultures autochtones et des traditions thérapeutiques européennes, avec notamment la circulation de nouvelles plantes médicinales:

- L'Ipéca,
- Le Quinquina.

### Le XVIIIème siècle,

L'Edit royal de 1777 restreint l'utilisation des plantes médicinales ; seuls les apothicaires préparent, fabriquent et dispensent les drogues, c'est le début du monopole pharmaceutique.

Les savoirs populaires sur les « simples » perdurent dans les campagnes.

### Le XIXème siècle:

La chimie du végétal fait d'immenses progrès avec l'isolement et l'identification des premières molécules (principes actifs de type alcaloïdes et hétérosides) obtenues à partir de plantes médicinales.

### Le XXème siècle:

Au début du XXème siècle: les médicaments sont encore tirés du règne végétal et dans les campagnes, les savoirs populaires se maintiennent encore grâce à la transmission de la connaissance des « simples » de génération en génération.

Malheureusement, à partir de 1930, plusieurs événements entraînent le déclin des plantes médicinales et la disparition des savoirs populaires sur les « simples » :

- L'essor de la chimie de synthèse (aspirine, ...) se substitue aux drogues issues du règne végétal,
- La suppression du diplôme d'herboristerie en France publiée par le gouvernement de Vichy (1941).

La connaissance et l'utilisation des « simples » deviennent suspectes si elles ne sont pas encadrées par un médecin ou pharmacien et les savoirs populaires déclinent.

<p>Nathalie Padée Docteur en Pharmacie</p>	<p>RAPPORT FINAL</p>	 <p>MULON Conseil</p>
--	----------------------	--

Malheureusement pour ces derniers, leurs connaissances botaniques in situ sur les « simples » restent rudimentaires voire inexistantes.

A partir des années 1980, avec le développement des médecines alternatives et complémentaires, il y a un regain d'intérêt du public pour la connaissance des « simples » qui n'a fait que s'amplifier depuis.

## II. LE SYNDICAT S.I.M.P.L.E.S. :

C'est le SYNDICAT INTER-MASSIFS POUR LA PRODUCTION ET L'ECONOMIE DES SIMPLES. (2)

Créé en 1982 en Cévennes, le Syndicat S.I.M.P.L.E.S. regroupe une centaine de producteurs-cueilleurs de plantes médicinales aromatiques, alimentaires, cosmétiques et tinctoriales, installés en zone de montagne ou dans des zones préservées.

Cette structure syndicale et associative se mobilise pour :

- contribuer au maintien des agriculteurs en zone de montagne et sur les territoires marginalisés,
- promouvoir la production en agrobiologie et la commercialisation de plantes aromatiques et médicinales de qualité,
- obtenir la reconnaissance d'un statut professionnel de cueilleur de plantes sauvages,
- former des stagiaires agricoles et dispenser des enseignements dans les structures de formation spécialisées (CFPPA, écoles d'herboristerie,...),
- sauvegarder et revaloriser les usages, les savoirs et savoir-faire traditionnels relatifs aux plantes aromatiques et médicinales en développant une activité et des réseaux et en proposant à un large public des ateliers et stages d'initiation à la botanique ou à l'herboristerie,

<p>Nathalie Padée Docteur en Pharmacie</p>	<p>RAPPORT FINAL</p>	 <p>MULON Conseil</p>
--	----------------------	--

- participer, en tant que détenteurs d'un corpus de savoirs sur les plantes médicinales, au débat sur la reconnaissance d'un nouveau diplôme d'herboriste,
- informer et sensibiliser un large public à la protection de l'environnement et aux démarches alternatives de production agricole (agro-écologie, biodynamie, cueillette raisonnée, etc.) ainsi qu'aux démarches alternatives de santé et d'hygiène de vie (alimentation sauvage, phytothérapie...),
- favoriser les échanges et les expériences avec d'autres producteurs de plantes aromatiques et médicinales dans le monde.

Les adhérents suivent un cahier des charges (agréé en 1988 par le Ministère de l'Agriculture) très strict en ce qui concerne la protection de l'environnement, la préservation des ressources floristiques, la qualité de la production et le respect du consommateur.

Le label S.I.M.P.L.E.S. est lié à des modes de production et de transformation, de qualité.



Les transformations sont des voies de diversifications agricoles et représentent un poids économique non négligeable, notamment la fabrication de cosmétiques naturels.

Ces transformations artisanales s'effectuent dans le cadre de la filière végétale d'approvisionnement local, encadrée par un cahier des charges de production spécifique.

<p>Nathalie Padée Docteur en Pharmacie</p>	<p>RAPPORT FINAL</p>	 <p>MULON Conseil</p>
--	----------------------	--

### III. LE CAHIER DES CHARGES S.I.M.P.L.E.S. (2)

C'est un recueil des pratiques et savoir-faire populaires sur les plantes médicinales des adhérents permettant de pérenniser les connaissances populaires ancestrales sur les « simples ».

Il vise à encadrer soigneusement chaque étape de la production et de la transformation pour que :

- Les cueillettes soient réalisées dans des zones à l'écart des pollutions identifiables et selon des techniques assurant le renouvellement de la ressource prélevée ;
- Les plantes cueillies ou cultivées soient rigoureusement identifiées botaniquement afin de donner toute sécurité pour l'utilisateur ;
- Les techniques agricoles sollicitées soient respectueuses de l'environnement ;
- Le consommateur puisse bénéficier d'un produit de grande qualité, témoin d'une démarche de production originale et soucieuse de son environnement global.

#### L'agrément S.I.M.P.L.E.S. :

L'objectif du contrôle S.I.M.P.L.E.S. est de valider l'autorisation de l'usage de la marque pour les producteurs agréés, et de garantir ainsi pour le consommateur une qualité certaine des plantes et produits dérivés S.I.M.P.L.E.S..

C'est le Conseil d'Administration du syndicat qui peut donner l'agrément S.I.M.P.L.E.S. après un contrôle du respect en tous points du cahier des charges. L'obtention de la marque est valable pour la production de l'année en cours. Chaque producteur s'engage, au moins une fois par an, à avoir été contrôlé par un producteur agréé de sa région et à contrôler lui-même un autre producteur. Le contrôleur ou le délégué de massif établit un rapport détaillé qui est présenté pour agrément au Conseil d'Administration du syndicat. En cas de litiges, le C.A. désigne un ou deux autres producteurs pour un nouveau contrôle.

<p>Nathalie Padée Docteur en Pharmacie</p>	<p>RAPPORT FINAL</p>	 <p>MULON Conseil</p>
--	----------------------	--

#### IV. LES PLANTES UTILISEES POUR LA FABRICATION DES INGREDIENTS COSMETIQUES

Les plantes utilisées pour la fabrication des ingrédients cosmétiques sont issues de culture ou de cueillette.

Les adhérents du syndicat S.I.M.P.L.E.S. ont une démarche privilégiée avec les plantes, permettant de garantir l'absence de confusion botanique, une qualité exemplaire de la plante récoltée et séchée, une traçabilité complète.

Malheureusement, cette relation privilégiée garantissant une qualité haut de gamme de leurs produits n'est absolument pas prise en compte dans les réglementations nationales et européennes.

Pour cette étude, le Syndicat S.I.M.P.L.E.S. a sélectionné dix plantes prioritaires (cf. annexe 2), rentrant dans la fabrication d'ingrédients cosmétiques, principalement des macérations huileuses.

Pour ces dix plantes, Mulon conseil a élaboré :

- Les outils du recensement des pratiques de culture, cueillettes, récoltes, séchage et de stockage, données confidentielles qui sont propriétés du syndicat S.I.M.P.L.E.S.,
- Les fiches de synthèse des données ; ces dernières ont été ensuite validées par les membres du comité de pilotage ; ces données confidentielles sont propriétés du syndicat S.I.M.P.L.E.S..

Ces documents permettront au syndicat de faire évoluer le cahier des charges S.I.M.P.L.E.S.

<p>Nathalie Padée Docteur en Pharmacie</p>	<p>RAPPORT FINAL</p>	 <p>MULON Conseil</p>
--	----------------------	--

## V. LES INGREDIENTS COSMETIQUES S.I.M.P.L.E.S.

### Qu'est-ce qu'un ingrédient cosmétique ?

Il n'y a plus de définition de l'ingrédient cosmétique dans le règlement 1223/2009. Ce dernier a été remplacé par la notion de substance afin de s'harmoniser avec la définition donnée par le règlement 1907/2006, appelé règlement REACH (cf. définition en glossaire).

La définition de l'ingrédient cosmétique avait été donnée par la Directive 76/ 768 consolidée au 3 juin 2011: « on entend par «ingrédient cosmétique»; toute substance chimique ou tout mélange d'origine synthétique ou naturelle, à l'exclusion des compositions parfumantes et aromatiques, entrant dans la composition des produits cosmétiques. »

### Qu'est-ce qu'un ingrédient cosmétique S.I.M.P.L.E.S. ?

Les ingrédients entrant dans les formules cosmétiques S.I.M.P.L.E.S. sont obtenues par des processus artisanaux traditionnels, non industriels, issus de la ferme du producteur et du réseau des producteurs du Syndicat (peu d'intrants). Ces matières premières sont pour l'essentiel auto produites, fermières agricoles et respectent le cahier des charges du syndicat S.I.M.P.L.E.S. (cf. annexe 1).

Pour cette étude, le Syndicat S.I.M.P.L.E.S. a sélectionné comme ingrédients cosmétiques les macérations huileuses issues de la transformation des dix plantes prioritaires (cf. annexe 2).

Pour ces macérations huileuses, Mulon conseil a élaboré (cf. annexe 7) :

- Les outils du recensement des pratiques de transformation, de conservation et de stockage, données confidentielles qui sont propriétés du syndicat S.I.M.P.L.E.S.,
- Les fiches de synthèse de ces données, validées par les membres du comité de pilotage ; ces données confidentielles sont propriétés du syndicat S.I.M.P.L.E.S.,

- Des documents spécifiques à visée réglementaire (DIP), données confidentielles qui sont propriétés du syndicat S.I.M.P.L.E.S. :
  - Les critères organoleptiques et les spécifications des ingrédients,
  - La stabilité et les conditions de conservation,
  - La tolérance de ces ingrédients sur base du recensement des historiques des ventes de l'ensemble des producteurs,
  - Les profils toxicologiques des ingrédients.

## VI. LES PRODUITS COSMETIQUES S.I.M.P.L.E.S. :

### Qu'est ce qu'un produit cosmétique ?

Le règlement cosmétique 1223/2009 en donne la définition suivante : «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 et 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;

### Qu'est ce qu'un produit cosmétique S.I.M.P.L.E.S. ?

C'est un produit cosmétique résultant de la valorisation de matières premières d'origine naturelle issues de la filière des producteurs S.I.M.P.L.E.S., principalement des plantes aromatiques et médicinales, quelques huiles végétales et des produits de la ruche.

Ces produits cosmétiques sont encadrés par le cahier des charges du Syndicat S.I.M.P.L.E.S., fondé sur les principes de l'agriculture biologique, élaborés à partir de formules traditionnelles et de composition peu complexe.

<p>Nathalie Padée Docteur en Pharmacie</p>	<p>RAPPORT FINAL</p>	 <p>MULON Conseil</p>
--	----------------------	--

### Les formules cosmétiques :

Les formules des produits cosmétiques S.I.M.P.L.E.S. utilisées sont issues des savoirs populaires et traditionnels, mises à l'épreuve depuis longtemps, parfois des siècles (macérations huileuses, baumes, cérats ...).

Ces formules galéniques sont simples et les historiques de ventes (cf. annexe 7) ont démontré que les risques toxicologiques sont très limités voire inexistantes.

### Les formules cosmétiques sélectionnées dans cette étude par le syndicat :

Parmi les 11 types de formules cosmétiques traditionnelles recensées (cf. annexe 1), 3 formules prioritaires ont été sélectionnées par le syndicat car elles sont fabriquées par la plus grande majorité des producteurs :

- Huiles de Macération
- Baumes et baumes à lèvres
- Cérats.

Pour ces formules cosmétiques, Mulon conseil a élaboré (cf. annexe 7) :

- Les outils du recensement des pratiques de fabrication, de stabilité, leurs critères organoleptiques, les revendications, ainsi que les historiques des ventes, données confidentielles qui sont la propriété du syndicat S.I.M.P.L.E.S.,
- Les fiches de synthèse de ces données, validées par les membres du comité de pilotage ; ces données confidentielles sont la propriété du syndicat S.I.M.P.L.E.S.,
- Des documents spécifiques à visée réglementaire (DIP), données confidentielles qui sont la propriété du syndicat S.I.M.P.L.E.S. :
  - Les critères organoleptiques et les spécifications des formules,
  - La stabilité et la date de durabilité minimale (DDM),
  - La tolérance de ces formules sur base du recensement des historiques des ventes de l'ensemble des producteurs,
  - Les revendications cosmétiques en accord avec le règlement allégations cosmétiques 655/2013 du 10 juillet 2013 (cf. annexe 15).

<p>Nathalie Padée Docteur en Pharmacie</p>	<p>RAPPORT FINAL</p>	 <p>MULON Conseil</p>
--	----------------------	--

## VII. CONSIDERATIONS ECONOMIQUES :

### Les plantes médicinales :

Les plantes médicinales sont des plantes utilisées pour leurs propriétés particulières bénéfiques pour la santé humaine voire animale.

L'utilisation des plantes médicinales est régie par deux niveaux de réglementations : des législations spécifiques à chaque secteur d'utilisation d'une part et des réglementations encadrant spécifiquement l'usage des plantes médicinales d'autre part.

De par la diversité des secteurs d'utilisation et le degré de liberté des transpositions du droit européen au niveau national, le cadre réglementaire régissant l'utilisation des plantes médicinales est complexe et difficile à appréhender (3).

En 2014, la part des exploitations de PPAM bio par rapport à la surface totale de PPAM en France représentait 12,1 %. La surface totale de PPAM bio était de 41808 ha d'après les données des déclarations PAC 2014 (7).

Ces chiffres prennent peu en compte les fermes de petites tailles sans référencement PAC, correspondant à la situation de la majorité des producteurs S.I.M.P.L.E.S. Une étude FranceAgrimer est actuellement en cours qui permettra de mieux appréhender la réalité économique des producteurs S.I.M.P.L.E.S. (8).

### La part de la cueillette sauvage :

Dans les surfaces recensées par l'Agence bio, n'apparaissent pas les surfaces de cueillette sauvage.

On peut considérer que la majorité des plantes sauvages sont ensuite commercialisées en bio.

Les surfaces, et surtout les volumes de cueillette sont très difficiles à estimer.

Certains conservatoires nationaux botaniques ont réalisé des études. Aussi on dénombre 257 cueilleurs sur le territoire du Conservatoire National Botanique du Massif Central, pour 370 espèces et 700 entreprises concernées (étude de 2012),

197 cueilleurs sur le territoire du Conservatoire National Botanique des Pyrénées et Midi-Pyrénées pour 436 plantes (étude 2014).

La cueillette est pratiquée dans les autres massifs montagneux (les Vosges notamment pour l'arnica, le Jura notamment pour le *Taxus baccata*, les Alpes...) cependant peu de données sont disponibles.

On note globalement l'existence de deux types de cueilleurs : les uns sont à la fois déjà producteurs/cueilleurs et cueillent à proximité de leur exploitation, les autres sont des cueilleurs spécialisés qui parcourent parfois des distances très importantes pour leurs cueillettes.

### **Situation des producteurs-herboristes français**

Il est difficile de savoir combien de petits producteurs-herboristes (cf. glossaire) sont actuellement installés (ou en démarche d'installation) en ce moment en France. Sûrement plus de 300, dans presque toutes les régions. Leur nombre augmente très significativement depuis quatre ou cinq ans.

Afin d'échanger, de partager leurs savoirs, et aussi de défendre éventuellement leurs intérêts communs, une centaine d'entre eux se sont regroupés dans un syndicat spécialisé pour la cueillette, la culture, la transformation des plantes aromatiques et médicinales.

Il s'agit du Syndicat S.I.M.P.L.E.S (Syndicat Inter Massif pour la Production et L'Économie des Simples). « Il faut ici entendre Économie des Simples dans le sens d'une gestion respectueuse du patrimoine naturel. La terre est considérée non pas comme un outil de production mais comme un partenaire vivant » (cf. annexe 16).

Étant donné la diversité de ces terroirs floristiques, les producteurs herboristes S.I.M.P.L.E.S. proposent actuellement une gamme d'environ 250 plantes aromatiques et médicinales sur l'ensemble du réseau, dont plus d'une centaine d'espèces sont prélevées dans leur milieu naturel.

Ils privilégient la vente directe et distribuent leurs produits en l'état ou transformés (plantes fraîches/sèches, aromates, tisanes, huiles essentielles, sirops,

<p>Nathalie Padée Docteur en Pharmacie</p>	<p>RAPPORT FINAL</p>	 <p>MULON Conseil</p>
--	----------------------	--

huiles de massage...) principalement à la ferme, par correspondance, sur les marchés, dans des boutiques spécialisées ou encore lors de salons développant les thèmes de l'agriculture biologique et des produits naturels. Leurs fermes sont pour la plupart ouvertes plus ou moins régulièrement au public, dans une volonté de transparence et de partage de leurs savoirs et savoir-faire.

La dimension économique des exploitations est très variable, les chiffres d'affaire oscillent entre 10 000 et 170 000 euros par an. Cela tient autant à des situations personnelles qu'à l'hétérogénéité des productions (huiles essentielles, tisanes, cosmétiques, etc...)

Le cadre coercitif de la vente directe des tisanes (notamment en ce qui concerne l'interdiction de toute allégation de santé au moment de la vente) bride très certainement le développement des producteurs qui ont privilégié ce choix de production particulier. Une étude en cours à l'initiative de France Agrimer permettra sans doute d'éclairer mieux ces aspects et la situation économique des producteurs.

Ceci dit, quelques éléments permettent de constituer un indicateur de l'importance économique et sociale des producteurs herboristes S.I.M.P.L.E.S.. Par exemple, chaque année depuis 2006, au début de l'automne ils organisent un rassemblement national itinérant, La Fête des Simples. Ce rassemblement est devenu un rendez-vous populaire éducatif et festif de rayonnement international (France, Suisse, Belgique) qui rassemble de 5000 à 8000 personnes autour du grand marché des producteurs, avec des scientifiques, des artistes, des écoles et des institutions qui ont trait à l'herboristerie.

Malgré une large reconnaissance des consommateurs, de leurs collègues et des pouvoirs publics, les adhérents S.I.M.P.L.E.S. rencontrent, comme tous les petits producteurs qui pratiquent la vente directe de plantes médicinales, des difficultés et menaces d'ordre législatif et administratif.

Ils peuvent vendre librement un certain nombre d'espèces médicinales, mais à condition de ne jamais inscrire d'allégations de santé sur les emballages, même les indications les plus notoires et les plus établies.

Malgré cela, régulièrement les services des fraudes (DGCCRF) interviennent, généralement à la suite de dénonciations ou de plaintes de pharmaciens pour leur demander de retirer certains produits des gammes.

Régulièrement, des producteurs se sont par exemple vu contester le droit de commercialiser des fleurs de souci, des fleurs de bleuet sous le prétexte qu'elles appartiendraient au monopole pharmaceutique. Faut-il rappeler que les fleurs de souci sont souvent employées en Espagne comme colorant alimentaire pour fabriquer la paella traditionnelle et que les pétales de bleuet se trouvent couramment en grande surface dans des thés aromatisés de marques bien connues de l'industrie agroalimentaire.

En 2005, un groupe de producteurs du Syndicat S.I.M.P.L.E.S., la Sica Biotope des Montagnes a dû se battre jusqu'à la Cour d'Appel de Nîmes afin de se faire relaxer de la condamnation qu'elle avait reçue en Correctionnelle pour avoir vendu des sachets de la banale prêle des champs. La victoire a coûté quatre années d'efforts et plus de 20 000 euros de frais de justice.

Régulièrement les producteurs se voient rappelés à l'ordre quant à l'interdiction totale d'apporter à leurs clients des informations ou des conseils que ces derniers peuvent pourtant trouver en abondance dans la totalité des médias. Cette situation est perçue par les producteurs comme une situation hypocrite et délétère sur leur activité, au regard de leurs savoirs et de leurs formations.

On comprend aisément que la plupart des petits producteurs préfèrent généralement obtempérer devant les menaces et amputer leur gamme.

En dépit de cette insécurité juridique, une prospérité relative semble vouloir se dessiner pour cette activité, puisque chaque année de nouvelles installations voient le jour ici ou là. Par ailleurs la quasi-totalité des projets professionnels des étudiants des formations agricoles spécialisées en plantes médicinales sont des projets de production-vente directe au public de tisanes et de produits dérivés transformés à la ferme.

La commercialisation des produits transformés à la ferme est souvent un véritable casse-tête administratif relevant de réglementations sans cesse plus lourdes et plus

complexes. La destination d'usage déclarée pour un même produit, pourtant strictement identique, peut le faire basculer dans une “case” réglementaire ou une autre dont les conséquences en terme de coût technique et financier de mise sur le marché peuvent être très importantes. Il s'ensuit une insécurité et une complexité juridique qui deviennent peu à peu insoutenables pour des entreprises artisanales.

Ils ne désespèrent pas d'obtenir un statut légal de produits fermiers qui soit pensé et adapté à leurs productions artisanales multi-usages.

Engagés depuis 30 ans, avec bonheur et passion, les producteurs-herboristes du syndicat S.I.M.P.L.E.S. sont convaincus que, dans la mesure du possible, il faut rechercher à réduire le plus possible la distance et le nombre des opérateurs entre la plante et le consommateur final, qu'il faut dépasser le dualisme entre l'archaïsme et la modernité. C'est à leurs yeux le seul véritable moyen d'optimiser les valeurs de respect, d'économie et d'exigence de qualité à chaque niveau du parcours qui fait de la plante médicinale le remède éthique, durable et accessible qu'attend un public grandissant.

Etablis fréquemment dans les territoires reculés ou d'accès difficile, les producteurs S.I.M.P.L.E.S. se sont organisés en massifs (cf. annexe 3).

Cette structuration, malgré 4 à 5 heures d'éloignement intra-massif, facilite les échanges, les rencontres et les mobilisations pour faire avancer les différents dossiers qui concernent les producteurs ; ces derniers étant généralement sur plusieurs champs de compétences : alimentaire, santé, cosmétique, artisanale ...etc.

De par leur présence dans les zones défavorisées et/ou délaissées, ces producteurs contribuent au maintien d'un tissu humain, social, économique et environnemental.

Cette présence est cruciale dans les lieux de désertification qui sont actuellement de plus en plus appréciés des citoyens lors des migrations estivales

Dans le cadre de cette étude, un représentant par massif a été désigné pour constituer le comité de pilotage cosmétique.

<p>Nathalie Padée Docteur en Pharmacie</p>	<p>RAPPORT FINAL</p>	 <p>MULON Conseil</p>
--	----------------------	--

## VIII. CONTEXTE REGLEMENTAIRE:

Le nouveau Règlement Européen 1223/2009 du Parlement et du Conseil relatif aux produits cosmétiques, du 30 novembre 2009, est rentré en application le 11 juillet 2013 (1).

Il régleme la fabrication et la commercialisation des produits cosmétiques ainsi que les ingrédients/substances rentrant dans la composition des cosmétiques, soit par des annexes (substances interdites, substances soumises à restrictions, colorants, conservateurs, filtres UV) soit par l'obligation pour le metteur sur le marché d'évaluer les risques toxicologiques liés à l'utilisation cosmétique.

Les producteurs-cueilleurs qui transforment leurs plantes en ingrédients autoproduits puis en produits cosmétiques artisanaux issus des savoirs populaires sont, de par le statut des produits commercialisés, dans l'obligation de répondre aux exigences suivantes:

- Notification des produits cosmétiques au niveau de la Commission européenne (CPNP) (4),
- Déclaration d'établissement cosmétique au niveau de l'ANSM (5),
- Élaboration d'un Dossier d'Information Produit (DIP) intégrant notamment le rapport de sécurité du produit pour la santé humaine sur base des profils toxicologiques des ingrédients. Or ce dossier demande des informations très détaillées peu compatibles avec la spécificité des produits cosmétiques « S.I.M.P.L.E.S. »,
- Rédaction par un évaluateur de la sécurité d'un rapport d'évaluation de sécurité selon les modalités décrite dans l'annexe 1 du règlement cosmétique 1223/2009 ainsi que selon les lignes directrices publiées le 25 novembre 2013 (6).

L'impact de la mise en œuvre de ce règlement 1223/2009 sur l'activité des petits producteurs S.I.M.P.L.E.S. est très important, notamment concernant le coût très lourd d'une mise en application d'un texte réglementaire peu adapté à leur activité principalement agricole, artisanale et traditionnelle.

<p>Nathalie Padée Docteur en Pharmacie</p>	<p>RAPPORT FINAL</p>	 <p>MULON Conseil</p>
--	----------------------	--

Sur l'ensemble des producteurs S.I.M.P.L.E.S. une cinquantaine est concernée (soit plus de la moitié des adhérents).

C'est pourquoi, le syndicat S.I.M.P.L.E.S. a souhaité la mise en place d'une démarche réglementaire en accord avec les exigences du règlement 1223/2009 mais simple et adaptée aux spécificités des producteurs-cueilleurs.

L'objectif pour le syndicat S.I.M.P.L.E.S. est de pouvoir assurer la sécurité des produits cosmétiques finis sur la base des connaissances relatives à la sécurité des ingrédients qu'ils contiennent.

## IX. METHODOLOGIE ET SOURCES DE DONNEES :

Cette étude a été réalisée en co-production avec le syndicat S.I.M.P.L.E.S., avec la mise en place :

- D'un chef de projet, Mme Nathalie Padée, de Mulon conseil,
- D'un comité de pilotage constitué d'une dizaine de membres du syndicat impliqués dans la fabrication de produits cosmétiques, correspondant à, au minimum, un représentant par massif afin d'assurer la représentation géographique des producteurs (cf. annexe 3),
- D'un observateur externe, Mme Viviane Cataldo, de FranceAgrimer,
- D'une supervision du projet et d'une expertise scientifique: Mme Laurence Mulon, de Mulon Conseil.

Pour ce travail, le **comité de pilotage** a sélectionné 10 plantes (cf. annexe 2) et 3 types de formules cosmétiques issues des savoirs populaires:

- Huiles de Macération,
- Baumes et baumes à lèvres,
- Cérats.

<p>Nathalie Padée Docteur en Pharmacie</p>	<p>RAPPORT FINAL</p>	 <p>MULON Conseil</p>
--	----------------------	--

### Fonctionnement du comité de pilotage :

Le fonctionnement du comité de pilotage a été le suivant :

- Une vingtaine de rendez-vous téléphoniques planifiés 1 fois/mois,
- Quatre réunions physiques, soit 2/an (à la fête des S.I.M.P.L.E.S. et à l'assemblée générale),
- La possibilité d'ajouter une réunion physique supplémentaire si nécessaire.

Chaque réunion a fait l'objet d'un ordre du jour, d'un compte rendu et d'un plan d'action.

A la fin de chaque étape, le Comité de pilotage a validé les résultats de l'étape précédente avant de passer à la suivante.

### Les étapes de l'étude :

Cette expertise comprend :

- Une première étape d'élaboration d'outils permettant le recensement des pratiques des producteurs S.I.M.P.L.E.S.,
- Une deuxième étape de recensement des données S.I.M.P.L.E.S. qui s'appuie sur les membres du groupe projet cosmétique,
- Une troisième étape d'analyse de l'ensemble des données recensées et l'élaboration d'outils permettant la synthèse de ces données,
- Une quatrième étape de création de matrices à visée réglementaire cosmétique.

Pour cette quatrième étape, deux axes ont été définis afin de proposer la mutualisation des coûts engendrés par les obligations réglementaires cosmétiques:

- La création de formules cosmétiques communes à partir du recensement des recettes S.I.M.P.L.E.S. et traditionnelles issues des savoirs populaires des producteurs.
- L'harmonisation des pratiques de fabrication en modes opératoires communs, à partir du recensement des pratiques des producteurs, afin de proposer des bonnes pratiques de fabrication (BPF) cosmétiques en accord avec la norme ISO 22716. L'objectif était de permettre au syndicat de mettre au point un avenant à leur cahier des charges intégrant les BPF

<p>Nathalie Padée Docteur en Pharmacie</p>	<p>RAPPORT FINAL</p>	 <p>MULON Conseil</p>
--	----------------------	--

cosmétiques adaptés à des microstructures et n'entraînant pas à moyen ou long terme des obligations de mises aux normes incompatibles avec les niveaux de revenu des producteurs et leur vision de la transformation.

L'ensemble a permis de proposer une matrice de Dossiers d'Information Produits (DIP) adaptée aux pratiques des producteurs S.I.M.P.L.E.S. et répondant aux exigences du règlement 1223/2009.

L'ensemble de ces documents confidentiels ont été remis au syndicat S.I.M.P.L.E.S..

Mulon conseil a synthétisé les différentes étapes des processus à analyser au regard des exigences réglementaires en cosmétique à travers un triangle vertueux (cf. annexe 8).

<p>Nathalie Padée Docteur en Pharmacie</p>	<p>RAPPORT FINAL</p>	 <p>MULON Conseil</p>
--	----------------------	--

## **X. ANALYSE DES DONNEES ET CONSIDERATIONS TECHNIQUES AU REGARD DES PRATIQUES S.I.M.P.L.E.S. :**

### **A) Recueil des données et recensement des pratiques :**

Pour la collecte des données, Mulon conseil a élaboré différentes fiches de recensement (cf. annexe 6).

Le contenu et la forme de ces trames vierges ont été validés par les membres du comité de pilotage.

La diffusion de ces trames vierges a été organisée par le comité de pilotage du projet :

Chaque responsable de massif était responsable du recensement pour deux plantes : il avait la charge de diffuser les trames vierges auprès des producteurs S.I.M.P.L.E.S. concernés.

**Au total, une quarantaine de producteurs ont participé à l'étude.**

La centralisation des données de chaque fiche complétée par les producteurs et pour chaque plante, puis l'analyse de ces données a été effectuée par Mulon conseil et plus particulièrement par le chef de projet, Mme Nathalie Padée.

Ce recensement s'est appuyé sur :

- des pratiques de cueillette et de récolte des plantes auprès des producteurs,
- les savoirs traditionnels populaires concernant la préparation des ingrédients,
- des ouvrages bibliographiques de références, tels que Pharmacognosie de Jean Bruneton, Plantes toxiques de Robert Anton, etc...

### **B) création de fiches techniques de recensement des données :**

Le recueil des données a été effectué à partir de différentes fiches de recensement mise en place par Mulon conseil (cf. annexe 6) :

<p>Nathalie Padée Docteur en Pharmacie</p>	<p>RAPPORT FINAL</p>	 <p>MULON Conseil</p>
--	----------------------	--

Stade matières premières :

- Fiche technique plantes (FT1) qui concerne les plantes mises en macération dans une huile végétale :
  - Trame Excel comportant 14 onglets.
- **Au total : 208 fiches pour 35 contributeurs ont été reçues et analysées.**

Stade produits finis :

- Fiches techniques de fabrication (FT2) :
  - Trame Excel comportant 4 onglets : fabrication cosmétique, fabrication des baumes, fabrication des huiles de macération, fabrication des cérats,
  - **Au total : 66 fiches pour 25 contributeurs ont été reçues et analysées.**
- Fiches historiques de commercialisation et des usages des produits (FT3) :
  - Document Word,
  - **Au total : 50 fiches pour 29 contributeurs ont été reçues et analysées.**
- Fiches critères de conformité des Huiles de macération (FT4),
  - Document Word,
  - **Au total : 7 fiches pour 7 contributeurs ont été reçues et analysées.**

**Soit un total de 331 fiches de recueil de données traitées par Mulon conseil correspondant à des témoignages de pratiques artisanales.**

**C) Création de documents de synthèse :**

Différents documents intermédiaires ont été élaborés par Mulon conseil pour le traitement des données brutes : voir ci-après § D) organigrammes des documents.

Ces documents intermédiaires ont ensuite permis de créer des documents de synthèse (cf. annexe 6) permettant de répondre aux exigences du règlement cosmétique et plus particulièrement au DIP :

<p>Nathalie Padée Docteur en Pharmacie</p>	<p>RAPPORT FINAL</p>	 <p>MULON Conseil</p>
--	----------------------	--

Stade matières premières :

- 10 fiches techniques Plantes (spécifiques aux macérâts huileux),
- 10 modes opératoires de transformation de la plante en ingrédient cosmétique,
- 1 document de synthèse pour les 10 macérations huileuses correspondant aux spécifications communes pour ces ingrédients : § A2 du DIP.

Stade produits finis :

- 1 mode opératoire général de fabrication cosmétique S.I.M.P.L.E.S. : document destiné aux membres du syndicat afin de faire évoluer le cahier des charges S.I.M.P.L.E.S. selon les bonnes pratiques de fabrication cosmétique répondant aux exigences de la norme ISO 22716,
- 3 modes opératoires communs de produit cosmétique :
  - Baume,
  - Huile de macération,
  - Cérat.
- 1 document de synthèse pour les 10 huiles de macérations, les baumes et les cérats, destiné à l'étude de leur tolérance et au suivi de leur cosmétovigilance : § A9 et A10 du DIP.

Ces documents de synthèse vont permettre d'alimenter le cahier des charges S.I.M.P.L.E.S. au niveau de la partie cosmétique, et plus particulièrement :

- ⇒ **Pratiques harmonisées** de culture, cueillette et récolte des plantes : à partir des fiches techniques matières premières,
- ⇒ **Mode opératoire commun** pour la fabrication des macérâts huileux (**statut MP**),
- ⇒ **Mode opératoire commun** pour la fabrication des produits finis suivants (**statut PF**) :
  - Huiles de macérations,
  - Baumes
  - Cérats.

<p>Nathalie Padée Docteur en Pharmacie</p>	<p>RAPPORT FINAL</p>	 <p>MULON Conseil</p>
--	----------------------	--

- ⇒ **Formules communes** pour les produits finis suivants (statut PF) :
  - Huiles de macérations,
  - Baumes
  - Cérats.
  
- ⇒ **Caractéristiques physico-chimiques et stabilité des produits finis étudiés** :
  - Ces informations collectées permettent d'alimenter les parties IIA.2 et IIA.3 du DIP pour les produits finis
  
- ⇒ **Bonne tolérance des produits finis** suivants (statut PF) :
  - Ces informations collectées permettent d'alimenter les parties IIA.9 & IIA.10 du DIP pour les produits fini.

La réalisation de formules communes et de modes opératoires communs a permis une mise en commun des historiques de ventes des producteurs S.I.M.P.L.E.S. évitant la réalisation des tests de tolérance couteux.

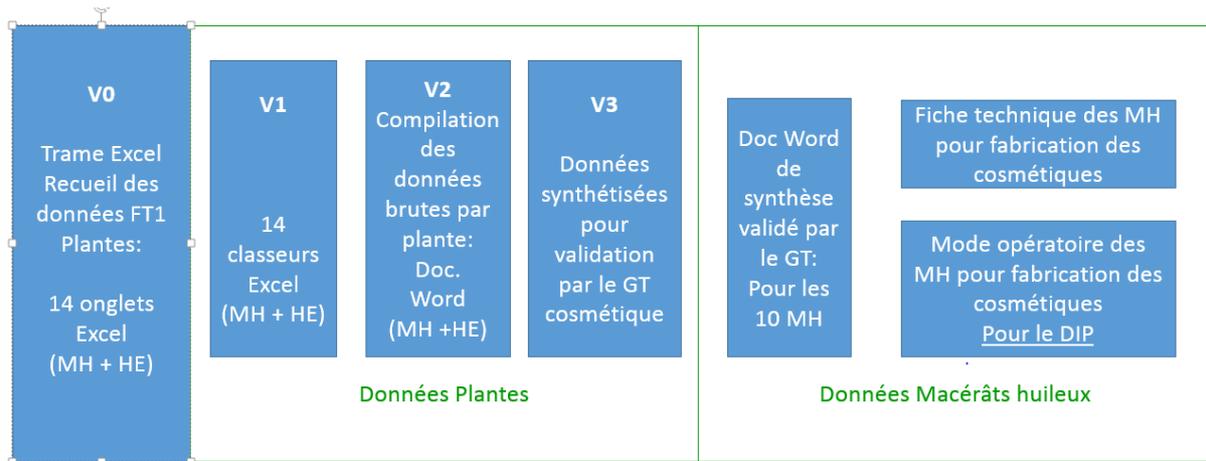
#### **Dossier d'information produit cosmétique (DIP) :**

Enfin, selon le triangle présenté en annexe 8, l'ensemble de ces informations a permis à Mulon conseil de proposer au syndicat S.I.M.P.L.E.S. une trame de dossier d'information produit (nommée matrice DIP) adaptée aux spécificités des producteurs S.I.M.P.L.E.S. et permettant de répondre aux exigences du règlement cosmétique.

Ce document a été diffusé aux membres du comité de pilotage pour le tester sa facilité d'utilisation (cf. sommaire en annexe 14).

**D) Organigramme des documents créés par Mulon conseil pour cette étude :**

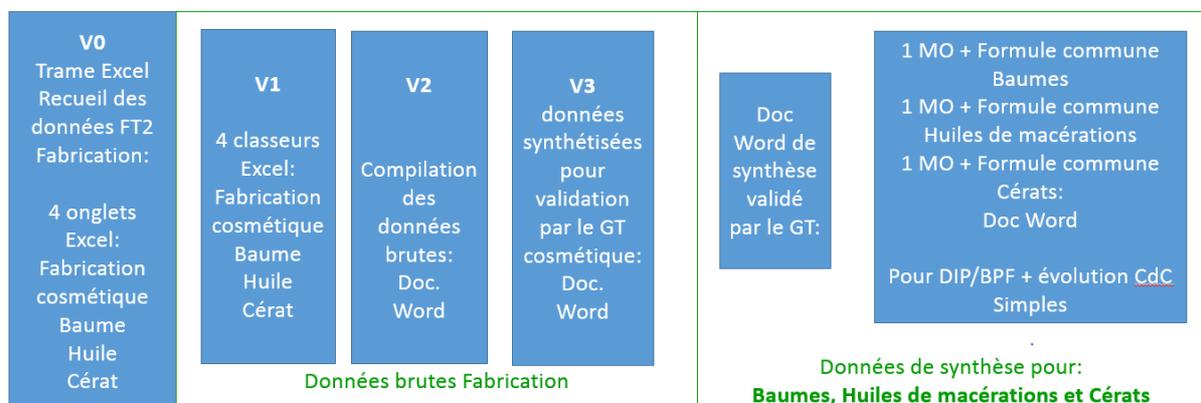
**Niveau matières premières**



**Niveau produit fini :**

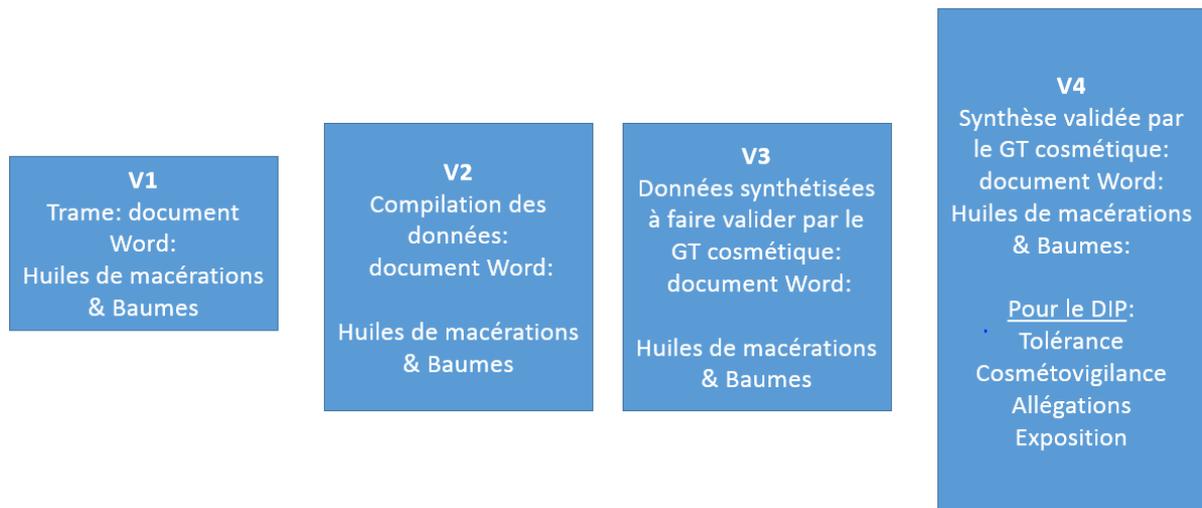
Concerne les formules communes des huiles de macérations, Baumes et cérats.

1) Fabrication : formules communes et modes opératoires : partie A.1 du DIP

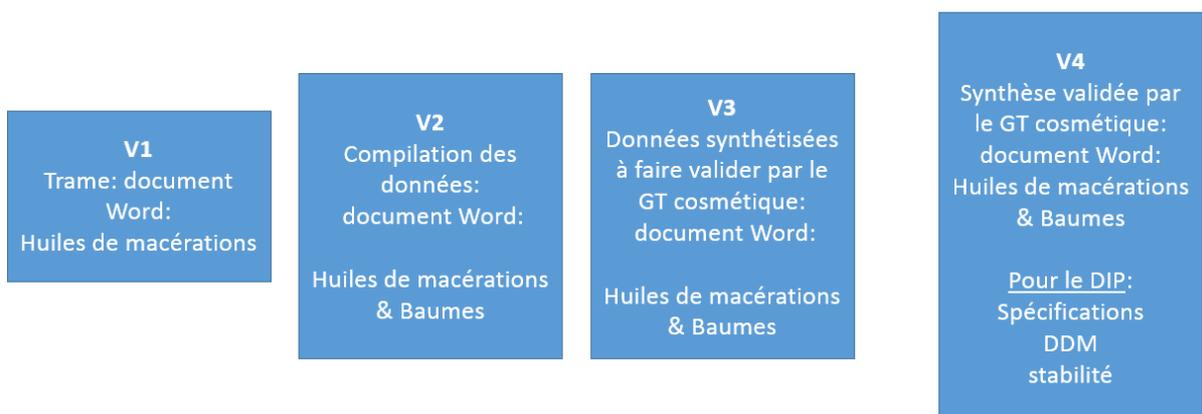


2) Informations pour le DIP :

- Tolérance- Cosmétovigilance – Allégations – Exposition : parties A.5 à A.10



- Spécifications, Date de durabilité minimale (DDM), Stabilité : parties A.2 à A.4



## XI. CONSIDERATIONS TECHNIQUES AU REGARD DES PRATIQUES S.I.M.P.L.E.S.

La mission a permis :

1) **de faire le recensement des pratiques des producteurs-cueilleurs** membres du syndicat, aussi bien concernant la mise en œuvre des plantes issues de cueillettes et de cultures, l'obtention d'abord d'ingrédients cosmétiques puis de formules communes cosmétiques issues de savoirs traditionnels populaires.

2) **d'élaborer des fiches de synthèse** à partir des pratiques recensées pour :

- La récolte des plantes sélectionnées,
- L'harmonisation des pratiques de fabrication en modes opératoires communs :
  - Au niveau des ingrédients cosmétiques, et plus particulièrement les macérâts huileux
  - Au niveau des formules sélectionnées :
    - Baumes,
    - Huiles de macération,
    - Cérats.

3) **la création d'une formule commune** pour chaque galénique sélectionnée (Huiles de macération, Baumes et Cérats).

4) **La réalisation de divers documents spécifiques adaptés aux pratiques du syndicat S.I.M.P.L.E.S., confidentiels**, permettant de répondre aux exigences du règlement 1223/2009, principalement :

- un dossier d'information produit commun aux formules et modes opératoires,
- des profils toxicologiques pour les macérations huileuses produites par les producteurs-cueilleurs.

## XII. CONCLUSION ET PRECONISATIONS :

La production des Plantes Aromatiques et Médicinales en France, si elle a été largement en régression durant les années 1950-1980, connaît aujourd'hui un regain d'intérêt remarquable. Traditionnellement, ce secteur a façonné et marqué l'histoire culturelle, sociale et économique des territoires qui composent ce pays.

Aujourd'hui, cette « mémoire » ressurgit par une augmentation croissante de :

- la demande en plantes médicinales de qualité de la part des consommateurs
- l'aspiration des jeunes à s'installer en tant que producteurs dans notre pays sur de petites surface de terre, travaillant en bio et en vente directe ou circuits courts de commercialisation.
- un tourisme et des demandes de formations par un public passionné par les plantes, leur culture, leurs utilisations et leurs vertus.

La place des PPAM est au cœur de nombreux paysages emblématiques, dans lesquels les elles participent aux activités touristiques dont elles sont un des piliers (randonnée, bien-être).

Cependant, aujourd'hui, les producteurs souvent fortement dépendants de la vente directe de leurs plantes sont soumis à des réglementations de plus en plus contraignantes.

Cette étude a permis d'apporter aux producteurs S.I.M.P.L.E.S. des outils pratiques pour la mise en œuvre des exigences de la nouvelle réglementation cosmétique européenne, permettant ainsi de les libérer du poids d'exigences législatives disproportionnées au regard d'une activité traditionnelle et artisanale faisant appel à des ingrédients dont la filière de récolte, de production et de transformation est maîtrisée par un cahier des charges S.I.M.P.L.E.S. exigeant.

Dans le règlement 1223/2009, il est dit que des lignes directrices seront élaborées pour les TPE/PME, selon la Procédure de Comitologie de la Commission européenne :

« La Commission, en étroite coopération avec toutes les parties intéressées, adopte des lignes directrices appropriées permettant aux entreprises, en particulier aux petites et moyennes entreprises, de satisfaire aux exigences établies à l'annexe

<p>Nathalie Padée Docteur en Pharmacie</p>	<p>RAPPORT FINAL</p>	 <p>MULON Conseil</p>
--	----------------------	--

I. Lesdites lignes directrices sont adoptées conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 32, paragraphe 2. »

Cette étude met également en lumière le fait que le chapitre 3- article 10 du règlement 1223/2009 n'a pas été adapté par la Commission à l'ensemble des petites structures situées dans l'Union Européenne, ni au concept de cosmétique artisanale et traditionnelle.

Concept pour lequel il serait nécessaire de réfléchir à des assouplissements réglementaires sous conditions du respect d'un cahier des charges spécifique et exigeant.

### **XIII. GLOSSAIRE :**

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé ». Autorité de tutelle à laquelle sont rattachés les produits cosmétiques.

Baumes : ce terme a plusieurs significations

- Résine odoriférante sécrétée par certaines plantes (baume de Tolu, Baume du Pérou ...)
- Préparation pour la peau à consistance de pommade semi-solide à base d'huiles ou de matière grasses.

Cahier des charges : document fixant les modalités de conclusion et d'exécution qui doivent être respectées lors de la réalisation d'un projet, ou dans le cadre d'un contrat. Dans le cas qui nous intéresse et plus généralement dans le cas des cahiers des charges relatifs à l'agriculture écologique (SIMPLES, Nature & Progrès, Déméter,..) le cahier des charges définit également dans son préambule les valeurs éthiques et déontologiques qui le sous-tendent.

Cérats de Galien- Ceratum Galeni :

- L'invention de cette crème est attribuée à un médecin du IIe siècle de notre ère, Galien, né à Pergame en Asie.
- Préparation pour la peau semi-solide à base d'huiles végétales, cires d'abeilles et hydrolats de rose.

Cotisant solidaire MSA :

Personne qui exerce une activité agricole dont l'importance ne permet pas l'affiliation à la MSA en qualité de chef d'exploitation ou d'entreprise agricole ; dans certaines conditions, cette personne peut être rattachée à la MSA en tant que cotisant solidaire si :

- L'exploitation a une superficie inférieure à une SMA mais égale ou supérieure à un quart de la SMA
- Ou si l'activité agricole correspond au moins à 150h mais moins de 1200h par an.

<p>Nathalie Padée Docteur en Pharmacie</p>	<p>RAPPORT FINAL</p>	 <p>MULON Conseil</p>
--	----------------------	--

Cueillette : ici, il s'agit de cueillette de plantes sauvages. Cette activité sous-entend toutes les opérations de prospection, de récolte et de suivi des sites abritant ces espèces sauvages.

«Fabricant», toute personne physique ou morale qui fabrique ou fait concevoir ou fabriquer un produit cosmétique, et commercialise ce produit sous son nom ou sa marque.

Formule galénique : c'est la formule correspondant à l'aspect final du produit tel qu'il sera utilisé par le consommateur.

Herboriste : selon le dictionnaire Larousse, personne qui vend des plantes médicinales et accessoirement de nos jours des drogues simples (à l'exclusion des médicaments), des produits hygiéniques et de la parfumerie. Les compléments alimentaires, les eaux florales, les huiles essentielles sont également proposées par les herboristes. Ils peuvent produire eux-mêmes, on parle alors de "producteurs-herboristes" ou de "paysans-herboristes".

Huiles de Macération / Macérâts huileux :

Afin d'éviter toute confusion entre le stade matière première et le stade produit fini cosmétique, il a été convenu la nomenclature suivante :

- Les macérâts huileux sont des ingrédients cosmétiques issus de la transformation des plantes = stade matière première cosmétique,
- Les huiles de macérations sont les produits cosmétiques = stade produit fini.

Ingrédient cosmétique selon la Directive 76/ 768 consolidée : « on entend par «ingrédient cosmétique»; toute substance chimique ou tout mélange d'origine synthétique ou naturelle, à l'exclusion des compositions parfumantes et aromatiques, entrant dans la composition des produits cosmétiques. »

<p>Nathalie Padée Docteur en Pharmacie</p>	<p>RAPPORT FINAL</p>	 <p>MULON Conseil</p>
--	----------------------	--

Label : La notion de label est définie en droit français dans le code de la consommation. C'est un signe d'identification de l'origine et de la qualité.

Matière première autoproduite : s'oppose à la notion de matières premières achetée.

Matière première fermière agricole : matière première issue de productions agricoles artisanales à la ferme.

«Mise sur le marché» : la première mise à disposition d'un produit cosmétique sur le marché communautaire européen.

Plante médicinale : plante utilisée pour ses propriétés bénéfiques pour la santé humaine et/ou animale. Une plante médicinale peut toutefois souvent avoir simultanément d'autres usages et propriétés (alimentaire, cosmétique, tinctoriale, ornementale, etc.)

Producteurs-cueilleurs : cf. producteur-herboriste.

Producteur-herboriste : personne qui cueille les plantes aromatiques, médicinales et à parfum, les transforme et les commercialise directement au public.

Produit cosmétique : selon le règlement cosmétique 1223/2009 : « 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 et 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 cosmétique 1223/2009 : règlement européen rentré en application le 11 juillet 2013 et remplaçant la Directive 76/768 consolidée. Ce règlement

<p>Nathalie Padée Docteur en Pharmacie</p>	<p>RAPPORT FINAL</p>	 <p>MULON Conseil</p>
--	----------------------	--

encadre les pratiques de production et commercialisation des produits cosmétiques au sein de l'Union européenne.

Savoir populaire : ici, connaissances ancestrales sur les plantes médicinales transmises le plus souvent oralement, connaissances locales, d'origine empirique et/ou « savante » sur l'emploi des « simples »; ce savoir populaire est le fruit culturel et social sans cesse réactualisé de cet aller et retour entre empirisme et « savoir savant ».

Simple : Au Moyen-Age, ce terme est l'abrégé de « remède simple » par opposition aux « remèdes composés » des apothicaires. Toute substance médicinale est donc à soi-seule un simple. Postérieurement à la Renaissance, ce terme ne s'appliquera plus qu'aux plantes médicinales. A Salagon, à l'acception est étendue aux plantes alimentaires sauvages, qui sont souvent aussi des remèdes. (Pierre Lieutaghi).

S.I.M.P.L.E.S. : C'est le Syndicat Inter-Massifs Pour La Production Et L'Economie Des Simples, créée en 1982 à Lassalle (30) et qui rassemble actuellement une centaine de producteurs-herboristes sur toute la France.

«substance», un élément chimique et ses composés à l'état naturel ou obtenus par un processus de fabrication, y compris tout additif nécessaire pour en préserver la stabilité et toute impureté résultant du processus mis en œuvre, mais à l'exclusion de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ou modifier sa composition;

Transformation artisanale : transformation manuelle, faisant intervenir le savoir-faire d'une personne qui travaille pour son propre compte, aidé le plus souvent de sa famille, d'apprentis ou de compagnons. La transformation artisanale est caractérisée par le fait qu'elle œuvre sur l'ensemble du processus qui va de la matière première récoltée jusqu'à l'élaboration finale du produit, dans le même lieu et par la même personne.

#### XIV. BIBLIOGRAPHIE :

- (1) Règlement cosmétique 1223/2009 : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:fr:PDF>
- (2) SYNDICAT INTER-MASSIFS POUR LA PRODUCTION ET L'ECONOMIE DES S.I.M.P.L.E.S. : <http://www.syndicat-S.I.M.P.L.E.S..org/fr/index.php>
- (3) Etude ALCIMED 2011 : Evolution des débouchés des plantes médicinales en fonction des évolutions réglementaires et des tendances générales de consommation :  
<http://www.franceagrimer.fr/content/download/12275/86246/file/ALCIMED%20-%20FranceAgriMer%20-%20Etude%20%C3%A9volutions%20r%C3%A9glementaires%20-%20Version%20publique.pdf>
- (4) Notification produit cosmétiques : « Cosmetic Products Notification Portal (CPNP) under Article 13 - User Manual : [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/cpnp\\_user\\_manual\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/cpnp_user_manual_en.pdf)
- (5) Déclaration d'établissement à l'ANSM : déclaration des établissements de fabrication, de conditionnement ou d'importation de produits cosmétiques selon les articles L.5131-2 et R.5131-1 du code de la santé publique Français – mai 2012 :  
[http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/fcd056f9ea9605ed7d96cb0a2b111525.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/fcd056f9ea9605ed7d96cb0a2b111525.pdf)
- (6) Lignes directrices pour l'application de l'annexe I du règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques, décision d'exécution de la Commission du 25 novembre 2013 : <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013D0674&qid=1395764232390&from=FR>
- (7) FAM - Note conjoncture économique PPAM 2013-2014
- (8) Etude FAM sur les producteurs simples : en cours

## **XV. ANNEXES :**

ANNEXE 1 : LISTE INITIALE NON EXHAUSTIVE DES PLANTES ET DES FORMULES COSMETIQUES S.I.M.P.L.E.S.

ANNEXE 2 : LISTE DES PLANTES SELECTIONNEES POUR CETTE ETUDE

ANNEXE 3 : LISTE DES MASSIFS AYANT PARTICIPES A L'ETUDE

ANNEXE 4 : LISTE INCI DES INGREDIENTS

ANNEXE 5 : MACERATS HUILEUX - FICHES COSING

ANNEXE 6 : LISTE DES DOCUMENTS ELABORES PAR MULON CONSEIL DANS LE CADRE DE CETTE ETUDE

ANNEXE 7 : EXEMPLE DE TRAME DE DOCUMENTS DE RECUEIL DES DONNEES

ANNEXE 8 : TRIANGLE DE SYNTHESE DES ETAPES DE L'ETUDE AU REGARD DES EXIGENCES REGLEMENTAIRES EN COSMETIQUE

ANNEXE 9 : LES REGLES D'ETIQUETAGE D'UN PRODUIT COSMETIQUE

ANNEXE 10 : FAQ ANSM – MISE A JOUR D'AVRIL 2014

ANNEXE 11 : MODELE DE DECLARATION D'ETABLISSEMENT COSMETIQUE A L'ANSM

ANNEXE 12 : MODELE DE DECLARATION DE COSMETOVIGILANCE

<p>Nathalie Padée Docteur en Pharmacie</p>	<p>RAPPORT FINAL</p>	 <p>MULON Conseil</p>
--	----------------------	--

ANNEXE 13 : LA NOTIFICATION CPNP

ANNEXE 14 : SOMMAIRE DU MODELE DE DOSSIER D'INFORMATION  
PRODUIT (DIP) S.I.M.P.L.E.S.

ANNEXE 15 : REGLEMENT EUROPEEN ETABLISSANT LES CRITERES  
COMMUNS AUXQUELS LES ALLEGATIONS RELATIVES AUX  
PRODUITS COSMETIQUES DOIVENT REpondre POUR POUVOIR ETRE  
UTILISEES. REGLEMENT N°655/2013 DE LA COMMISSION DU 10  
JUILLET 2013

ANNEXE 16 : EXTRAIT DU PREAMBULE DU CAHIER DES CHARGES DU  
SYNDICAT S.I.M.P.L.E.S.

## ANNEXE 1

### LISTES INITIALES NON EXHAUSTIVES

Formules cosmétiques fabriquées par les membres du syndicat S.I.M.P.L.E.S. :

- **Huiles de Macération : produit prioritaire**
- **Baumes et baumes à lèvres : produit prioritaire**
- **Cérats : produit prioritaire**
- Savons
- Huiles de massage
- Shampoing
- Hydrolats
- Sels de bain
- Eaux de toilette
- Vinaigres de toilette
- Emulsions H/E

Plantes sauvages et/ou cultivées selon le label Simple utilisées pour les macérations huileuses :

<ul style="list-style-type: none"><li>- Millepertuis</li><li>- Calendula</li><li>- Pâquerette</li><li>- racine de consoude</li><li>- plantain lancéolé</li><li>- camomille</li><li>- achillée</li><li>- arnica</li><li>- rose</li><li>- lys blanc</li><li>- hysope</li><li>- bruyère</li><li>- coing</li><li>- genièvre</li><li>- géranium rosat</li><li>- romarin</li><li>- pin sylvestre</li><li>- mélilot</li><li>- Bardane</li><li>- Cyprès</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Sureau</li><li>- Armoise</li><li>- absinthe</li><li>- lilas</li><li>- marron d'inde</li><li>- origan</li><li>- reine des près</li><li>- mélisse</li><li>- laurier</li><li>- sarriette</li><li>- lierre terrestre</li><li>- lierre grimpant</li><li>- lavande officinale</li><li>- lavande aspic</li><li>- sauge sclarée</li><li>- sauge officinale</li><li>- thym sauvage</li><li>- noyer, feuille</li><li>- tilleul</li><li>- noisetier</li></ul>
---	--

Huiles végétales utilisées pour les macérations :

- olive
- tournesol
- sésame
- macadamia
- jojoba

<p>Nathalie Padée Docteur en Pharmacie</p>	<p>RAPPORT FINAL</p>	 <p>MULON Conseil</p>
--	----------------------	--

## ANNEXE 2

### LISTE DES PLANTES SELECTIONNEES

Nom commun	Nom latin
Arnica des montagnes	<i>Arnica montana L.</i>
Souci des jardins	<i>Calendula officinalis L.</i>
Camomille romaine	<i>Chamaemelum nobile (L.) All</i> <i>(ou Anthemis nobilis L.)</i>
Consoude officinale	<i>Symphytum officinale L.</i>
Hélichryse Italienne, Immortelle	<i>Helichrysum italicum subsp. Italicum (Roth) G.Don</i>
Lavande officinale (Lavande vraie, Lavande fine)	<i>Lavandula angustifolia Miller</i>
Millepertuis perforé	<i>Hypericum perforatum L.</i>
Pâquerette vivace	<i>Bellis perennis L.</i>
Plantain	<i>Plantago major L. et P. lanceolata L.</i>
1. Rose de France ou Rose de Provins 2. Rose de Damas 3. Rose de Mai ou Rose chou	1. <i>Rosa gallica L.</i> 2. <i>Rosa damascena Miller</i> 3. <i>Rosa centifolia L.</i>

### ANNEXE 3

#### LISTE DES MASSIFS AYANT PARTICIPE A L'ETUDE

Le syndicat S.I.M.P.L.E.S. rassemble environ 80 producteurs en France métropolitaine. Etablis fréquemment dans les territoires reculés ou d'accès difficile, les producteurs se sont organisés en massifs :

Massifs :
Cévennes / Ardèche
Jura / Vosges
Grands Causses
Auvergne
Alpes
Pyrénées
Bourgogne
Bretagne
Limousin

Cette structuration, malgré 4 à 5 heures d'éloignement intra-massif, facilite les échanges, les rencontres et les mobilisations pour faire avancer les différents dossiers qui concernent les producteurs ; ces derniers étant généralement sur plusieurs champs de compétences : alimentaire, santé, cosmétique, artisanale ...etc.

De par leur présence dans les zones défavorisées et/ou délaissées, les producteurs S.I.M.P.L.E.S. contribuent au maintien d'un tissu humain, social, économique et environnemental.

Cette présence est cruciale dans les lieux de désertification qui sont actuellement de plus en plus appréciés des citoyens lors des migrations estivales.

**ANNEXE 4 :**

**LISTE INCI DES INGREDIENTS**

nom INCI - COSING
CALENDULA OFFICINALIS FLOWER EXTRACT
ARNICA MONTANA FLOWER EXTRACT
HYPERICUM PERFORATUM EXTRACT
ANTHEMIS NOBILIS FLOWER EXTRACT
HELICHRYSUM ITALICUM EXTRACT
LAVANDULA ANGUSTIFOLIA FLOWER EXTRACT
BELLIS PERENNIS FLOWER EXTRACT
ROSA GALLICA FLOWER EXTRACT
ROSA DAMASCENA FLOWER EXTRACT
ROSA CENTIFOLIA FLOWER EXTRACT
SYMPHYTUM OFFICINALE ROOT EXTRACT
PLANTAGO MAJOR LEAF EXTRACT

ANNEXE 5 :  
MACERATS HUILEUX - FICHES COSING

**Ingredient: ANTHEMIS NOBILIS FLOWER EXTRACT**

<b>INCI Name</b>	ANTHEMIS NOBILIS FLOWER EXTRACT
<b>Description</b>	Anthemis Nobilis Flower Extract is an extract of the flowers of the Roman Chamomile, Anthemis nobilis L., Compositae
<b>INN Name</b>	
<b>Ph. Eur. Name</b>	
<b>CAS #</b>	84649-86-5
<b>EC #</b>	283-467-5
<b>Chemical/IUPAC Name</b>	
<b>Cosmetic Restriction</b>	
<b>Other Restriction(s)</b>	
<b>Functions</b>	MASKING PERFUMING SKIN CONDITIONING
<b>SCCS opinions</b>	
<b>Identified INGREDIENTS or substances e.g.</b>	

**Ingredient: ARNICA MONTANA FLOWER EXTRACT**

<b>INCI Name</b>	ARNICA MONTANA FLOWER EXTRACT
<b>Description</b>	Arnica Montana Flower Extract is an extract of the dried flower heads of the arnica, Arnica montana L., Asteraceae
<b>INN Name</b>	
<b>Ph. Eur. Name</b>	
<b>CAS #</b>	68990-11-4
<b>EC #</b>	273-579-2
<b>Chemical/IUPAC Name</b>	
<b>Cosmetic Restriction</b>	
<b>Other Restriction(s)</b>	
<b>Functions</b>	MASKING PERFUMING SKIN CONDITIONING
<b>SCCS opinions</b>	
<b>Identified INGREDIENTS or substances e.g.</b>	

**Ingredient: BELLIS PERENNIS FLOWER EXTRACT**

INCI Name	BELLIS PERENNIS FLOWER EXTRACT
Description	Bellis Perennis Flower Extract is an extract of the flowers of the Daisy, Bellis perennis L., Asteraceae
INN Name	
Ph. Eur. Name	
CAS #	84776-11-4
EC #	283-935-9
Chemical/IUPAC Name	
Cosmetic Restriction	
Other Restriction(s)	
Functions	SKIN CONDITIONING
SCCS opinions	
Identified INGREDIENTS or substances e.g.	

**Ingredient: CALENDULA OFFICINALIS FLOWER EXTRACT**

INCI Name	CALENDULA OFFICINALIS FLOWER EXTRACT
Description	Calendula Officinalis Flower Extract is an extract obtained from the flowers of the Calendula, Calendula officinalis L., Compositae
INN Name	
Ph. Eur. Name	
CAS #	84776-23-8
EC #	283-949-5
Chemical/IUPAC Name	
Cosmetic Restriction	
Other Restriction(s)	
Functions	MASKING PERFUMING SKIN CONDITIONING
SCCS opinions	
Identified INGREDIENTS or substances e.g.	

**Ingredient: HELICHRYSUM ITALICUM EXTRACT**

INCI Name	HELICHRYSUM ITALICUM EXTRACT
Description	Helichrysum Italicum Extract is an extract of the flowers of the Everlasting, Helichrysum italicum, Compositae
INN Name	
Ph. Eur. Name	
CAS #	90045-56-0
EC #	289-918-2
Chemical/IUPAC Name	
Cosmetic Restriction	
Other Restriction(s)	
Functions	ANTISEBORRHOEIC MASKING SOOTHING
SCCS opinions	
Identified INGREDIENTS or substances e.g.	

**Ingredient: HYPERICUM PERFORATUM EXTRACT**

<b>INCI Name</b>	HYPERICUM PERFORATUM EXTRACT
<b>Description</b>	Hypericum Perforatum Extract is an extract of the capsules, flowers, leaves and stem heads of the St. John's wort, Hypericum perforatum L., Hypericaceae
<b>INN Name</b>	
<b>Ph. Eur. Name</b>	
<b>CAS #</b>	84082-80-4
<b>EC #</b>	282-026-4
<b>Chemical/IUPAC Name</b>	
<b>Cosmetic Restriction</b>	
<b>Other Restriction(s)</b>	
<b>Functions</b>	ANTIMICROBIAL ASTRINGENT MASKING SKIN CONDITIONING SKIN PROTECTING SOOTHING TONIC
<b>SCCS opinions</b>	
<b>Identified INGREDIENTS or substances e.g.</b>	

**Ingredient: LAVANDULA ANGUSTIFOLIA FLOWER EXTRACT**

<b>INCI Name</b>	LAVANDULA ANGUSTIFOLIA FLOWER EXTRACT
<b>Description</b>	Lavandula Angustifolia Flower Extract is an extract of the flowers of the Lavender, Lavandula angustifolia, Labiatae
<b>INN Name</b>	
<b>Ph. Eur. Name</b>	
<b>CAS #</b>	90063-37-9
<b>EC #</b>	289-995-2
<b>Chemical/IUPAC Name</b>	
<b>Cosmetic Restriction</b>	
<b>Other Restriction(s)</b>	
<b>Functions</b>	CLEANSING DEODORANT MASKING REFRESHING TONIC
<b>SCCS opinions</b>	
<b>Identified INGREDIENTS or substances e.g.</b>	

**Ingredient: PLANTAGO MAJOR LEAF EXTRACT**

INCI Name	PLANTAGO MAJOR LEAF EXTRACT
Description	Plantago Major Leaf Extract is an extract of the leaves of the Large Plantain, <i>Plantago major</i> L., Plantaginaceae
INN Name	
Ph. Eur. Name	
CAS #	84929-43-1
EC #	284-526-8
Chemical/IUPAC Name	
Cosmetic Restriction	
Other Restriction(s)	
Functions	SKIN CONDITIONING
SCCS opinions	
Identified INGREDIENTS or substances e.g.	

**Ingredient: ROSA CENTIFOLIA FLOWER EXTRACT**

INCI Name	ROSA CENTIFOLIA FLOWER EXTRACT
Description	Rosa Centifolia Flower Extract is an extract of the flowers of the Cabbage Rose, <i>Rosa centifolia</i> (L.), Rosaceae
INN Name	
Ph. Eur. Name	
CAS #	84604-12-6
EC #	283-289-8
Chemical/IUPAC Name	
Cosmetic Restriction	
Other Restriction(s)	
Functions	ASTRINGENT MASKING SKIN CONDITIONING TONIC
SCCS opinions	
Identified INGREDIENTS or substances e.g.	

**Ingredient: ROSA DAMASCENA FLOWER EXTRACT**

INCI Name	ROSA DAMASCENA FLOWER EXTRACT
Description	Rosa Damascena Flower Extract is an extract of the flowers of the Damask Rose, <i>Rosa damascena</i> , Rosaceae
INN Name	
Ph. Eur. Name	
CAS #	90106-38-0
EC #	290-260-3
Chemical/IUPAC Name	
Cosmetic Restriction	
Other Restriction(s)	
Functions	MASKING TONIC
SCCS opinions	
Identified INGREDIENTS or substances e.g.	

**Ingredient: ROSA GALLICA FLOWER EXTRACT**

INCI Name	ROSA GALLICA FLOWER EXTRACT
Description	Rosa Gallica Flower Extract is an extract of the flowers of the French Rose, Rosa gallica L., Rosaceae
INN Name	
Ph. Eur. Name	
CAS #	84604-13-7
EC #	283-290-3
Chemical/IUPAC Name	
Cosmetic Restriction	
Other Restriction(s)	
Functions	ASTRINGENT SKIN CONDITIONING TONIC
SCCS opinions	
Identified INGREDIENTS or substances e.g.	

**Ingredient: SYMPHYTUM OFFICINALE ROOT EXTRACT**

INCI Name	SYMPHYTUM OFFICINALE ROOT EXTRACT
Description	Symphytum Officinale Root Extract is the extract of the roots of the Comfrey, Symphytum officinale L., Boraginaceae
INN Name	
Ph. Eur. Name	
CAS #	84696-05-9
EC #	283-625-3
Chemical/IUPAC Name	
Cosmetic Restriction	
Other Restriction(s)	
Functions	ANTIDANDRUFF SKIN CONDITIONING SOOTHING
SCCS opinions	
Identified INGREDIENTS or substances e.g.	

ANNEXE 6 :  
LISTE DES DOCUMENTS ELABORES PAR MULON CONSEIL DANS LE  
CADRE DE CETTE ETUDE

STATUT	recueil des données	nomenclature du document	taux de retour pour le recueil des données	trame de synthèse finale	quantité	Commentaires
MP	FT1	plantes	FT1 = 208 fiches pour 35 contributeurs	FICHE TECHNIQUE MP / plante	10	DOCUMENT POUR DIP
MP	FT1	Fabrication des macérats huileux		MODE OPERATOIRE DE FABRICATION / plante	10	
PF	FT2	Fabrication générale cosmétique	FT2 = 66 fiches pour 25 contributeurs	MODE OPERATOIRE GENERAL DE FABRICATION COSMETIQUE	1	DOCUMENT POUR DIP documents destinés à faire évoluer le CdC SIMPLES selon les BPF cosmétiques (norme ISO 22716)
PF	FT2	Fabrication des huiles de macération		MODE OPERATOIRE COMMUN + FORMULE COMMUNE POUR HUILES DE MACERATION	1	
PF	FT2	fabrication des baumes		MODE OPERATOIRE COMMUN + FORMULE COMMUNE POUR BAUMES	1	
PF	FT2	fabrication des cérats		MODE OPERATOIRE COMMUN + FORMULE COMMUNE POUR CERATS	1	
PF	FT3	historique de ventes Huiles de macérations	FT3 = 50 fiches pour 29 contributeurs	INFORMATION SPECIFIQUE POUR LE COSMETOVIGILANCE ET TOLERANCE (A9 & A10)	10 dans un même document	DOCUMENT POUR DIP historique de ventes: Usages traditionnels / versus allégations Données de commercialisation :
PF	FT3	historique de ventes Baumes		INFORMATION SPECIFIQUE POUR LE COSMETOVIGILANCE ET TOLERANCE (A9 & A10)	5 dans un même document	
PF	FT4	critères de conformité des Huiles de macération	FT4 = 7 fiches pour 7 contributeurs	INFORMATION SPECIFIQUE POUR LES SPECIFICATIONS DU DIP	10 dans un même document	DOCUMENT POUR DIP
<b>TOTAL</b>		<b>Total des fiches traitées</b>	<b>331/35 contributeurs</b>			

ANNEXE 7 :

EXEMPLE DE TRAME DE DOCUMENTS DE RECUEIL DES DONNEES

Version N° 2 du 020114	<b>FICHE TECHNIQUE PLANTE en macération huileuse</b>
	<i>Type d'informations collectées</i>
	<b>Coordonnées du Producteur</b> (Nom/ N°Tél/Adresse mail/Massif)
<b>IDENTIFICATION DE LA PLANTE</b>	<b>Nom botanique français</b>
	<b>Nom botanique scientifique</b> Famille-Genre-Espèce-nom du botaniste descripteur <i>(+ sous espèce/variété/chémotype, si opportun. Par exemple si sous espèce protégée )</i>
	<b>Noms vernaculaires</b>
	<b>Description plante fraîche</b> <i>(d'après littérature: faire simple et efficace)</i>
	<b>Description plante fraîche</b> <i>(critères supplémentaires, que vous souhaitez préciser, liés à votre observation et permettant d'éviter les confusions)</i>
	<b>Description organoleptique plante sèche</b> <i>(couleur, saveur, odeur...)</i>
	<b>Y a t'il risque de confusion avec une autre espèce ?</b>
	Autres informations utiles comme <b>critères de qualité</b>
<b>PARTIE DE PLANTE UTILISEE</b>	<i>(Citer la ou les parties mises en macération)</i>
	Autres informations utiles comme <b>critères de qualité</b>
<b>ORIGINE GEOGRAPHIQUE</b>	<b>Habitat naturel</b> <i>(écologie typique de la plante)</i>
	<b>Pays d'origine</b>
<b>OBTENTION DE LA PLANTE</b>	<b>Cueillette sauvage ou culture</b> <i>(Précisez)</i>
	<i>Si cueillette :</i> <b>Types de zones de cueillettes :</b> massif, altitude, vallée ou montagne, zone humide, sèche, acide, ... etc <i>[ Ne pas donner de lieu géographique précis ]</i>
	<i>Si culture :</i> <b>Types de Zones cultivées :</b> massif, altitude, vallée ou montagne, zone humide, sèche, acide, ... etc
<b>CONDITIONS DE PRODUCTION (si culture)</b>	Semences
	Plants
	Boutures
	Plante annuelle
	Plante vivace
	<b>Méthodes culturales</b> (CdC SIMPLES, AB, Biodynamie...)
	<b>Amendements / Intrants de culture</b>
	Autres informations utiles comme <b>critères de qualité</b>
<b>MODE DE RECOLTE</b>	Manuelle
	Mécanisée

<b>CONDITIONS DE RECOLTE</b>	<b>Stade végétatif optimal de récolte</b> <i>(Floraison, fructification...)</i>
	<b>Période optimale de récolte</b>
	<b>Facteurs environnementaux</b> favorables (météo...)
	Autres informations utiles comme <b>critères de qualité</b>
<b>PRECAUTIONS DE RECOLTE</b>	<b>Pratiques d'hygiène</b> <i>(Décrira sommairement)</i>
	<b>Type de contenants utilisés</b>
	<b>Propreté matériel</b> <i>(Moyens mis en oeuvre)</i>
	Autres informations utiles comme <b>critères de qualité</b>
<b>TRAITEMENT DE LA PLANTE</b>	<b>Propreté</b> : Nettoyage, Lavage ...
	<b>Coupe/fragmentation</b> (Type ou taille de coupe, description matériel utilisé...)
	Autres informations utiles comme <b>critères de qualité</b>
<b>EN CAS DE SECHAGE</b>	Délai avant mise au séchoir
	Températures de séchage
	Utilisation d'un dessiccateur
	Contrôle Hygrométrie
	Temps de séchage
	Autres informations utiles comme <b>critères de qualité</b>
<b>Conservation / Conditions de stockage de la plante sèche</b> <i>(Si non mise en macération lors de la récolte)</i>	<b>Contenant utilisé</b>
	Températures mini-maxi de stockage
	Contrôle Hygrométrie
	Durée optimale de conservation
	Protections <i>(lumière, humidité, rongeurs, insectes...)</i>
<b>TRANSFORMATION : MISE EN MACERATION</b>	<b>Plante utilisée fraîche/préfanée ou sèche</b>
	<b>Type de macération</b> <i>(solaire, bain marie, à l'abri de la lumière, etc...)</i>
	<b>Durée de la macération</b>
	<b>Conditions</b> (Extérieur, intérieur)
	<b>Types de contenant et Bouchage utilisés pour la macération</b>
	<b>Nettoyage préalable des récipients, du matériel utilisé</b>
	<b>Nature de l'huile végétale, Bio, locale ?</b>
	<b>Rapport d'extraction</b> : quantités de plante et d'huile utilisées

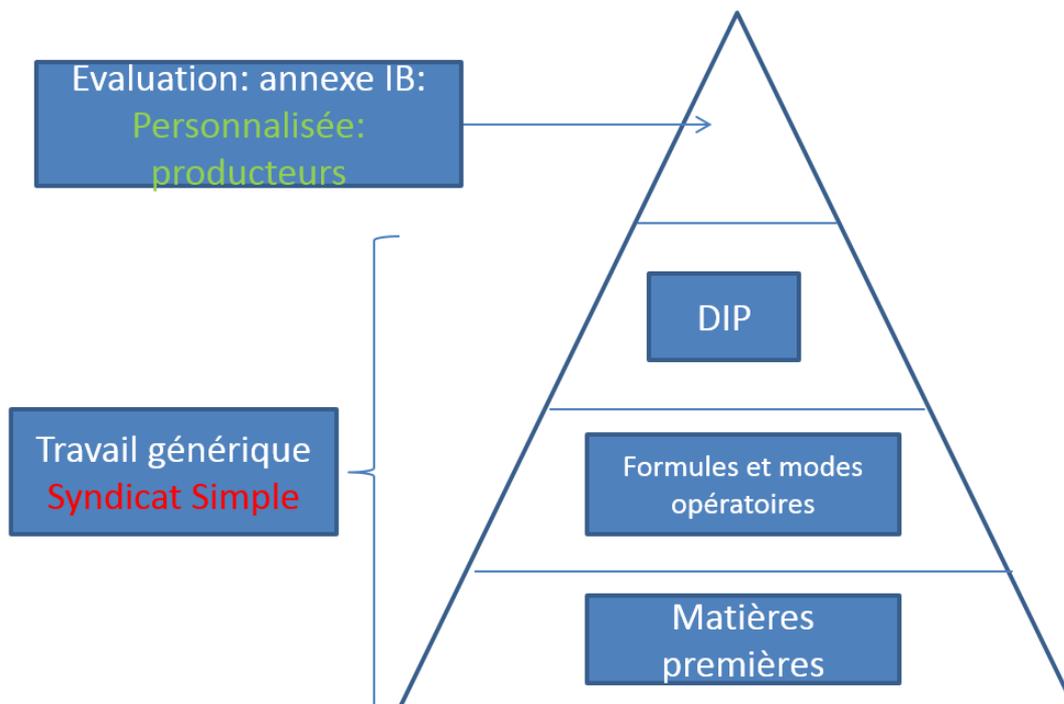
	<b>Mode opératoire</b>
	<b>Imprégnation de la plante</b> <i>(Agitation, retournement...avec quelle fréquence?)</i>
	Le contenant est-il fermé ? Si ouvert, quelle protection du produit ?
	<b>Humidité résiduelle</b> <i>(Comment retirer la condensation du bocal durant la période de macération?)</i>
	<b>Les plantes sont elles recouvertes d'huile?</b>
	<b>Y a-t-il rajout d'huile durant la période de macération ?</b>
	<b>Filtration</b> <i>(Matériel, technique utilisée, hygiène... Filtrez-vous sur sel ?)</i>
	Pressez-vous la plante ou laissez-vous filtrer par gravité ?
	Ajout d'additifs (conservateurs, huile essentielle...)
	Autres informations utiles comme <b>critères de qualité</b>
<b>Conservation / Conditions de stockage de la macération filtrée</b>	<b>Contenant utilisé pour stockage en vrac de la macération</b>
	Durée optimale de conservation
	Autres informations utiles comme <b>critères de qualité</b>
<b>Conservation / Conditions de stockage de la macération filtrée</b>	<b>Contenant utilisé pour stockage en vrac de la macération</b>
	Durée optimale de conservation
	Autres informations utiles comme <b>critères de qualité</b>
<b>QUALITE</b>	Quels risques de salissures, impuretés pensez-vous pouvoir s'introduire dans le cycle de travail de la plante ? <i>(ex : terre, insectes, poussières, développement fongique (moisissures), contaminations animales (déjections, poils...))</i> <i>Pour l'amica par exemple, vous pouvez ajouter le nom des insectes saprophytes, quasi inévitable.</i>
	Hygiène des mains, port de gant...
	Nettoyage des contenants (craies, paniers...)
<b>Autres informations</b>	Manutention
	Transport
<b>COMMENTAIRES</b>	

ANNEXE 7 (suite)

EXEMPLE DE DOCUMENT DE SYNTHÈSE DES HISTORIQUES DES VENTES

Macérâts huileux	Arnica	Calendula	Camomille romaine	Consoude	Hélichryse	Lavande	Millepertuis	Pâquerette	Plantain	Rose
Date initiale de commercialisation										
Nombre d'unités vendues										

ANNEXE 8 :  
TRIANGLE DE SYNTHÈSE DES ÉTAPES DE L'ÉTUDE  
AU REGARD DES EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES EN COSMÉTIQUE



<p>Nathalie Padée Docteur en Pharmacie</p>	<p>RAPPORT FINAL</p>	 <p>MULON Conseil</p>
--	----------------------	--

ANNEXE 9 :  
LES REGLES D'ETIQUETAGE D'UN PRODUIT COSMETIQUE  
(Extrait du FAQ de l'ANSM)

Les règles d'étiquetage du récipient et de l'emballage de chaque unité de produit cosmétique figurent à l'article 19 du règlement cosmétique.

Le récipient et l'emballage de chaque unité de produit cosmétique mis à disposition sur le marché, à titre gratuit ou onéreux, doivent comporter de manière lisible, clairement compréhensible et indélébile, dans la(les) langue(s) nationale(s) ou officielle(s) de l'Etat concerné, les mentions suivantes :

- (1) Le nom ou la raison sociale et l'adresse de la personne responsable établie dans la Communauté. Ces mentions peuvent être abrégées à condition qu'elles permettent d'identifier cette personne et son adresse. Si plusieurs adresses sont indiquées, celle où la personne responsable tient à disposition des autorités de contrôle le dossier d'information sur le produit est mise en évidence (soulignée par exemple).
- (2) Le pays d'origine des produits lorsqu'ils sont importés, c'est-à-dire provenant d'un pays tiers à l'Union européenne.
- (3) Le contenu nominal, en masse ou en volume, au moment de leur conditionnement, sauf pour :
  - les emballages contenant moins de 5 gr ou moins de 5 ml de produit,
  - les échantillons gratuits,
  - les produits présentés sous forme d'uni-doses,
  - les produits pré-emballés contenant un ensemble de pièces pour autant que le nombre de pièces soit mentionné sur ce préemballage ou si ce nombre est facile à déterminer de l'extérieur ou si le produit n'est habituellement commercialisé qu'à l'unité.

## ANNEXE 10 :

## Questions/Réponses

### REGLEMENTATION DES PRODUITS COSMETIQUES

Ce document s'adresse principalement aux futurs professionnels de la cosmétique qui souhaitent connaître les bases de la réglementation relative à la mise sur le marché de ces produits. Il intègre les nouvelles dispositions du règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques.

- 1 Qu'est ce qu'un produit cosmétique ?
- 2 Les produits cosmétiques sont ils réglementés ?
- 3 Quel est le cadre réglementaire de ces produits ?
- 4 Quels sont les principaux acteurs (fabricants, importateurs, distributeurs et utilisateurs) ?
- 5 Est-il obligatoire de désigner une personne responsable ?
- 6 Qui peut être la personne responsable ?
- 7 Quelles sont les obligations de la personne responsable ?
- 8 Quelles sont les obligations des distributeurs ?
- 9 Quelles sont les obligations pour mettre un produit cosmétique sur le marché en France ?
- 10 Quelles sont les règles relatives à la composition des produits cosmétiques ?
- 11 Dois-je effectuer une déclaration d'établissement auprès de l'ANSM ?
- 12 Qu'est ce que le dossier d'information sur le produit cosmétique (DIP) et que contient-il ?
- 13 Quelles sont les règles d'étiquetage des produits cosmétiques?
- 14 Quelles sont les obligations en termes de fabrication ?
- 15 En quoi consiste la notification à la Commission européenne ?
- 16 Dois-je faire une déclaration de la formule du produit cosmétique aux centres antipoison ?
- 17 Quelles sont les obligations à respecter après la mise sur le marché d'un produit cosmétique ?
- 18 Quels sont les diplômes requis pour mettre sur le marché un produit cosmétique ?
- 19 L'expérimentation animale est elle autorisée pour les produits cosmétiques ?
- 20 Quelles allégations peut comporter un produit cosmétique ?
- 21 Les produits cosmétiques sont ils contrôlés ?
- 22 Est-ce que je peux utiliser des huiles essentielles dans des produits cosmétiques?
- 23 Un produit cosmétique peut il contenir une substance CMR (substance Cancérogène, Mutagène et Reprotoxique)?
- 24 Un produit cosmétique peut-il contenir des nanomatériaux?
- 25 Comment constituer le rapport sur la sécurité et évaluer la sécurité d'un produit cosmétique ?
- 26 Quels sont les risques auxquels je m'expose si je ne respecte pas la réglementation ?
- 27 Glossaire
- 28 Contacts

#### 1° Qu'est ce qu'un produit cosmétique ?

L'article 2 du règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques définit le produit cosmétique comme « toute substance ou mélange destiné à être mis en contact avec les parties superficielles du corps humain (épiderme, systèmes pileux et capillaire, ongles, lèvres et 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 ».

Un produit cosmétique ne peut pas être présenté comme ayant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, le produit relevant dans ce cas de la définition du médicament par présentation au sens de l'article L. 5111-1 du code de la santé publique (CSP). Aussi, il appartient aux fabricants, importateurs ou responsables de la mise sur le marché de veiller aux allégations relatives à leurs produits (voir aussi point 20 de ce document).

Les produits destinés à être ingérés, inhalés, injectés ou implantés dans l'organisme ne sont pas des produits cosmétiques même s'ils revendiquent une action notamment sur la peau, les dents, la muqueuse buccale et/ou les phanères (cheveux, ongles).

## 2° Les produits cosmétiques sont-ils réglementés ?

Oui, il existe des obligations à respecter avant la mise sur le marché des produits cosmétiques et des obligations à respecter après leur mise sur le marché.

Les produits cosmétiques ne font pas l'objet d'une autorisation préalable à leur mise sur le marché, mais il incombe à la personne responsable de commercialiser des produits sûrs pour la santé humaine lorsqu'ils sont utilisés dans des conditions normales d'emploi ou raisonnablement prévisibles (article 3 du règlement cosmétique). Ainsi, les produits cosmétiques mis sur le marché sont réglementés par les dispositions du règlement cosmétique et les dispositions du code de la santé publique (CSP). Ces obligations sont explicitées ci-dessous aux points 9 à 15 de ce document.

Il existe également des obligations à respecter après la mise sur le marché des produits cosmétiques, certaines étant prévues dans le code de la consommation :

- par la personne responsable, comme par exemple la cosmétovigilance ou l'information du public
- par les distributeurs, comme par exemple la vérification de certaines mentions de l'étiquetage.
- par les fabricants, importateurs ou distributeurs lorsqu'un produit ne répond pas à l'obligation de sécurité prévue à l'article 3 du règlement cosmétique et à l'article L. 221-1 du code de la consommation.

## 3° Quel est le cadre réglementaire de ces produits ?

Les produits cosmétiques sont réglementés

- par le règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques depuis le 11 juillet 2013, à l'exception de certaines dispositions qui ont été applicables avant cette date). Les annexes de ce règlement sont régulièrement mises à jour par des règlements de la Commission européenne. Pour le présent document, l'ensemble constitué du règlement (CE) n°1223/2009 et des règlements modifiant ses annexes est dénommé « règlement cosmétique»

et

- par le code de la santé publique (CSP), notamment les articles L.5131-1 à L. 5131-8 et L. 5431-1 à L.5431-9 issus de la loi n° 2014-201 du 24 février 2014 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine de la santé (article 3, I et II).

Les dispositions du règlement cosmétique sont identiques dans toute l'Union européenne et directement applicables dans tous les Etats membres.

Le règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques peut être consulté en suivant le lien ci-dessous :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:fr:PDF>

La loi n° 2014-201 du 24 février 2014 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine de la santé peut être consultée en suivant le lien ci-dessous :

[http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo\\_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20140225&numTexte=4&pageDebut=03250&pageFin=03254](http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20140225&numTexte=4&pageDebut=03250&pageFin=03254)

Les informations réglementaires peuvent être consultées sur le site de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en suivant le lien ci-dessous :

[http://ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-du-marche-des-produits-cosmetiques/Reglementation/\(offset\)/3](http://ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-du-marche-des-produits-cosmetiques/Reglementation/(offset)/3)

## 4° Quels sont les principaux acteurs (fabricants, importateurs, distributeurs et utilisateurs)?

L'article 2 du règlement cosmétique définit les principaux acteurs de la cosmétique. Ces définitions sont très importantes car elles permettent de clarifier les obligations et/ou les droits de chacun :

- le fabricant est toute personne physique ou morale qui fabrique ou fait concevoir ou fabriquer un produit cosmétique et commercialise ce produit sous son nom ou sa marque.

- l'**importateur** est toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui met sur le marché communautaire un produit cosmétique provenant d'un pays tiers.

- le **distributeur** est toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un produit cosmétique à disposition sur le marché communautaire.

Ainsi sont considérés comme distributeurs, lorsqu'ils vendent ces produits, par exemple, les grandes et moyennes surfaces (GMS), les grands magasins, les magasins spécialisés dans la vente des produits cosmétiques, les parfumeries, les parapharmacies, les pharmacies, les instituts de beauté, les coiffeurs....

- l'**utilisateur final** est un consommateur ou un professionnel qui utilise le produit cosmétique.

Ainsi les professionnels, comme par exemple les coiffeurs ou les esthéticiennes, qui utilisent des produits cosmétiques dans le cadre de leur profession sont considérés comme des utilisateurs finaux.

#### 5° Est il obligatoire de désigner une personne responsable ?

Oui, à chaque produit cosmétique mis sur le marché est associée une personne responsable établie dans la Communauté (article 4 du règlement cosmétique). Cette personne peut être une personne physique ou morale. Elle a de très nombreuses obligations et responsabilités, notamment

- celle de s'assurer que le produit cosmétique mis sur le marché et auquel elle est associée est sûr pour la santé humaine lorsqu'il est utilisé dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles,
- celle de garantir la conformité aux obligations du règlement cosmétique, pour chaque produit cosmétique mis sur le marché.

#### 6° Qui peut être la personne responsable ?

- Le **fabricant établi dans la Communauté**, pour un produit cosmétique fabriqué dans la Communauté et ne faisant pas l'objet, par la suite, d'une exportation puis d'une réimportation dans la Communauté.

Il peut désigner comme personne responsable une personne établie dans la Communauté. Cette personne doit être désignée par mandat écrit et avoir accepté cette responsabilité par écrit.

- Une **personne établie dans la Communauté, désignée par le fabricant établi en dehors de la Communauté, par mandat écrit et ayant accepté par écrit**, pour un produit cosmétique fabriqué dans la Communauté et ne faisant pas l'objet, par la suite, d'une exportation puis d'une réimportation dans la Communauté.

Ainsi le mandat est obligatoire si le produit est fabriqué dans la Communauté et le fabricant est établi en dehors de la Communauté.

- **Chaque importateur** pour chaque produit cosmétique importé, c'est-à-dire provenant d'un pays tiers, qu'il met sur le marché.

L'importateur peut désigner comme personne responsable une personne établie dans la Communauté. Cette personne doit être désignée par mandat écrit et avoir accepté cette responsabilité par écrit.

- Le **distributeur**, lorsqu'il met un produit cosmétique sur le marché sous son nom ou sa marque ou lorsqu'il modifie un produit déjà mis sur le marché de telle manière que sa conformité aux exigences applicables risque d'en être affectée. La traduction pure et simple des informations relatives à un produit cosmétique déjà mis sur le marché n'est pas considérée comme une modification de nature à affecter sa conformité aux exigences du règlement cosmétique.

#### 7° Quelles sont les obligations de la personne responsable ?

- **Garantir pour chaque produit cosmétique mis sur le marché la conformité au règlement**

La personne responsable garantit la conformité de chacun des produits cosmétiques mis sur le marché pour lesquels elle est désignée aux dispositions du règlement cosmétique et s'assure qu'ils sont sûrs pour la santé humaine ; ceci concerne :

- la sécurité du produit conformément à l'article 3 du règlement cosmétique
- les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) conformément à l'article 8 (voir point 14 de ce document)
- l'évaluation de la sécurité conformément à l'article 10 (voir point 25 de ce document)
- le dossier d'information sur le produit (DIP) conformément à l'article 11 (voir point 12 de ce document)

- l'échantillonnage et l'analyse des produits cosmétiques conformément à l'article 12
- la notification à la Commission européenne conformément à l'article 13 (voir point 15 de ce document)
- les substances listées dans les annexes du règlement : substances interdites, substances avec restriction, substances autorisées de colorants, conservateurs et filtres ultraviolets conformément à l'article 14 (voir point 10 de ce document)
- les substances classées comme Cancérogènes, Mutagènes ou toxiques pour la Reproduction, dites CMR conformément à l'article 15 (voir points 10 et 23 de ce document)
- les nanomatériaux entrant dans la composition du produit cosmétique conformément à l'article 16 (voir points 10 et 24 de ce document)
- les traces de substances interdites conformément à l'article 17
- l'expérimentation animale conformément à l'article 18 (voir point 19 de ce document)
- l'étiquetage conformément à l'article 19 (voir point 13 de ce document)
- les allégations concernant le produit cosmétique conformément à l'article 20 (voir point 20 de ce document)
- l'accès du public à certaines informations prévues à l'article 21
- la communication des effets indésirables graves conformément à l'article 23 (voir point 17 de ce document)
- l'information sur les substances « en cas de doutes sérieux » sur leur sécurité conformément à l'article 24.

La personne responsable doit être en mesure de démontrer que le produit cosmétique mis sur le marché répond aux exigences du règlement cosmétique.

Si la personne responsable considère que le produit auquel elle est associée n'est pas conforme aux dispositions du règlement cosmétique, elle doit prendre immédiatement les mesures correctives nécessaires pour mettre en conformité ledit produit, le retirer du marché ou le rappeler selon le cas (articles 5 et 25).

**- Etre le premier interlocuteur des autorités compétentes des Etats membres**

La personne responsable est l'interlocuteur des autorités compétentes. Elle détient en permanence le DIP à la disposition de l'autorité compétente, à son adresse, celle-ci devant figurer sur l'étiquetage du produit.

**- Informer les autorités compétentes des Etats membres (article 5 du règlement cosmétique et article L.221-1-3 du code de la consommation)**

Si le produit cosmétique présente un risque pour la santé humaine, la personne responsable en informe immédiatement les autorités compétentes des Etats membres où le produit est commercialisé (ANSM et DGCCRF en France) et celle de l'Etat membre où est détenu le DIP. Elle doit fournir des précisions notamment sur la non-conformité, les mesures correctives adoptées et les actions engagées afin d'écartier ce risque pour les consommateurs

L'information de l'ANSM se fait auprès de la Direction de la surveillance (DS) à l'adresse électronique suivante : [cosmetovigilance@ansm.sante.fr](mailto:cosmetovigilance@ansm.sante.fr) et l'information de la DGCCRF se fait conformément à l'Avis aux opérateurs économiques sur la mise en place de l'obligation de signalement des risques et des mesures prises-JORF du 11 février 2012.

**- Coopérer avec les autorités compétentes des Etats membres (articles 5 et 24)**

A la demande des autorités compétentes des Etats membres, la personne responsable coopère avec ces dernières pour toute mesure visant à éliminer les risques posés par le produit cosmétique auquel elle est associée. Elle fournit à l'autorité compétente qui en fait la demande motivée toutes les informations et la documentation nécessaires (article 5).

La personne responsable communique la liste de tous les produits cosmétiques dont elle est responsable contenant une substance donnée

- en cas de doutes sérieux sur la sécurité de cette substance et
- sur requête motivée de l'autorité compétente (ANSM et/ou DGCCRF) qui a sur son marché un produit contenant cette substance.

Elle indique la concentration de cette substance dans les produits cosmétiques.

**- Communiquer les effets indésirables graves (EIG) à l'autorité compétente de l'Etat membre où l'EIG a été constaté (ANSM en France) (article 23)**

En cas d'effets indésirables graves (EIG), la personne responsable notifie sans délai :

- tous les EIG dont elle a connaissance ou dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'elle ait connaissance,
- le nom du produit permettant son identification spécifique,
- les mesures correctives prises, le cas échéant.

La déclaration des EIG se fait auprès de la direction de la surveillance de l'ANSM à l'adresse électronique suivante : [cosmetovigilance@ansm.sante.fr](mailto:cosmetovigilance@ansm.sante.fr).

**- Identifier la chaîne d'approvisionnement (article 7):**

A la demande d'une autorité compétente, la personne responsable doit identifier les distributeurs qu'elle approvisionne en produits cosmétiques. Cette obligation s'applique pendant une durée de 3 ans à compter de la date de mise à disposition du lot auprès du distributeur.

**- Communiquer des informations au public (article 21):**

La personne responsable veille à ce que les informations suivantes soient rendues facilement accessibles au public, par des moyens appropriés :

- la formule qualitative et quantitative du produit cosmétique, les informations quantitatives ne portant que sur les substances dangereuses au sens de l'article 3 du règlement (CE) n°1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (dit Règlement CLP).
- dans le cas de compositions parfumantes et aromatiques, le nom et le numéro de code de la composition ainsi que l'identité du fournisseur.
- les données existantes relatives aux effets indésirables et effets indésirables graves.

**8° Quelles sont les obligations des distributeurs ?**

**- Vérifier les conditions de stockage et de transport (article 6)**

Les distributeurs doivent vérifier que les conditions de stockage et de transport ne compromettent pas la conformité au règlement cosmétique.

**- Vérifier l'étiquetage, la langue, la date de durabilité minimale (article 6)**

Avant de mettre un produit cosmétique à disposition sur le marché, les distributeurs doivent vérifier :

**1- la présence sur l'étiquetage :**

- du nom ou de la raison sociale et de l'adresse de la personne responsable
- du numéro de lot
- de la liste des ingrédients.

2- la présence d'une étiquette, d'une bande, d'une carte ou d'une notice jointe comportant les précautions particulières d'emploi et la liste des ingrédients en cas d'impossibilité de faire figurer ces informations sur l'emballage ou encore la présence d'un écriteau placé à proximité immédiate pour les savons, les perles de bain et autres petits produits.

3- La langue (français) utilisée sur l'étiquetage.

4- la présence de la date de durabilité minimale et vérifier que cette date n'est pas expirée.

**- Ne pas mettre à disposition un produit non conforme aux exigences du règlement (article 6)**

Un distributeur ne peut pas vendre un produit qu'il pense non conforme.

**- S'assurer que les mesures correctives ont été prises ou retirer ou rappeler le produit (articles 6 et 26), en cas de non-conformité au règlement cosmétique.**

**- Informer immédiatement la personne responsable et les autorités nationales compétentes des Etats membres où ils ont mis le produit à disposition (ANSM et DGCCRF en France), (article 6 du règlement cosmétique et article L.221-1-3 du code de la consommation), si le produit cosmétique présente un risque pour la santé humaine. Ils donnent des précisions notamment sur la non-conformité, les mesures correctives adoptées et les actions engagées afin d'écartier ce risque pour les consommateurs.**

L'information de l'ANSM se fait auprès de la direction de la surveillance (DS) à l'adresse électronique suivante : [cosmetovigilance@ansm.sante.fr](mailto:cosmetovigilance@ansm.sante.fr) et l'information de la DGCCRF se fait conformément à l'Avis aux opérateurs économiques sur la mise en place de l'obligation de signalement des risques et des mesures prises-JORF du 11 février 2012.

**- Communiquer les effets indésirables graves (EIG) à l'autorité compétente de l'Etat membre où l'EIG a été constaté (ANSM en France) (article 23)**

En cas d'effets indésirables graves (EIG), le distributeur notifie sans délai :

- tous les EIG dont il a connaissance ou dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'il ait connaissance,
- le nom du produit permettant son identification spécifique,
- les mesures correctives prises, le cas échéant.

La déclaration des EIG se fait auprès de la direction de la surveillance de l'ANSM à l'adresse électronique suivante : [cosmetovigilance@ansm.sante.fr](mailto:cosmetovigilance@ansm.sante.fr).

**- Coopérer avec les autorités compétentes des Etats membres (articles 6 et 7)**

Les distributeurs doivent coopérer avec les autorités compétentes (ANSM et DGCCRF en France) à la demande de ces dernières:

- pour toute mesure visant à éliminer les risques posés par un produit qu'ils ont mis sur le marché, en particulier en fournissant à l'autorité qui en fait la demande motivée, les informations et la documentation nécessaires, dans une langue compréhensible, pour démontrer la conformité aux exigences relatives à l'étiquetage, la langue et la date de durabilité minimale (article 6),  
- pour l'identification de la chaîne d'approvisionnement/obligation de traçabilité (article 7), le distributeur doit identifier le distributeur ou la personne responsable qui lui a fourni le produit ainsi que les distributeurs à qui il a fourni ce produit. Cette obligation s'applique pendant une durée de 3 ans à compter de la date de mise à disposition du lot du produit auprès du distributeur.

- Notifier par voie électronique auprès de la Commission certaines informations, avant la mise sur le marché dans un Etat membre, d'un produit cosmétique déjà mis sur le marché d'un autre Etat membre et pour lequel le distributeur traduit de sa propre initiative tout élément de l'étiquetage pour se conformer à la législation nationale (article 13).

- Informer et communiquer à la personne responsable un certain nombre d'informations lorsqu'un produit cosmétique a été mis sur le marché avant le 11 juillet 2013 mais n'est plus mis sur le marché à compter de cette date et que le distributeur introduit ce produit dans un Etat membre après cette date (article 13).

**9° Quelles sont les obligations pour mettre un produit cosmétique sur le marché en France ?**

Les exigences actuelles concernent notamment :

- La composition des produits cosmétiques (voir point 10),
- La constitution du dossier d'information sur le produit cosmétique (DIP) (voir point 12),
- Les règles d'étiquetage sur le récipient et l'emballage (voir point 13),
- la notification à la Commission européenne (voir point 15).
- La déclaration d'établissement auprès de l'ANSM (voir point 11),
- La fabrication (voir point 14),

Ces exigences relèvent des obligations de la personne responsable telles qu'énoncées au point 7 de ce document.

**10° Quelles sont les règles relatives à la composition des produits cosmétiques ?**

**1 - Le choix des ingrédients** contenus dans les produits cosmétiques doit être conforme aux annexes II, III, IV, V et VI du règlement cosmétique (article 14 du règlement cosmétique).

En effet, afin de garantir leur sécurité d'emploi et de protéger la santé des consommateurs, la réglementation prévoit des listes de :

- substances interdites (annexe II)
- substances soumises à restriction (annexe III)
- substances autorisées en tant que
  - colorants (annexe IV),
  - conservateurs (annexe V) et
  - filtres ultraviolets (annexe VI).

Ces listes de substances sont consultables sur le site de la Commission européenne et sur le site de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en suivant les liens indiqués au point 3 de ce document.

**2 – L'interdiction de substances classées comme CMR, Carcinogènes/ Mutagènes/ toxiques pour la Reproduction** (classification au sens du Règlement (CE) n°1272/2008 dit Règlement CLP) est explicitée par l'article 15 du règlement cosmétique. Toutefois, l'utilisation de ces substances dans les produits cosmétiques

peut faire l'objet de dérogations sous certaines conditions. Ces principes sont détaillés au point 23 du présent document.

**3 – Les produits cosmétiques peuvent contenir des nanomatériaux.** Le règlement cosmétique a introduit des dispositions visant à identifier et permettre l'évaluation des nanomatériaux utilisés dans les produits cosmétiques. Ces dispositions, précisées dans l'article 16 du règlement cosmétique, concernent la notification au niveau européen des produits cosmétiques contenant des nanomatériaux mis sur le marché de l'Union européenne. La réglementation qui leur est applicable est détaillée au point 24 du présent document.

#### 11° Dois je effectuer une déclaration d'établissement auprès de l'ANSM ?

L'ouverture et l'exploitation de tout établissement de fabrication, de conditionnement ou d'importation, même à titre accessoire, de produits cosmétiques, de même que l'extension de l'activité d'un établissement à de telles opérations, sont subordonnées à une déclaration auprès de l'ANSM (Direction de l'Inspection).

Cette déclaration d'établissement auprès de l'ANSM est prévue à l'article L. 5131-2 du CSP. Chaque établissement situé sur le territoire français qui fabrique, conditionne ou importe des produits cosmétiques pour la première fois d'un état non membre de l'Union européenne ou non partie à l'Espace économique européen doit se déclarer auprès de l'ANSM. Cette déclaration est à effectuer par chaque établissement concerné de l'entreprise, chacun disposant d'un numéro SIRET.

Cet article est en cours de modification, notamment en ce qui concerne la déclaration des établissements d'importation, afin d'adapter le CSP aux dispositions du règlement cosmétique.

En effet, depuis le 11 juillet 2013, l'importateur (personne responsable ou personne désignée par lui comme personne responsable) (article 4 du règlement cosmétique) doit notifier à la Commission européenne, par des moyens électroniques, un certain nombre d'informations pour chaque produit cosmétique importé sur le territoire européen (voir point 15). Les Autorités compétentes ont accès à certaines de ces informations.

Compte tenu de ces dispositions, pour les établissements d'importation, la déclaration d'établissement auprès de l'ANSM n'est plus exigée. En revanche, l'ouverture d'établissements de fabrication et/ou de conditionnement de produits cosmétiques reste subordonnée à une déclaration auprès de l'ANSM.

La notice explicative et le modèle type de formulaire de déclaration sont accessibles sur le site internet de l'ANSM, à l'emplacement suivant :

[http://www.ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/ffee7f81f4084e647d9bd8b20e998cc1.pdf](http://www.ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/ffee7f81f4084e647d9bd8b20e998cc1.pdf)

Ces documents sont en cours de mise à jour mais peuvent toujours être utilisés dans cette attente.

Pour toute question complémentaire sur ce point, contacter la Direction de l'Inspection à l'adresse suivante : [di@ansm.sante.fr](mailto:di@ansm.sante.fr), ou par téléphone au 01.55.87.39.55 le lundi de 10h00 à 12h30 et le mercredi de 14h30 à 17h00.

#### 12° Qu'est ce que le dossier d'information sur le produit cosmétique et que contient-il ?

Un dossier d'information sur le produit (DIP), formalisé et structuré autour du rapport d'évaluation de la sécurité, doit être établi, pour chaque produit cosmétique mis sur le marché, y compris les savons, les échantillons gratuits ou produits cosmétiques promotionnels..., conformément aux articles 10 et 11 du règlement cosmétique.

Le DIP doit être tenu en permanence à la disposition de l'autorité compétente, à l'adresse de la personne responsable qui figure sur l'étiquetage du produit.

Le DIP est conservé par la personne responsable pendant 10 ans à partir de la date à laquelle le dernier lot du produit cosmétique a été mis sur le marché.

Son format peut être électronique ou autre comme le papier.

La langue dans laquelle les informations du DIP sont rédigées doit être facilement compréhensible par les autorités compétentes de l'Etat membre où il est détenu. En France, le français, langue officielle, est à privilégier. L'anglais peut néanmoins être utilisé.

Les exigences du DIP s'appliquent également aux produits cosmétiques qui ont été notifiés en vertu de la directive 76/768/CEE, c'est-à-dire aux produits cosmétiques mis sur le marché avant le 11 juillet 2013 et qui sont toujours sur le marché après le 11 juillet 2013.

La personne responsable veille avant la mise sur le marché d'un produit cosmétique

- à ce que sa sécurité soit évaluée sur la base des informations appropriées,
- à ce qu'un rapport sur la sécurité du produit cosmétique soit établi conformément à l'annexe I du règlement cosmétique et
- à ce que l'évaluation de la sécurité soit bien effectuée par une personne ayant les qualifications et l'expertise appropriées.

Elle veille ensuite à ce que ce rapport sur la sécurité soit actualisé en tenant compte des informations complémentaires pertinentes apparues après la mise sur le marché.

Le contenu du DIP est précisé à l'article 11 du règlement cosmétique. Ce dossier comprend les informations suivantes:

- une description du produit cosmétique, incluant la formule qualitative et quantitative du produit, le nom exact du produit, les noms de code, d'identification ou de formule permettant d'identifier sans ambiguïté le produit et d'établir un lien clair entre le produit cosmétique et son DIP.

- le rapport sur la sécurité du produit cosmétique établi conformément à l'annexe I du règlement cosmétique. Son contenu est détaillé au point 25 de ce document.

- une description de la méthode de fabrication et de conditionnement ainsi qu'une déclaration de conformité aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) visées à l'article 8. Cette description comporte notamment la description des conditions de fabrication et de contrôle conformes aux BPF, ainsi que la durée de conservation du produit et la méthode utilisée pour la déterminer.

La déclaration de conformité aux BPF, telle que présentée au point 14 de ce document, peut être réalisée par la personne responsable ou par un tiers.

- les preuves de l'effet revendiqué lorsque la nature ou l'effet du produit le justifie. Toute revendication ou allégation est étayée et justifiée.

- les données relatives aux expérimentations animales réalisées par le fabricant, ses agents ou fournisseurs et relatives au développement ou à l'évaluation de la sécurité du produit cosmétique ou de ses ingrédients, y compris toute expérimentation animale réalisée pour satisfaire aux exigences législatives ou réglementaires de pays tiers ou effectuée au titre d'une autre législation ou réglementation (REACH...).

Le DIP est à actualiser avec les informations pertinentes recueillies au fur et à mesure de la vie du produit.

### 13° Quelles sont les règles d'étiquetage des produits cosmétiques ?

Les règles d'étiquetage du récipient et de l'emballage de chaque unité de produit cosmétique figurent à l'article 19 du règlement cosmétique.

Le récipient et l'emballage de chaque unité de produit cosmétique mis à disposition sur le marché, à titre gratuit ou onéreux, doivent comporter de manière lisible, clairement compréhensible et indélébile, dans la(les) langue(s) nationale(s) ou officielle(s) de l'Etat concerné, les mentions suivantes :

-1. Le nom ou la raison sociale et l'adresse de la personne responsable établie dans la Communauté

Ces mentions peuvent être abrégées à condition qu'elles permettent d'identifier cette personne et son adresse.

Si plusieurs adresses sont indiquées, celle où la personne responsable tient à disposition des autorités de contrôle le dossier d'information sur le produit est mise en évidence (soulignée par exemple).

-2. Le pays d'origine des produits lorsqu'ils sont importés, c'est-à-dire provenant d'un pays tiers à l'Union européenne

-3. Le contenu nominal, en masse ou en volume, au moment de leur conditionnement, sauf pour :

- les emballages contenant moins de 5 gr ou moins de 5 ml de produit,

- les échantillons gratuits,
- les produits présentés sous forme d'unidoses,
- les produits pré-emballés contenant un ensemble de pièces pour autant que le nombre de pièces soit mentionné sur ce préemballage ou si ce nombre est facile à déterminer de l'extérieur ou si le produit n'est habituellement commercialisé qu'à l'unité.

-4. La date de durabilité minimale : c'est la date jusqu'à laquelle le produit cosmétique, conservé dans des conditions appropriées, continue à remplir sa fonction initiale et reste sûr pour la santé humaine. Elle est obligatoire pour les produits dont la durabilité n'excède pas 30 mois.

Cette date ou l'indication de l'endroit de l'étiquetage où elle figure est précédée du symbole  ou de la mention « A utiliser de préférence avant fin ».

Cette date doit être clairement mentionnée et se compose, dans l'ordre, du mois et de l'année (ex : 07/2013), ou bien du jour, du mois et de l'année (ex : 06/07/2013).

En cas de besoin, les conditions dont le respect permet d'assurer la durabilité indiquée, sont également mentionnées.

-5. La durée d'utilisation après ouverture ou « Période Après Ouverture (PAO) », obligatoire sur l'étiquetage uniquement pour les produits dont la durabilité minimale est supérieure à 30 mois. Il s'agit de la durée d'utilisation pendant laquelle le produit est sûr après ouverture et peut être utilisé sans dommages pour le consommateur.

Cette période est indiquée par un symbole représentant un pot de crème ouvert, suivi de la durée d'utilisation (exprimée en mois et/ou années).

Si la période est indiquée en mois, elle peut être mentionnée par un nombre suivi par le mot « mois » ou par l'abréviation « M » qui correspond à « Menses », mois en latin.

A titre d'exemple, le symbole  signifie que le produit cosmétique se conserve 12 mois après son ouverture.

Cette mention ne figure pas sur les produits :

- dont la durabilité minimale est inférieure à 30 mois ;
- pour lesquels il n'y a pas de risque de détérioration (ex : eau de parfum) ;
- dont le conditionnement ne nécessite pas une ouverture pour que ces produits soient utilisés (ex : les sprays) ;
- ayant vocation à n'être utilisés qu'une seule fois (ex : les unidoses).

Des recommandations relatives à l'estimation de la période après ouverture sont publiées sur le site internet de l'ANSM à l'emplacement suivant :

[http://ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-du-marche-des-produits-cosmetiques/Periode-apres-ouverture-PAO\(offset\)/1#paragraph\\_2195](http://ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-du-marche-des-produits-cosmetiques/Periode-apres-ouverture-PAO(offset)/1#paragraph_2195)

-6. Les précautions particulières d'emploi, et au minimum les conditions d'emploi et avertissements indiqués dans les annexes III à VI, ainsi que d'éventuelles indications concernant des précautions particulières à observer pour les produits cosmétiques à usage professionnel.

En l'absence de place suffisante, elles doivent être reportées sur une notice, une étiquette, une bande, une carte jointe ou attachée au produit. Dans ces cas, le consommateur y est renvoyé soit par une indication abrégée, soit par un symbole figurant sur le récipient ou l'emballage : 

-7. Le numéro de lot de fabrication ou la référence permettant l'identification de la fabrication.

Cette indication peut ne figurer que sur l'emballage si les dimensions du produit cosmétique sont réduites.

-8. La fonction du produit (crème hydratante, après-shampooing, ...), sauf si cela ressort de la présentation du produit.

-9. La liste des ingrédients dans l'ordre décroissant de leur importance pondérale (quantité) au moment de leur incorporation dans le produit. Cette liste est précédée du mot «ingrédients» (voir le glossaire au point 27).

Cette liste peut figurer uniquement sur l'emballage ou en cas d'impossibilité pratique sur une notice, une étiquette, une bande ou une carte jointe ou attachée au produit. Dans ce dernier cas, le consommateur est renvoyé soit par une indication abrégée, soit par un symbole sur l'emballage :

Les parfums et les compositions parfumantes et aromatiques et leurs matières premières sont mentionnés par le mot "parfum" ou "aroma". De plus, la présence de substances dont la mention est exigée en vertu de la colonne intitulée « Autres » de l'Annexe III est indiquée dans la liste des ingrédients en plus des termes « parfums » ou « aroma ». Il s'agit d'indiquer dans la liste la présence d'une ou de plusieurs substances parmi les 26 substances parfumantes, identifiées comme susceptibles d'entraîner des réactions allergiques de contact chez des personnes qui y sont sensibles, et ce, quelle que soit sa (leur) fonction dans le produit, s'il contient plus de :

- 10 ppm (0,001%) de chacune de ces 26 substances parfumantes, pour les produits non rincés ;
- 100 ppm (0,01%) de chacune de ces 26 substances parfumantes, pour les produits rincés.

Les ingrédients en concentration inférieure à 1% peuvent être mentionnés dans le désordre après ceux dont la concentration est supérieure à 1%.

Les colorants (autres que ceux destinés à colorer les cheveux ou le système pileux du visage sauf les cils) peuvent être mentionnés dans le désordre après les autres ingrédients. Ils sont désignés soit par leur numéro, soit par leur dénomination. Pour les produits cosmétiques décoratifs, tels que les produits de maquillage, mis sur le marché en plusieurs nuances de couleur, l'ensemble des colorants utilisés dans la gamme peut être mentionné, à condition d'y ajouter les mots : "peut contenir" ou le symbole "+/-".

Les ingrédients sont mentionnés selon leur dénomination commune figurant dans un glossaire des dénominations communes des ingrédients établi par la Commission et publié au journal officiel de l'Union européenne. Il s'agit généralement de leur dénomination INCI (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients). En l'absence de dénomination commune, les ingrédients sont mentionnés selon une nomenclature reconnue.

Tout ingrédient présent sous forme d'un nanomatériau doit être clairement indiqué dans la liste des ingrédients. Le nom de l'ingrédient est suivi du mot « nano » entre crochets.

Dans le cas du savon et des perles pour le bain ainsi que d'autres petits produits, lorsqu'il est impossible pour des raisons pratiques de faire figurer la liste des ingrédients sur une étiquette, une carte ou une notice jointe, la liste des ingrédients doit figurer sur un écriteau placé à proximité immédiate du récipient dans lequel le produit cosmétique est proposé à la vente.

Enfin, dans certains cas, l'étiquetage peut comporter des mentions particulières relevant d'autres réglementations comme par exemple pour les générateurs d'aérosols contenant des composés inflammables.

#### 14° Quelles sont les obligations en termes de fabrication ?

La fabrication des produits cosmétiques est réalisée en conformité avec les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) conformément à l'article 8 du règlement cosmétique.

La personne responsable doit attester de la conformité aux Bonnes Pratiques de Fabrication visées à l'article 8 du règlement cosmétique. Cette déclaration de conformité peut être réalisée par elle-même ou par un tiers et doit se trouver dans chaque DIP de chaque produit cosmétique.

Le respect de ces BPF est présumé dès lors que la fabrication et le conditionnement sont effectués conformément à la norme harmonisée NF EN ISO 22716 dont les références sont publiées au JOUE C123/3 du 21/4/2011.

Cette norme qui fixe des lignes directrices relatives aux bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques peut être obtenue auprès de l'AFNOR: <http://www.afnor.org>

#### 15° En quoi consiste la notification à la Commission européenne ?

La notification à la Commission européenne concerne la personne responsable et/ou les distributeurs. Elle nécessite, dans certains cas, une interaction entre la personne responsable d'un produit cosmétique et le distributeur de ce produit.

-1. Avant la mise sur le marché d'un produit cosmétique, la personne responsable doit transmettre à la Commission européenne un certain nombre d'informations sur le produit dans le cadre de la notification. La notification à la Commission européenne s'effectue par voie électronique sur un « portail » dédié aux produits cosmétiques commercialisés au sein de l'Union européenne (article. 13).

Les autorités nationales compétentes ainsi que les centres antipoison ont accès à certaines informations transmises par la personne responsable dans le cadre de cette notification, les formules étant uniquement accessibles aux centres antipoison.

Les informations à fournir sont les suivantes :

- la catégorie du produit cosmétique et son ou ses nom(s) commercial(aux) complet(s)
- le nom et l'adresse de la personne responsable (physique ou morale) où le dossier d'information sur le produit (DPI) est tenu à disposition des autorités compétentes
- le pays d'origine si le produit est importé
- l'Etat membre dans lequel le produit doit être mis sur le marché
- les coordonnées d'une personne physique à contacter en cas de nécessité
- en cas de présence de substances sous forme de nanomatériaux, leur identification et les conditions d'exposition raisonnablement prévisibles
- le nom et le numéro CAS ou CE des substances CMR de catégorie 1A ou 1B
- la formulation cadre

Si l'une de ces informations change, la personne responsable fournit sans délai une mise à jour.

La personne responsable doit en outre communiquer

- l'étiquetage original
- la photographie de l'emballage si elle est lisible.

Les informations transmises aux autorités compétentes pourront être utilisées à des fins de surveillance et d'analyse du marché ainsi que d'évaluation et d'information des consommateurs.

Un manuel d'utilisation destiné aux utilisateurs du portail européen de notification (CPNP) est disponible à l'adresse suivante :

[http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/cpnp\\_user\\_manual\\_fr.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/cpnp_user_manual_fr.pdf).

Conformément à l'article 16 du règlement cosmétique, la personne responsable doit notifier les produits cosmétiques contenant des nanomatériaux à la Commission européenne (CE), six mois avant leur mise sur le marché, sauf s'ils ont déjà été mis sur le marché par la même personne responsable avant le 11 janvier 2013 (voir point 24 de ce document).

Un manuel d'utilisation spécifique pour la notification sur le CPNP des produits cosmétiques contenant des nanomatériaux est disponible à l'adresse suivante :

[http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/cpnp\\_16\\_user\\_manual\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/cpnp_16_user_manual_en.pdf)

-2. La notification doit être effectuée par les distributeurs lorsqu'ils mettent à disposition dans un Etat membre un produit cosmétique déjà mis sur le marché d'un autre Etat membre et qu'ils traduisent de leur propre initiative tout élément de l'étiquetage afin de se conformer à la législation nationale.

Les informations à fournir sont les suivantes :

- la catégorie du produit cosmétique
- son nom dans l'Etat membre d'origine et son nom dans l'Etat membre où il est mis à disposition
- l'Etat membre dans lequel le produit est mis à disposition
- ses nom et adresse
- le nom et l'adresse de la personne responsable où le DIP est tenu à disposition.

Si l'une des informations change, le distributeur fournit sans délai une mise à jour.

-3. La communication doit être effectuée par le distributeur auprès de la personne responsable lorsqu'il introduit dans un état membre un produit cosmétique après le 11 juillet 2013 alors que ce dernier a été mis sur le marché avant cette date mais n'est plus mis sur le marché à compter de cette date par la personne responsable.

Les informations à fournir à la personne responsable par le distributeur sont les suivantes :

- la catégorie du produit cosmétique
- son nom dans l'Etat membre d'origine et son nom dans l'Etat membre où il est mis à disposition
- l'Etat membre dans lequel le produit est mis à disposition
- ses nom et adresse.

Sur la base de ces éléments, la personne responsable devra réactualiser la mise à jour de sa notification sans délai.

Si l'une des informations change, la personne responsable fournit sans délai une mise à jour.

#### 16° Dois-je faire une déclaration de la formule du produit cosmétique aux centres antipoison ?

Non, la déclaration de la formule aux centres antipoison n'est plus nécessaire. En effet, les centres antipoison ont accès aux informations transmises par la personne responsable sur le portail européen de notification, CPNP.

#### 17° Quelles sont les obligations à respecter après la mise sur le marché d'un produit cosmétique ?

Les obligations à respecter après la mise sur le marché d'un produit cosmétique sont notamment :

##### 1- la déclaration des effets indésirables graves (article 23)

- La personne responsable et les distributeurs, doivent 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 (EIG) dont ils ont eu connaissance ou dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'ils aient connaissance
- le nom du produit cosmétique concerné
- ainsi que les mesures correctives prises, le cas échéant.

L'article 2 du règlement cosmétique définit l'effet indésirable grave (voir Glossaire en point 27).

Des lignes directrices pour la notification des EIG ont été publiées par la Commission européenne. Elles sont disponibles à l'adresse suivante :

[http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue/sue\\_fr.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue/sue_fr.pdf)

[http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue\\_reporting\\_guidelines\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf)

Un formulaire spécifique de déclaration ainsi qu'une notice explicative sont également disponibles pour les personnes responsables et les distributeurs en suivant le lien ci-dessous :

[http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue\\_form\\_a\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_form_a_en.pdf)

[http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue\\_form\\_a\\_guide\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_form_a_guide_en.pdf)

Ces documents sont également disponibles sur le site internet de l'ANSM à l'adresse suivante :

<http://ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Formulaires-et-demarches-Produits-cosmetiques>

Ces informations seront transmises immédiatement par l'ANSM aux autorités compétentes des autres Etats membres ainsi qu'à la personne responsable en cas de communication par un distributeur.

L'ensemble de ces informations pourra être utilisé par les autorités compétentes à des fins de surveillance et d'analyse du marché, ainsi que d'évaluation et d'information des consommateurs.

La personne responsable et le distributeur peuvent également déclarer à l'ANSM les autres effets indésirables dont ils ont connaissance (article L.5131-5 du CSP).

- En outre, les consommateurs et les utilisateurs professionnels peuvent déclarer à l'agence tout effet indésirable faisant suite à l'utilisation d'un produit cosmétique, ainsi les effets susceptibles de résulter d'un

mésusage (article L.5131-5 du CSP). A cette fin, l'ANSM met à leur disposition un formulaire spécifique, disponible sur son site à l'adresse suivante : <http://ansm.sante.fr/Produits-de-sante/Produits-cosmetiques>.

- Par ailleurs, les professionnels de santé doivent déclarer, sans délai, à l'ANSM les effets indésirables graves, consécutifs à l'utilisation d'un produit cosmétique. Ils peuvent déclarer les autres effets indésirables dont ils ont connaissance ainsi que les effets susceptibles de résulter d'un mésusage (article L.5131-5 du CSP). A cette fin, l'ANSM met à leur disposition un formulaire spécifique, disponible sur son site à l'adresse suivante : <http://ansm.sante.fr/Produits-de-sante/Produits-cosmetiques>

## 2- la déclaration des ventes

Une déclaration de ventes des produits cosmétiques a été introduite par la loi n° 2011-1906 du 21 décembre 2011 de financement de la sécurité sociale pour 2012. De caractère obligatoire, cette déclaration est prévue par l'article L. 5121-18 du CSP. Elle doit être remplie par les redevables de la taxe sur les produits cosmétiques (Art. 1600-0 P du code général des impôts), c'est-à-dire par les personnes qui réalisent la première vente en France de produits cosmétiques. Elle doit être adressée à l'ANSM au plus tard le 31 mars de l'année en cours. Les modalités de cette déclaration sont accessibles à l'adresse suivante :

[http://ansm.sante.fr/Activites/Taxes/Declaration-des-ventes/\(offset\)/1](http://ansm.sante.fr/Activites/Taxes/Declaration-des-ventes/(offset)/1)

ou

<http://ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Formulaires-et-demarches-Produits-cosmetiques>

## 3- L'obligation de signalement des risques et des mesures prises

En application des articles 5 et 6 du règlement cosmétique et de l'article L.221-1-3 du code de la consommation, les opérateurs professionnels doivent, dès qu'ils en ont connaissance, informer les autorités compétentes (DGCCRF et ANSM en cas de risque pour la santé humaine), des risques présentés par les produits destinés aux consommateurs qu'ils ont mis sur le marché en indiquant notamment les actions qu'ils ont engagées afin d'écartier ces risques (cf. Avis aux opérateurs économiques sur la mise en place de l'obligation de signalement des risques et des mesures prises-JORF du 11 février 2012).

L'information de l'ANSM se fait auprès de la direction de la surveillance (DS) de l'ANSM à l'adresse suivante : [cosmetovigilance@ansm.sante.fr](mailto:cosmetovigilance@ansm.sante.fr).

### 18° Quels sont les diplômes requis pour mettre sur le marché un produit cosmétique ?

Des diplômes sont nécessaires pour la personne en charge de l'évaluation de la sécurité (évaluateur de la sécurité) du produit cosmétique. En effet, l'article 10 du règlement cosmétique prévoit que l'évaluation de la sécurité du produit cosmétique doit être effectuée par une personne titulaire d'un diplôme ou d'un titre sanctionnant une formation universitaire d'enseignement en pharmacie, toxicologie, médecine ou dans une discipline analogue ou une formation reconnue équivalente par un Etat membre.

Aucun diplôme particulier n'est désormais requis pour la personne responsable.

### 19° L'expérimentation animale est elle autorisée pour les produits cosmétiques ?

Non. L'article 18 du règlement cosmétique interdit les opérations suivantes, réalisées afin de satisfaire aux exigences du règlement cosmétique :

- la mise sur le marché des produits cosmétiques dont la formulation finale a fait l'objet d'une expérimentation animale au moyen d'une méthode autre qu'une méthode alternative,
- la mise sur le marché des produits cosmétiques contenant des ingrédients ou des combinaisons d'ingrédients ayant fait l'objet d'une expérimentation animale au moyen d'une méthode autre qu'une méthode alternative,

- la réalisation dans la Communauté européenne d'expérimentations animales portant sur des produits cosmétiques finis,

- la réalisation dans la Communauté européenne d'expérimentations animales portant sur des ingrédients ou combinaisons d'ingrédients après la date à laquelle de telles expérimentations doivent être remplacées par des méthodes alternatives validées.

Dans des circonstances exceptionnelles, lorsque la sécurité d'un ingrédient existant dans la composition d'un produit cosmétique suscite de graves préoccupations, un Etat membre peut demander à la Commission d'accorder une dérogation aux interdictions. Cette demande doit comporter notamment une évaluation de la situation.

La Commission européenne a publié une communication concernant l'interdiction de l'expérimentation animale et l'interdiction de mise sur le marché dans le secteur des cosmétiques et faisant le point sur les méthodes de substitution à l'expérimentation animale. Ce document est disponible en suivant le lien ci-dessous :

[http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/animal\\_testing/com\\_at\\_2013\\_fr.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/animal_testing/com_at_2013_fr.pdf)

La majorité des ingrédients utilisés dans les produits cosmétiques sont des ingrédients utilisés également dans de nombreux autres produits de consommation et produits industriels pour lesquels l'expérimentation animale peut constituer une exigence dans le cadre de la réglementation en vigueur applicable au secteur concerné.

Selon cette communication, les données obtenues à partir d'expérimentations sur animaux effectuées dans le cadre du respect de législations ne s'appliquant pas aux cosmétiques pourraient servir à l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques dans la mesure où elles sont pertinentes et conformes en matière de qualité des données.

#### 20° Quelles allégations peut comporter un produit cosmétique (article 20)?

Un produit cosmétique ne peut pas être présenté comme ayant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, le produit relevant dans ce cas de la définition du médicament par présentation au sens de l'article L. 5111-1 du code de la santé publique (CSP).

#### Protection du consommateur contre les allégations trompeuses

Les allégations concernant l'efficacité ou d'autres caractéristiques des produits cosmétiques ne doivent pas être trompeuses pour les consommateurs.

Ainsi, les allégations sous forme de textes, de dénominations, de marques, d'images et autres signes sur l'étiquetage, pour la mise à disposition sur le marché et la publicité ne peuvent être utilisées pour attribuer aux produits cosmétiques des caractéristiques ou des fonctions qu'ils ne possèdent pas.

#### Plan d'action de la Commission et critères communs

La Commission en collaboration avec les Etats membres a établi un plan d'action relatif aux allégations et a adopté une liste de critères communs justifiant l'utilisation d'une allégation.

En juillet 2016 au plus tard, la Commission présentera un rapport sur l'utilisation des allégations sur la base des critères communs. Si ce rapport conclut que les allégations ne respectent pas les critères communs, la Commission prendra les mesures appropriées en coopération avec les Etats membres pour en garantir le respect.

Le règlement (UE) N° 655/2013 de la Commission du 10 juillet 2013 établissant les critères communs auxquels les allégations relatives aux produits cosmétiques doivent répondre pour pouvoir être utilisées (dit « règlement allégations ») fixe ces critères communs et des lignes directrices les explicitent. Ces documents sont disponibles en suivant les liens suivants :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:190:0031:0034:FR:PDF>

[http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/quide\\_req\\_claims\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/quide_req_claims_en.pdf)

Les critères communs retenus par la Commission et détaillés dans le règlement allégations sont les suivants :

- conformité avec la législation
- véracité
- éléments probants
- sincérité
- équité
- choix en connaissance de cause.

La personne responsable veille à ce que le libellé de chaque allégation soit conforme aux critères communs de l'annexe I du règlement allégations et concorde avec les documents attestant l'effet allégué dans le dossier d'information du produit (DIP). Ainsi les allégations sont étayées et justifiées par des études ou des données figurant dans le dossier d'information sur le produit cosmétique.

#### Allégation relative à l'absence d'expérimentation animale

La personne responsable ne peut signaler sur l'emballage du produit ou sur tout document, notice, étiquette, bande ou carte, l'absence d'expérimentations réalisées sur des animaux que si le fabricant et ses fournisseurs

- n'ont pas effectué ou commandité de telles expérimentations pour le produit cosmétique fini, son prototype ou les ingrédients le composant
- et
- n'ont utilisé aucun ingrédient ayant été testé par d'autres sur des animaux en vue du développement de nouveaux produits cosmétiques.

#### 21° Les produits cosmétiques sont ils contrôlés ?

Les Etats membres surveillent la conformité au règlement cosmétique par des contrôles effectués sur les produits cosmétiques qui sont mis sur le marché (article 22).

Ils effectuent des contrôles appropriés des produits cosmétiques et des opérateurs économiques.

Ils peuvent notamment :

- examiner le dossier d'information du produit (DIP)
- effectuer des vérifications physiques
- effectuer des contrôles en laboratoires sur la base d'échantillons pertinents.

Ils surveillent également la conformité aux principes des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF).

En France, la surveillance du marché des produits cosmétiques est assurée conjointement par l'ANSM et la DGCCRF (Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation, et de la Répression des Fraudes) qui mutualisent leurs interventions dans le domaine de l'inspection et des contrôles en laboratoire. Ces contrôles de marché permettent la vérification des obligations applicables prévues par les textes, la vérification des conditions de fabrication et la réalisation de contrôles en laboratoire par les services de l'une et/ou l'autre selon les spécificités et les compétences techniques de chacune afin d'optimiser l'intervention publique.

#### 22° Est-ce que je peux utiliser des huiles essentielles dans des produits cosmétiques ?

Les huiles essentielles (HE) sont des substances qui peuvent être utilisées dans les produits cosmétiques sous certaines conditions. En effet, les substances entrant dans la composition des produits cosmétiques, doivent faire l'objet d'une évaluation de la sécurité pour la santé humaine, cette dernière démontrant qu'aux concentrations utilisées dans le produit, les substances ne posent pas de risque pour la santé humaine. Cette évaluation du risque est établie notamment en tenant compte de la structure chimique des substances, de leur profil toxicologique général et de leur niveau d'exposition, ainsi que des caractéristiques spécifiques des zones corporelles sur lesquelles le produit sera appliqué ou de la population à laquelle il est destiné. Cependant, la spécificité des HE généralement constituées de mélanges complexes de substances peut nécessiter de faire appel à des méthodologies adaptées. L'ANSM a publié à cet égard deux documents sur les HE.

Ainsi l'ANSM a émis des recommandations relatives :

- aux critères de qualité des huiles essentielles :  
[http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/657257784ff10b16654e1ac94b60e3fb.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/657257784ff10b16654e1ac94b60e3fb.pdf)
- à l'évaluation du risque lié à l'utilisation des huiles essentielles dans les produits cosmétiques :  
[http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/599485607ae049abfac313b71943d612.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/599485607ae049abfac313b71943d612.pdf)

Il est important de souligner que certaines huiles essentielles, au vu de leurs propriétés pharmacologiques et de leur concentration peuvent amener à qualifier les produits qui les contiennent de médicaments par fonction au sens de l'article L. 5111-1 du CSP, une activité pharmacologique significative étant incompatible avec la définition du produit cosmétique. De même, des allégations thérapeutiques peuvent conduire à qualifier le produit de médicament par présentation, comme précisé au point 1 du présent document.

Il convient de rappeler que c'est à la personne responsable de mettre en œuvre les moyens nécessaires pour s'assurer de l'absence de risque pour le consommateur.

### 23° Un produit cosmétique peut-il contenir une substance CMR ?

L'article 15 du règlement cosmétique, paragraphes 1 et 2, sur les substances Cancérogènes, Mutagènes et Reprotoxiques (substances CMR) s'applique depuis le 1er décembre 2010.

Afin d'assurer un niveau de protection élevé pour la santé humaine et l'environnement, les substances chimiques dangereuses sont classées selon trois catégories (1A, 1B, 2) en fonction de leur danger en matière de cancérogénicité, mutagénicité et reprotoxicité. Ces substances sont classées par le règlement (CE) n°1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008, relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n°1907/2006 dit « Règlement CLP ».

Dans le cadre du règlement cosmétique, les substances CMR (1A, 1B et 2) sont interdites automatiquement sans inscription en annexe II sur la liste des substances interdites. Des dérogations à cette interdiction sont possibles :

- les substances CMR classées 2 peuvent être utilisées à condition d'avoir fait l'objet d'un avis favorable du comité Scientifique de la Sécurité des Consommateurs (CSSC); elles sont alors inscrites en annexes sur les listes des substances autorisées ou soumises à restriction.

- les substances CMR classées 1A ou 1B, à titre exceptionnel, peuvent être utilisées sous réserve de respecter quatre conditions cumulatives, à savoir :

- une conformité aux prescriptions relatives à la sécurité des denrées alimentaires ;
- une absence de substance de substitution appropriée ;
- un usage particulier à une catégorie de produits, avec une exposition déterminée ;
- un avis favorable du CSSC jugeant leur utilisation comme sûre dans les produits cosmétiques et ce, en tenant compte d'une exposition globale à partir d'autres sources, ainsi qu'en accordant une attention particulière aux groupes de population vulnérables.

Elles sont alors inscrites en annexes sur les listes des substances autorisées ou soumises à restriction.

A cet égard, l'ANSM a publié en juin 2012 un rappel des règles relatives à l'utilisation dans les produits cosmétiques de substances classées cancérogènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction qui peut être consulté en suivant le lien ci-dessous :

[http://ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-du-marche-des-produits-cosmetiques/Reglementation/\(offset\)/3](http://ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-du-marche-des-produits-cosmetiques/Reglementation/(offset)/3).

### 24° Un produit cosmétique peut-il contenir des nanomatériaux ?

L'article 16, paragraphe 3 deuxième alinéa du règlement cosmétique, concernant les nanomatériaux s'applique depuis le 11 janvier 2013.

Les dispositions de l'article 16 ne s'appliquent pas aux nanomatériaux utilisés comme colorants, filtres ultraviolets ou agents conservateurs qui sont réglementés par l'article 14 relatif aux restrictions concernant les substances énumérées dans les annexes, sauf spécification contraire.

En plus de la notification prévue par l'article 13 du règlement, la personne responsable doit notifier les produits cosmétiques contenant des nanomatériaux à la Commission européenne (CE), six mois avant leur mise sur le marché, sauf s'ils ont déjà été mis sur le marché par la même personne responsable avant le 11 janvier 2013. Dans ce cas, ils ont été notifiés à la Commission par la personne responsable entre le 11 janvier 2013 et le 11 juillet 2013.

Cette obligation de notification ne s'applique pas aux produits cosmétiques contenant des nanomatériaux qui sont conformes aux dispositions de l'annexe III (liste des substances soumises à restriction).

Dans le cadre de la notification, la personne responsable doit fournir au minimum :

- l'identification du nanomatériau, y compris son nom chimique (IUPAC) et autres nomenclatures telles qu'indiquées au préambule des annexes II à VI.
- la spécification du nanomatériau, y compris la taille des particules et les propriétés physiques et chimiques.
- une estimation de la quantité de nanomatériau contenue dans les produits cosmétiques destinés à être mis sur le marché chaque année,
- le profil toxicologique du nanomatériau,
- les données relatives à la sécurité du nanomatériau, liées à la catégorie du produit cosmétique dans lequel il est utilisé,
- les conditions d'exposition raisonnablement prévisibles.

Un manuel d'utilisation spécifique pour la notification sur le CPNP des produits cosmétiques contenant des nanomatériaux est disponible à l'adresse suivante :

[http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/cpnp\\_16\\_user\\_manual\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/cpnp_16_user_manual_en.pdf)

Ces informations peuvent être notifiées par une personne (physique ou morale) désignée par écrit par la personne responsable qui en informe la Commission européenne (CE).

Il est à noter que lorsque la Commission émet des doutes sur la sécurité d'un nanomatériau, le CSSC (Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs) peut être amené à donner son avis sur la sécurité dudit nanomatériau. Le CSSC donne son avis dans un délai de 6 mois suivant la demande de la Commission. Lorsque des données nécessaires sont manquantes, la Commission demande à la personne responsable de fournir ces données dans un délai explicitement mentionné et le CSSC rend son avis définitif dans les 6 mois suivant la fourniture des informations complémentaires.

En tenant compte de l'avis du CSSC, et lorsqu'il existe un risque potentiel pour la santé humaine, y compris lorsque les données sont insuffisantes, la Commission peut soumettre à restriction l'utilisation de l'ingrédient sous forme nanomatériau ou l'interdire.

On distingue deux situations découlant de ces dispositions :

- Les produits mis sur le marché avant le 11 janvier 2013 doivent être notifiés à la Commission entre le 11 janvier et le 11 juillet 2013.
- Les produits destinés à être mis sur le marché après le 11 janvier 2013 pourront l'être à partir du 11 juillet 2013, 6 mois après leur notification sous réserve de la procédure d'évaluation éventuelle évoquée précédemment.

Par ailleurs, d'un point de vue national, un dispositif de déclaration des substances à l'état nanoparticulaire (<https://www.r-nano.fr/>) est entré en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2013. Il permet de déclarer les substances à l'état nanoparticulaire produites, importées, distribuées, ou formulées, et ce, conformément aux articles L. 523-1 à L. 523-5 du Code de l'environnement. Les premières déclarations couvriront les substances à l'état nanoparticulaire fabriquées, importées et/ou distribuées pendant l'année 2012.

C'est une spécificité française, obligatoire, et qui exige une déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire.

Applicable à tous les secteurs de l'industrie, elle concerne aussi le secteur des produits cosmétiques et s'applique à tout producteur, importateur, ou distributeur de nanoparticules.

Des informations sont disponibles sur le site du Ministère de l'Ecologie :

[http://www.developpement-durable.gouv.fr/IMG/pdf/FAQ\\_11012013.pdf](http://www.developpement-durable.gouv.fr/IMG/pdf/FAQ_11012013.pdf).

## 25° Comment constituer le rapport sur la sécurité et évaluer la sécurité d'un produit cosmétique ?

Le rapport sur la sécurité du produit cosmétique doit être établi conformément à l'annexe 1 du règlement cosmétique. Les lignes directrices, en vue d'aider les petites et moyennes entreprises à l'élaboration de ce rapport, sont disponibles à l'adresse suivante :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:315:0082:0105:FR:PDF>.

Le rapport sur la sécurité comporte deux parties distinctes et au minimum les informations suivantes :

### Partie A : Informations sur la sécurité du produit cosmétique

La partie A est destinée à collecter les données nécessaires pour prouver la sécurité du produit. Les informations doivent permettre à la personne chargée de l'évaluation de la sécurité de clairement établir et quantifier, sur la base des dangers mis en évidence, les risques qu'un produit cosmétique peut présenter pour la santé humaine.

#### - 1. La formule qualitative et quantitative du produit

La formule qualitative et quantitative du produit cosmétique, y compris l'identité chimique des substances (nom chimique, INCI, CAS, EINECS/ELINCS si possible) et leur fonction prévue sont indiquées.

Ainsi chaque matière première, à l'exception des matières naturelles complexes, doit être décomposée et chaque substance présente dans la matière première doit être mentionnée, identifiée et quantifiée avec mention des pourcentages. Les substances identiques sont ensuite regroupées pour calculer les pourcentages totaux.

Les allergènes présents, par exemple dans les huiles essentielles ou les parfums, sont indiqués.

En ce qui concerne les parfums et les compositions parfumantes et aromatiques entrant dans la composition d'un produit cosmétique, les informations fournies sont les suivantes : leurs noms, leurs numéros de code indiqués par leur fournisseur, l'identité de ce dernier.

- 2. Les caractéristiques physiques/chimiques et données de stabilité du produit cosmétique

Les caractéristiques physiques et chimiques des substances ou des mélanges ainsi que du produit cosmétique sont fournies.

Ainsi les spécifications physico-chimiques de substance (comme par exemple la masse moléculaire, la solubilité, la pureté, ...) et de chaque matière première sont fournies accompagnées des références des méthodes de contrôle. Il en est de même pour le produit cosmétique.

Les données de la stabilité du produit cosmétique dans des conditions de stockage raisonnablement prévisibles sont également fournies, notamment la méthode de détermination, les essais réalisés en conditionnement inerte et commercial, ...

Les données justifiant le choix de la PAO, lorsqu'elle s'applique, sont fournies.

- 3. La qualité microbiologique

Les spécifications microbiologiques de la substance ou du mélange et du produit cosmétique sont indiquées. Une attention particulière doit être portée aux produits utilisés sur des parties sensibles du corps comme le contour des yeux, les muqueuses, une peau lésée, ou chez des populations spécifiques comme les enfants de moins de 3 ans, les personnes âgées ....

La qualité microbiologique des matières premières et la connaissance du niveau initial de contamination sont particulièrement importantes car elles conditionnent la qualité microbiologique du produit fini. En outre, ces informations sont essentielles pour démontrer l'efficacité du système de conservation et justifier la durabilité minimale et la durée d'utilisation du produit fini après ouverture.

La description des spécifications microbiologiques des matières premières, notamment pour celles qui sont susceptibles d'être facilement contaminées, comme par exemple les mélanges à base d'eau, doit figurer dans le DIP.

Les résultats du challenge test pour la conservation sont fournis, le cas échéant.

Ainsi, le DIP contient les spécifications microbiologiques, la justification de la réalisation ou non des tests, et les résultats des tests réalisés.

- 4. Les impuretés, traces, et informations concernant le matériau d'emballage

Les données à fournir permettent d'évaluer si le produit cosmétique contient des substances qui n'ont pas été volontairement ajoutées et qui pourraient avoir une incidence sur sa sécurité. Elles concernent

- la pureté des substances et des mélanges,
- en cas de présence de substances interdites sous forme de traces, les éléments prouvant qu'elle est techniquement inévitable, ainsi que
- les caractéristiques pertinentes du matériau d'emballage, notamment sa pureté et sa stabilité, dans la mesure où des substances peuvent migrer de l'emballage vers la formulation.

Ainsi la présence d'impuretés, y compris pour le matériau d'emballage, et de traces, notamment de substances interdites doit être évaluée et cette évaluation doit figurer dans le DIP.

Selon l'article 17 du règlement, une trace est une petite quantité d'une substance interdite présente non intentionnellement dans le produit cosmétique. Elle peut provenir :

- des impuretés issues des ingrédients,
- du processus de fabrication,
- du stockage,
- de la migration de l'emballage.

La présence de ces traces peut être évaluée au regard des spécifications et du procédé de synthèse de chaque matière première et/ou d'analyses physico-chimiques des impuretés potentielles dans les matières premières et le produit fini si nécessaire.

L'évaluateur de la sécurité du produit doit justifier que la présence de ces traces est inévitable et que le produit reste sûr pour la santé humaine conformément à l'article 3 du règlement.

Les données sur l'emballage doivent notamment permettre à l'évaluateur de la sécurité d'évaluer les éventuelles interactions entre le produit cosmétique et son emballage et les risques liés au matériau d'emballage.

- 5. L'utilisation normale et raisonnablement prévisible

La description des conditions d'utilisation normales et raisonnablement prévisibles est essentielle pour permettre l'évaluation de l'exposition au produit cosmétique.

L'utilisation normale et prévisible relève d'un raisonnement qui est justifié, en particulier à la lumière des avertissements et autres explications figurant dans l'étiquetage du produit.

- 6. L'exposition au produit cosmétique

Les données d'exposition au produit cosmétique sont notamment les suivantes :

- le type de produit (rincé ou non...)
- le ou les sites d'application, la ou les zones d'application,
- la quantité de produit appliquée,
- la durée et la fréquence d'utilisation,
- la ou les voies d'exposition normales ou raisonnablement prévisibles,
- la ou les populations visées (usage professionnel ou non, et les différentes catégories de population doivent être précisés). Il convient de tenir compte également de l'exposition potentielle d'une population spécifique (enfants, enfants de moins de 3 ans, femmes enceintes...),
- l'incidence de la granulométrie sur l'exposition.

La possibilité d'une exposition secondaire par des voies autres que celles résultant d'une application directe devrait également être prise en compte (par exemple, l'inhalation involontaire de sprays, l'ingestion involontaire de produits pour les lèvres).

Une attention particulière est accordée à toute incidence possible sur l'exposition due à la taille des particules.

Pour les calculs de l'exposition au produit cosmétique, il peut être fait référence aux lignes directrices du comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC) placé auprès de la Commission européenne, intitulé « The SCCS'S notes of guidance for the testing of cosmetic substances and their safety evaluation, 8<sup>TH</sup> revision ».

- 7. L'exposition aux substances

Les données relatives aux substances contenues dans le produit cosmétique pour les effets toxicologiques appropriés compte tenu des informations figurant au point 6, sont fournies.

Le calcul de l'exposition aux substances concerne chacune des substances que le produit cosmétique contient.

- 8. Le profil toxicologique des substances

Le profil toxicologique de chaque substance contenue dans le produit cosmétique est essentiel pour évaluer la sécurité du produit cosmétique. Il est requis pour tous les effets toxicologiques pertinents, notamment :

- la toxicité aiguë
- irritation et corrosivité
- l'irritation cutanée et des muqueuses (oculaire)
- la sensibilisation cutanée
- l'absorption cutanée/percutanée
- la toxicité à doses répétées
- la mutagénicité, génotoxicité, cancérogénicité et reprotoxicité
- la toxicité photoinduite en cas d'absorption UV.

Toutes les voies d'absorption toxicologiques importantes sont examinées ainsi que les effets systémiques. L'absence de ces considérations doit être dûment justifiée.

Les données des tests sur animaux réalisés après les dates d'application des interdictions de mise sur le marché du 11 mars 2009 et du 11 mars 2013 ne peuvent être utilisées pour l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques. Néanmoins, l'expérimentation animale clairement motivée par le respect de législations, autres que la législation cosmétique ne serait pas considérée comme ayant été effectuée afin de satisfaire aux exigences du Règlement cosmétique.

A partir de ces données, la marge de sécurité basée sur une NOAEL (dose sans effet néfaste observé) est calculée.

Une attention particulière doit être accordée à toute incidence possible sur le profil toxicologique résultant

- de la taille des particules y compris les nanomatériaux
- des impuretés des substances et des matières premières utilisées
- de l'interaction des substances.

Les sources des données sont indiquées.

- 9. Les effets indésirables (EI) et effets indésirables graves (EIG)

Toutes les données de cosmétovigilance, effets indésirables et effets indésirables graves, quel que soit le niveau d'imputabilité, pour le produit cosmétique ou le cas échéant pour d'autres produits cosmétiques sont fournies. Ceci inclut les données statistiques (voir également point 17 de ce document).

- 10. Les informations sur le produit cosmétique

Toute autre information pertinente est indiquée. Ce sont, par exemple, des études chez des volontaires humains ou des résultats confirmés et justifiés d'évaluation de risques réalisés dans d'autres domaines pertinents.

Chacun des éléments mentionnés en partie A porte l'indication de la date à laquelle il a été établi. Toute modification de ces informations fait l'objet d'un rectificatif daté.

Partie B : Evaluation de la sécurité du produit cosmétique

La partie B du rapport contient l'évaluation effective de la sécurité du produit. Dans son raisonnement, la personne chargée de l'évaluation de la sécurité est tenue de prendre en considération tous les dangers signalés pour le produit ainsi que l'exposition à ce dernier.

La partie B comprend :

-1. Conclusions de l'évaluation

Indication relative à la sécurité du produit cosmétique au regard de l'article 3 du règlement cosmétique.

-2. Avertissements et instructions d'utilisation figurant sur l'étiquette

Indication de la nécessité à faire figurer sur l'étiquette des avertissements particuliers et les instructions d'utilisation conformément à l'article 19 paragraphe 1 point d du règlement cosmétique.

-3. Raisonnement

Il constitue l'essentiel de l'évaluation de la sécurité. L'évaluation de la sécurité doit être réalisée au cas par cas pour chaque produit cosmétique distinct et résulter de l'évaluation par un expert des données disponibles. La personne en charge de l'évaluation de la sécurité doit veiller à disposer de toutes les informations dont elle a besoin, doit vérifier la pertinence de ces données et justifier l'absence de données requises dans la partie A si elle considère qu'elles ne sont pas pertinentes ou nécessaires.

Le raisonnement scientifique aboutissant à la conclusion de l'évaluation indiquée doit être expliqué. Cette explication repose sur les informations de la partie A. Une évaluation spécifique est réalisée pour les produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de 3 ans et des produits destinés exclusivement à l'hygiène intime.

Le cas échéant, des marges de sécurité sont évaluées et analysées.

En termes d'évaluation du risque, il n'existe pas de méthodologie opposable. Cependant des lignes directrices existent, telles que :

Les lignes directrices du comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSCC) placé auprès de la Commission européenne, relatives aux essais sur les ingrédients cosmétiques et à l'évaluation de leur sécurité, sont publiées à l'adresse suivante :

[http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_s\\_006.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_006.pdf)

Des recommandations aux fabricants ou aux responsables de la mise sur le marché relatives à l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine d'un ingrédient ou d'une combinaison d'ingrédients à usage cosmétique sont également publiées sur le site de l'ANSM à l'emplacement suivant :

[http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/94578f3810ca24fba18fdbcc08af4fa.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/94578f3810ca24fba18fdbcc08af4fa.pdf)

D'autres recommandations sont également disponibles à l'adresse suivante :

<http://ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Recommandations-Produits-cosmetiques#cos>

La sécurité du produit cosmétique doit être réévaluée régulièrement et actualisée, notamment quand de nouvelles données toxicologiques ou conclusions scientifiques sont disponibles, quand la formulation ou les spécifications des matières premières ont changé ou en cas d'apparition d'effets indésirables.

#### 4. Références de la personne chargée de l'évaluation et approbation de la partie B

- Nom et adresse de la personne chargée de l'évaluation de la sécurité.
- Preuve de la qualification de la personne chargée de l'évaluation de la sécurité.
- Date et signature de la personne chargée de l'évaluation de la sécurité.

#### 26° Quels sont les risques auxquels je m'expose si je ne respecte pas la réglementation ?

- En cas de non respect de la réglementation relative aux produits cosmétiques, des sanctions pénales sont prévues aux articles L. 5431-2 à L.5431-9 du CSP (loi n° 2014-201 du 24 février 2014 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine de la santé.

Ainsi, par exemple, sont sanctionnés pénalement (deux ans d'emprisonnement et 30 000 euros d'amende) les faits :

- de ne pas procéder à la déclaration d'établissement prévue à l'article L. 5131-2 du CSP ou de ne pas communiquer toute modification des éléments constitutifs de cette déclaration,
- de ne pas respecter les obligations de notification à la Commission européenne conformément aux articles 13 (paragraphe 1 et 2), et 16 (paragraphe 3) du règlement cosmétique,
- de mettre sur le marché un produit cosmétique qui n'est pas conforme aux règles relatives aux substances prévues à l'article 14 et aux paragraphes 1 et 2 de l'article 15 du règlement cosmétique
- de ne pas signaler à l'ANSM, sans délai et par tout moyen, tous les effets indésirables graves.

Sont également sanctionnés pénalement (un an d'emprisonnement et 15 000 euros d'amende), les faits

- de ne pas tenir à disposition des autorités de contrôle, à l'adresse indiquée sur l'étiquetage, le dossier prévu à l'article 11 du règlement cosmétique ou de mettre à disposition un dossier qui ne comporte pas les mentions obligatoires prévues par le paragraphe 2° de l'article 11 du règlement cosmétique,
- de ne pas transmettre à l'ANSM, malgré la mise en demeure, l'une des informations mentionnées à l'article 24 du règlement.

Est puni de 15000 euros d'amende le fait de mettre sur le marché un produit cosmétique dont le récipient ou l'emballage ne comporte pas l'une des mentions prévues à l'article 19 du règlement cosmétique.

Il convient d'ajouter que l'ANSM peut, en vertu des dispositions de l'article L 5312-1 du CSP suspendre ou interdire les activités mentionnées à cet article, comme par exemple la fabrication, l'importation, la distribution, la mise sur la marché, d'un produit cosmétique.

L'ANSM peut suspendre ces activités soit pour une durée ne pouvant pas excéder un an en cas de danger ou de suspicion de danger soit jusqu'à la mise en conformité de ce produit à la réglementation qui lui est applicable. ou les interdire en cas de danger grave ou suspicion de danger grave pour la santé humaine.

- Le fait de ne pas adresser à l'ANSM, au plus tard le 31 mars de l'année en cours, la déclaration mentionnée à l'article L. 5121-18 du CSP est puni de 45 000 euros d'amende et le fait d'adresser une déclaration incomplète ou inexacte est puni de 25 000 euros d'amende (article L.5421-6-3 du CSP).

#### 27° Glossaire

**ANSM** : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

**CSSC** : Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs.

**DGCCRF** : Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes.

**DIP** : Dossier d'information sur le produit.

**Effet indésirable** : L'effet indésirable est défini comme une réaction nocive pour la santé humaine imputable à l'utilisation normale ou raisonnablement prévisible d'un produit cosmétique (article 2 du règlement cosmétique).

**Effet indésirable grave :** L'effet indésirable grave est défini comme « un effet indésirable entraînant une incapacité fonctionnelle temporaire ou permanente, un handicap, une hospitalisation, des anomalies congénitales, un risque vital immédiat ou un décès » (article 2 du règlement cosmétique).

**Ingrédient :** Un ingrédient est défini comme toute substance ou mélange utilisé de façon intentionnelle dans le produit cosmétique au cours du processus de fabrication. Toutefois, ne sont pas considérées comme ingrédients

- les impuretés contenues dans les matières premières utilisées ;
- les substances techniques subsidiaires utilisées dans le mélange lors de la fabrication mais ne se retrouvant pas dans la composition du produit fini (article 19 du règlement cosmétique)

**Mélange :** Un mélange ou une solution composé de deux substances ou plus (article 2 du règlement cosmétique).

**Nanomatériaux :** un matériau insoluble ou biopersistant fabriqué intentionnellement et se caractérisant par une ou plusieurs dimensions externes, ou une structure interne, sur une échelle de 1 à 100 nm (définition en cours de révision).

**Substance :** Un élément chimique et ses composés à l'état naturel ou obtenus par un processus de fabrication, y compris tout additif nécessaire pour en préserver la stabilité et toute impureté résultant du processus mis en œuvre, mais à l'exclusion de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ou modifier sa composition (article 2 du règlement cosmétique).

**Substance CMR :** substance Cancérogène, Mutagène et toxique pour la Reproduction.

#### 28° Contacts

Pour toute question réglementaire, contacter la direction en charge des affaires juridiques et réglementaires de l'ANSM : [dajr@ansm.sante.fr](mailto:dajr@ansm.sante.fr).

Ou

la DGCCRF : Bureau des produits et prestations de santé et services à la personne : Tel 01 44 97 29 24-  
Bureau-[5B@dgccrf.finances.gouv.fr](mailto:5B@dgccrf.finances.gouv.fr)

Pour toute question technique, contacter la direction en charge des produits cosmétiques (DMTCOS) de l'ANSM à l'adresse suivante : [dmtcos@ansm.sante.fr](mailto:dmtcos@ansm.sante.fr) ou la direction des contrôles au 04.67.06.46.00.

Pour toute question relative aux effets indésirables, contacter la direction en charge de la surveillance (DS) de l'ANSM à l'adresse suivante : [cosmetovigilance@ansm.sante.fr](mailto:cosmetovigilance@ansm.sante.fr)

Pour toute question concernant la déclaration d'établissement ou toute question technique concernant les BPF, contacter la Direction de l'Inspection à l'adresse suivante : [di@ansm.sante.fr](mailto:di@ansm.sante.fr).

ANNEXE 11 :  
MODELE DE DECLARATION D'ETABLISSEMENT COSMETIQUE A  
L'ANSM



Déclaration des établissements de fabrication ou de conditionnement  
de produits cosmétiques  
Article L.5131-2 du code de la santé publique  
(Une déclaration par établissement)

Date de la déclaration (jour/mois/année) ...../...../.....  
Il s'agit\* : d'une première déclaration  d'une modification de déclaration

1. Identité du déclarant

Nom : ..... Prénom : .....  
Qualité du déclarant : .....  
Téléphone : ..... Télécopie : .....  
Email : .....  
Adresse :  
N° et nom de la rue : .....  
Code postal : ..... Ville : .....

2. Identité de l'établissement

2.1 Activité de l'établissement\*

Fabrication  Conditionnement

2.2 Nom et coordonnées de l'établissement concerné par la déclaration :

Nom (en toutes lettres) : .....  
Nom abrégé, sigle (s'il y a lieu) : .....  
N° et nom de la rue : .....  
Code postal : ..... Ville : .....  
Numéro SIRET de l'établissement (composé de 14 chiffres) : .....

2.3 Personne qui dirige l'établissement :

Nom : ..... Prénom : ..... Qualité : .....  
Téléphone : ..... Télécopie : .....  
Email : .....

2.4 Entreprise à laquelle appartient l'établissement :

Forme juridique de l'entreprise\* : EURL  SARL  SA  SAS  Autre (préciser) .....  
Dénomination sociale de l'entreprise (Nom juridique) : .....  
Nom commercial s'il y a lieu : .....  
Adresse du siège social :  
N° et nom de la rue : .....  
Code postal : ..... Ville : ..... Boîte postale .....  
Téléphone : ..... Télécopie : .....  
Numéro SIREN de l'entreprise (composé de 9 chiffres) : .....

\*Cocher la case correspondante

3. Liste indicative des catégories de produits cosmétiques fabriqués ou conditionnés

Catégories de produits	Fabriqués	Conditionnés
Crèmes, émulsions, lotions, gels et huiles pour la peau		
Masques de beauté		
Fonds de teint (liquides, pâtes, poudres)		
Poudres pour maquillage, poudres à appliquer après le bain, poudres pour l'hygiène corporelle		
Savons de toilette, savons déodorants		
Parfums, eaux de toilette et eaux de Cologne		
Préparations pour bains et douches (sel, mousses, huiles, gels)		
Dépilatoires		
Déodorants et antiperspirants		
Colorants capillaires		
Produits pour l'ondulation, le défrisage et la fixation des cheveux		
Produits de mise en plis		
Produits de nettoyage pour les cheveux (lotions, poudres, shampoings)		
Produits d'entretien pour la chevelure (lotions, crèmes, huiles)		
Produits de coiffage (lotions, laques, brillantines)		
Produits pour le rasage (savons, mousses, lotions)		
Produits de maquillage et démaquillage		
Produits destinés à être appliqués sur les lèvres		
Produits d'hygiène dentaire et buccale		
Produits pour les soins et le maquillage des ongles		
Produits d'hygiène intime externe		
Produits solaires		
Produits de bronzage sans soleil	*	
Produits permettant de blanchir la peau		
Produits antirides		

4. Commentaires (autre information que vous jugez utile de communiquer)

5. Date et signature de la déclaration

Je déclare que les informations de cette fiche sont exactes.

A..... le (jour/mois/année)...../...../.....

Signature

ANNEXE 12 :  
MODELE DE DECLARATION DE COSMETOVIGILANCE

Le formulaire de déclaration est disponible à l'adresse suivante :

<http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Votre-declaration-concerne-un-autre-produit-de-sante/Votre-declaration-concerne-un-autre-produit-de-sante/Votre-declaration-concerne-un-produit-cosmetique3>



The screenshot shows the ANSM website interface. At the top, there is a navigation menu with buttons for 'L'ANSM', 'S'informer', 'Décisions', 'Activités', 'Dossiers', 'Publications', 'Services', and 'Déclarer un effet indésirable'. Below the menu, a breadcrumb trail reads: 'Accueil > Déclarer un eff... > Votre déclarati... > Votre déclarati... > Votre déclaration concerne un produit cosmétique'. A '← précédent' button is visible. The main heading is 'Votre déclaration concerne un produit cosmétique'. On the right, there is a 'Produits de santé' menu with various categories represented by colored circles: FTC, MTG, PSL, PFA, THA, Med, MDS, SP, Vac, DM, DIV, Cos, PT, and Aut. The main content area features a section titled 'Vous êtes un industriel (distributeur ou responsable de la mise sur le marché)' with a 'Télécharger' button and a list of documents:

- **SUE Form A** (28/10/2013) (128 ko) (version anglaise)
- **Formulaire EIG A (28/10/2013)** (118 ko) (version française)
- Guide de la commission européenne pour la notification des EIG (28/10/2013) (103 ko)

Below this, it states 'Le transmettre dans les plus brefs délais à l'ANSM' and provides contact information:

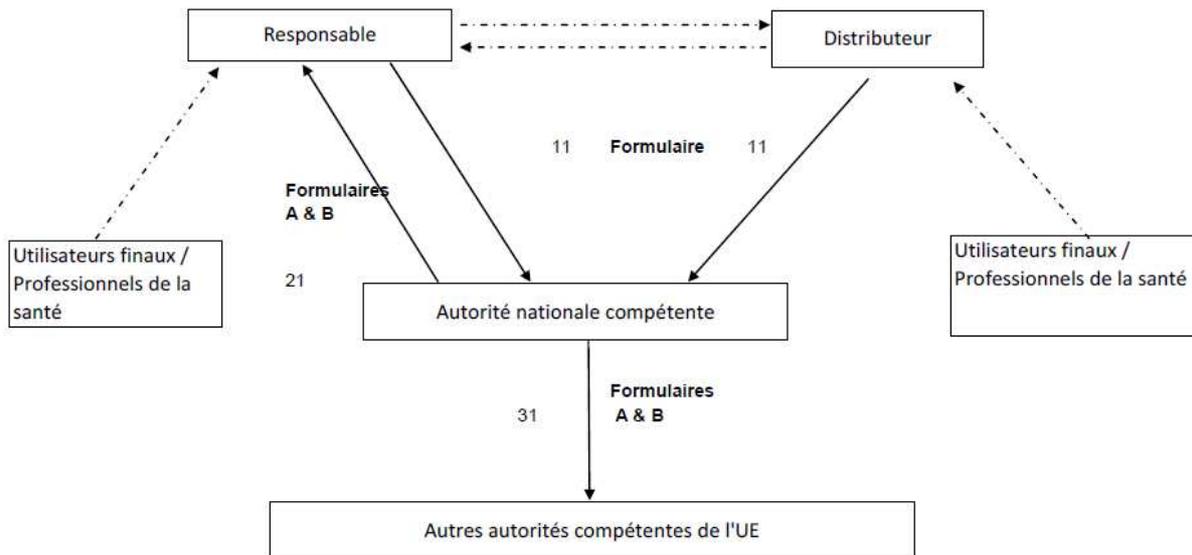
- Fax : 01 55 87 42 60
- Email : [cosmetovigilance@ansm.sante.fr](mailto:cosmetovigilance@ansm.sante.fr)
- Courrier : ANSM, Direction des Dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques, 143-147 Boulevard Anatole France, 93285 Saint-Denis cedex

A la même adresse se trouve les lignes directrices pour la notification des effets indésirables graves pour les produits cosmétiques (EIG).

L'organigramme des scénarios de notification est le suivant :

## Organigrammes des scénarios de notification

### 1. Réception initiale de l'EIG par le responsable ou le distributeur

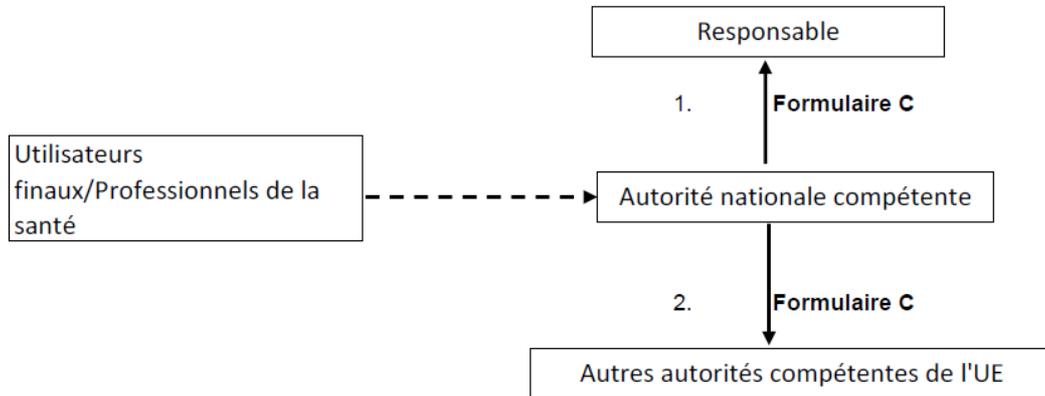


Formulaire EIG A: destiné aux responsables ou aux distributeurs qui notifient des EIG aux autorités compétentes

Formulaire EIG B: formulaire de transmission à compléter par l'autorité nationale compétente (et joint au formulaire A pour fournir un résumé du cas et des suites données lors de la transmission des informations à d'autres autorités compétentes de l'UE et au responsable):

- à envoyer aux autres autorités compétentes de l'UE lorsque la notification initiale émane du responsable ou du distributeur (il est recommandé d'envoyer le formulaire au responsable aussi)
- à envoyer au responsable lorsque la notification initiale émane du distributeur.

La réception initiale de l'EIG par une autorité nationale compétente est :



Formulaire EIG C: destiné aux autorités compétentes qui transmettent des EIG communiqués par des professionnels de la santé ou des utilisateurs finaux à d'autres autorités compétentes et au responsable.

Formulaire ANSM de déclaration des EIG :

Voir ci-après

**Formulaire EIG-A: NOTIFICATION D'UN EIG À L'AUTORITÉ COMPÉTENTE**  
**PAR LA PERSONNE RESPONSABLE OU LE DISTRIBUTEUR**  
 (conformément à l'article 23 du règlement (CE) n°1223/2009 relatif aux produits cosmétiques)

<b>1)-Notification du cas</b>		<b>2)-Entreprise</b>	
Numéro de notification de l'entreprise: <input type="text"/> Code de l'autorité compétente: <input type="text"/> Type de notification: <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Initiale <input type="checkbox"/> De suivi <input type="checkbox"/> Finale Date de réception par l'entreprise: jj/mm/aaaa Date d'envoi à l'autorité compétente: jj/mm/aaaa		<input type="checkbox"/> Distributeur <input type="checkbox"/> Personne responsable Raison sociale: <input type="text"/> Adresse et coordonnées de la personne de contact: <input type="text"/>	
<b>3)-Critères de gravité</b>			
<input type="checkbox"/> Incapacité fonctionnelle temporaire ou permanente → <input type="checkbox"/> Anomalies congénitales <input type="checkbox"/> Handicap → → → <input type="checkbox"/> Risque vital immédiat <input type="checkbox"/> Hospitalisation → <input type="checkbox"/> Décès			
<b>4)-Auteur initial de la notification</b>		<b>5)-Utilisateur final</b>	
<input type="checkbox"/> Consommateur <input type="checkbox"/> Professionnel de la santé <input type="checkbox"/> Autre (à préciser): <input type="text"/> L'information notifiée a-t-elle été confirmée par un professionnel du secteur médical? <input type="checkbox"/> Oui → <input type="checkbox"/> Non		Code: <input type="text"/> Age (lors de l'apparition de l'EIG): <input type="text"/> Date de naissance: <input type="text"/> Sexe: <input type="checkbox"/> Femme <input type="checkbox"/> Homme <input type="checkbox"/> Donnée non connue Pays de résidence: <input type="text"/>	
<b>6)-Produit suspect</b>		<b>7)-Description de l'effet indésirable grave (EIG)</b>	
<b>a)-Dénomination complète du produit suspect</b> <input type="text"/> Entreprise: <input type="text"/> Catégorie de produits: <input type="text"/> Numéro de lot: <input type="text"/> Numéro de la notification: <input type="text"/> <b>b)-Utilisation du produit</b> Date de la première utilisation: <input type="text"/> Fréquence d'utilisation: <input type="text"/> fois par <input type="text"/> (jour/semaine/mois/année) Usage professionnel: <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Zone(s) d'application du produit: <input type="text"/> L'utilisation du produit a-t-elle été arrêtée? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> S.O. <input type="checkbox"/> Donnée non connue Date d'arrêt de l'utilisation du produit: <input type="text"/> <b>c)-Réexposition au produit suspect</b> <input type="checkbox"/> Positive <input type="checkbox"/> Négative <input type="checkbox"/> Pas de réexposition <input type="checkbox"/> Donnée non connue <b>d)-Autres produits cosmétiques suspects utilisés en parallèle:</b> <input type="text"/> <input type="text"/> Des informations complémentaires peuvent être jointes au document/fournies au point 13 a) Exposé des faits		<b>a)-Type d'effet</b> --Pays dans lequel est apparu l'EIG: <input type="text"/> --Date d'apparition: jj/mm/aaaa --Délai entre le début de l'utilisation et l'apparition des premiers symptômes: <input type="text"/> (minutes/heures/jours/mois) --Délai entre la dernière utilisation et l'apparition des premiers symptômes: <input type="text"/> <input type="text"/> (minutes/heures/jours/mois) --Signes/symptômes notifiés: <input type="text"/> --Diagnostic notifié (le cas échéant): <input type="text"/> <b>b)-Localisation de l'EIG</b> <input type="checkbox"/> Peau, zone(s) concernée(s): <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Crâne <input type="checkbox"/> Cheveux <input type="checkbox"/> Yeux <input type="checkbox"/> Dents <input type="checkbox"/> Ongles <input type="checkbox"/> Lèvres <input type="checkbox"/> Muqueuses (à spécifier): <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Autres (à spécifier): <input type="text"/> <input type="checkbox"/> EIG dans la zone d'application du produit <input type="checkbox"/> EIG en dehors de la zone d'application du produit	

**8) Evolution de l'EIG/des EIG**

Guérison..... Le cas échéant, spécifier le délai nécessaire à la guérison:.....

Amélioration en cours.....  Effets ultérieurs (séquelles).....  Persistance de l'effet/des effets

Donnée non connue

Autres:.....

**9) Autres situations à prendre en compte**

Oui.....  Non.....  Donnée non connue Si oui, spécifier:.....

Traitement(s) à prendre en compte:.....

Utilisation concomitante d'autres produits (médicaments, compléments alimentaires, etc.):.....

**10) Données médicales pertinentes/anamnèse**

Allergies (à spécifier):..... Préciser la nature et les résultats d'éventuels tests antérieurs:.....

Maladies de peau (à spécifier):.....

Autre(s) maladie(s) à prendre en compte:.....

Spécificités cutanées, y compris le phototype:.....

Autres (par exemple, conditions climatiques ou exposition particulières):.....

**11) Gestion du cas**

**a) Traitement(s) de l'EIG**

Médicament prescrit: nom du produit (DCI)	Dose	Durée
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....

**b) Autre(s) mesure(s)**

Durée/détails complémentaires:.....

**c) Gravité de l'effet indésirable**

**c-1) Incapacité fonctionnelle (le cas échéant)**

Description:.....

Préciser la durée d'une éventuelle incapacité temporaire:.....

Évaluation d'un expert disponible.....  Certificat médical disponible

Traitement correcteur de l'incapacité fonctionnelle:.....

**c-2) Handicap (le cas échéant), préciser le %:**

Description:.....

Évaluation d'un expert disponible  Certificat médical disponible

**c-3) Hospitalisation (le cas échéant)**

Durée de l'hospitalisation:..... Nom et adresse de l'établissement hospitalier:.....

Traitement correcteur dispensé durant l'hospitalisation:

Médicament prescrit: Nom du produit (DCI)	Dose	Durée
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....

Traitement suivi ou mesure prise après l'hospitalisation:.....

**c-4) Anomalies congénitales (le cas échéant)**

Détections durant la grossesse.....  Évaluation d'un expert disponible

Version: 11 juillet 2013

2

Défectées après l'accouchement

c-5) **Risque vital immédiat** (le cas échéant)  
 Traitement et mesures spécifiques: .....

c-6) **Décès** (le cas échéant):  
 Date: ..... Diagnostic: .....  Certificat médical disponible

**12) Examens complémentaires**

Oui .....  Non ..... Si oui, spécifier: .....

Tests d'allergie

Test(s) cutané(s) réalisé(s) par rapport au(x) produit(s) cosmétique(s) suspect(s)

Produit(s) testé(s)	Méthode(s) utilisée(s)	Zone de test	Résultats
.....	.....	.....	.....

Test(s) cutané(s) réalisé(s) par rapport aux substances (le cas échéant, joindre au formulaire les résultats complets)

Autres résultats de tests d'allergie: .....

Autre(s) examen(s) supplémentaire(s) (préciser, en incluant les résultats): .....

**13) Résumé de la personne responsable ou du distributeur**

a) Exposé des faits  
 .....

b) Suivi  
 .....

Spécifier le numéro d'identification du cas donné par l'autorité compétente (le cas échéant):

c) Évaluation de l'imputabilité  
 Très vraisemblable .....  Vraisemblable .....  Possible .....  Douteuse .....  Exclue .....  Inévaluable

d) Gestion  
 Cet EIG a-t-il déjà été notifié à une autorité compétente?  Oui .....  Non .....  Donnée non connue  
 Si oui, spécifier quelle était cette autorité compétente: .....

e) Actions correctrices  
 Oui .....  Non ..... Si oui, spécifier: .....

f) Observations

Version: 11 juillet 2013 3

## ANNEXE 13 : LA NOTIFICATION CPNP

Tout produit cosmétique doit faire l'objet d'une notification « CPNP » sur le site de la Commission européenne avant sa mise sur le marché européen.

La Commission européenne a traduit le manuel en Français, il est disponible à cette adresse :

[http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/cnp/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/cnp/index_en.htm)

Le portail de notification des produits cosmétiques selon l'article 13 du règlement 1223/2009 :

**Cosmetic Products Notification Portal (CPNP)**

**Manuel d'utilisation**

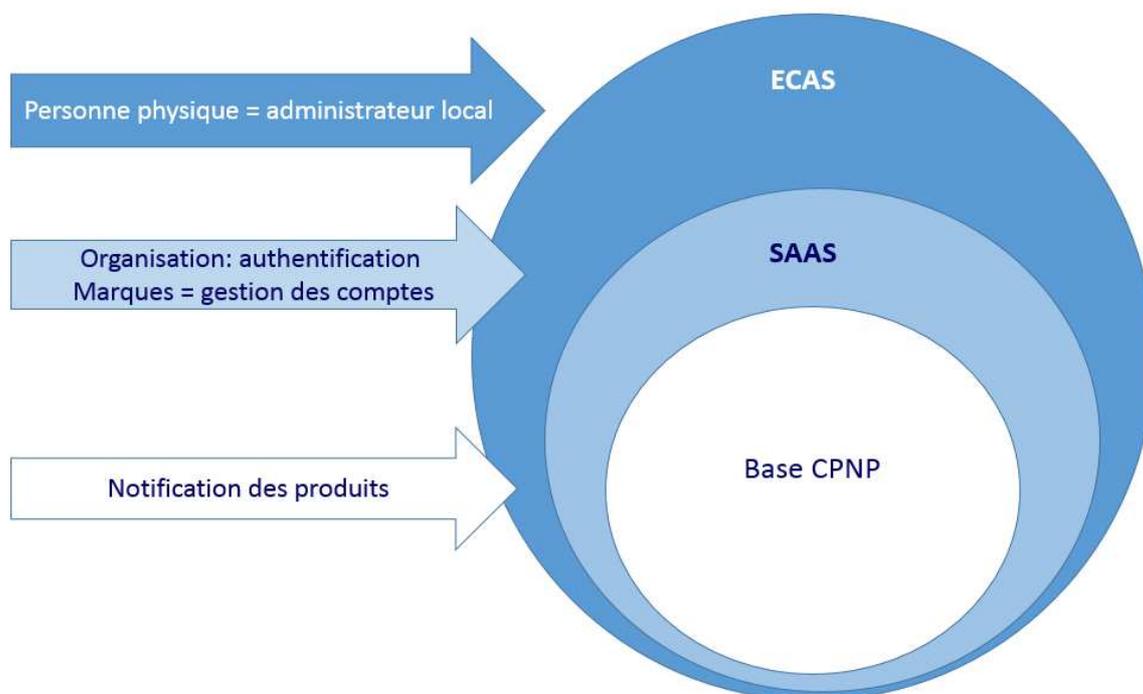
**Ce manuel est destiné à tous les utilisateurs du CPNP.  
Il explique les principales fonctions du CPNP.**

Par «utilisateurs du CPNP» il y a lieu d'entendre:

- Les **Personnes responsables de l'industrie cosmétique** et les utilisateurs agissant pour leur compte – dénommées «personnes responsables» dans ce Manuel d'utilisation;
- Les **Distributeurs** qui mettent à disposition dans un État membre un produit cosmétique déjà mis sur le marché dans un autre État membre et traduisent, de leur propre initiative, tout élément de l'étiquetage de ce produit en vue de se conformer à la législation nationale – dénommés «distributeurs» dans ce Manuel d'utilisation;
- Les **Autorités nationales compétentes**, chargées de la surveillance du marché, de l'analyse du marché, de l'évaluation et de l'information des consommateurs concernant les produits cosmétiques – dénommées «autorités compétentes» dans ce Manuel d'utilisation;
- Les **Centres antipoison** ou structures assimilées, lorsque de tels centres ou structures ont été établis par les États membres – dénommés «centres antipoison» dans ce Manuel d'utilisation.

Les lecteurs sont aimablement invités à faire part de toute remarque sur ce Manuel d'utilisation à [sanco-cnp@ec.europa.eu](mailto:sanco-cnp@ec.europa.eu)

Schéma des applications d'identification pour la notification CPNP :



<p>Nathalie Padée Docteur en Pharmacie</p>	<p>RAPPORT FINAL</p>	 <p>MULON Conseil</p>
--	----------------------	--

ANNEXE 14  
SOMMAIRE DIP

<i>Table des matières</i>	<i>Date Mise à jour du document</i>
<b>Données administratives :</b>	
Personne responsable	
Coordonnées de l'établissement de fabrication et conditionnement	
Déclaration d'établissement à l'ANSM	
Notification produit sur le portail CPNP	
<b>Partie I du DIP :</b>	
Présentation du produit	
<b>Partie II du DIP :</b> Rapport sur la sécurité – Partie A	
1 - Formule quantitative et qualitative du produit cosmétique	
2 - Caractéristiques physiques/chimiques et stabilité du produit cosmétique	
3 - Qualité microbiologique	
4 - Impuretés, traces, informations concernant le matériau d'emballage	
5 - Utilisation normale et raisonnablement prévisible	
6 - Exposition au produit cosmétique	
7 - Exposition aux substances	
8 - Profil toxicologique des substances	
9 - Effets indésirables et effets indésirables graves	
10 - Informations sur le produit cosmétique	

<p>Nathalie Padée Docteur en Pharmacie</p>	<p>RAPPORT FINAL</p>	 <p>MULON Conseil</p>
--	----------------------	--

<i>Table des matières (suite)</i>	<i>Date Mise à jour du document</i>
<b>Partie II du DIP :</b>	
Rapport sur la sécurité – Partie B	
Evaluation de la sécurité pour la santé humaine par l'évaluateur	
<b>Partie III du DIP :</b>	
Description de la méthode de fabrication	
Déclaration de conformité aux BPF cosmétiques	
<b>Partie IV du DIP :</b>	
Preuves des effets revendiqués	
<b>Partie V du DIP :</b>	
Expérimentations animales	
<b>ANNEXES</b>	

ANNEXE 15 :  
Règlement N°655/2013 de la Commission du 10 juillet 2013

11.7.2013

FR

Journal officiel de l'Union européenne

L 190/31

RÈGLEMENT (UE) N° 655/2013 DE LA COMMISSION

du 10 juillet 2013

établissant les critères communs auxquels les allégations relatives aux produits cosmétiques doivent répondre pour pouvoir être utilisées

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques<sup>(1)</sup>, et notamment son article 20, paragraphe 2, deuxième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Les utilisateurs finaux définis à l'article 2, paragraphe 1, point f), du règlement (CE) n° 1223/2009 sont confrontés à de multiples allégations portant sur la fonction, le contenu et les effets des produits cosmétiques. Eu égard à la grande place qu'occupent les produits cosmétiques dans la vie des utilisateurs finaux, il importe de faire en sorte que les informations qui leur sont transmises par ces allégations soient utiles, compréhensibles et dignes de foi et qu'elles leur permettent de décider en connaissance de cause et de choisir les produits qui correspondent le mieux à leurs besoins et attentes.
- (2) Les allégations relatives aux produits cosmétiques servent principalement à informer les utilisateurs finaux des caractéristiques et qualités des produits. Il s'agit de moyens essentiels de différenciation des produits. Elles contribuent également à stimuler l'innovation et la concurrence.
- (3) Il convient d'établir, à l'échelon de l'Union, les critères communs auxquels une allégation se rapportant à des produits cosmétiques doit répondre pour pouvoir être utilisée. L'établissement de critères communs vise avant tout à garantir un niveau élevé de protection des utilisateurs finaux, notamment contre les allégations trompeuses relatives à des produits cosmétiques. Cette démarche commune à l'échelon de l'Union devrait également favoriser la convergence des mesures prises par les autorités compétentes des États membres et prévenir les distorsions dans le marché intérieur. Cette démarche devrait également renforcer la coopération entre les autorités nationales chargées de veiller à la protection des consommateurs en application du règlement (CE) n° 2006/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 relatif à la coopération entre les autorités nationales chargées de veiller à l'application de la législation en matière de protection des consommateurs («Règlement relatif à la coopération en matière de protection des consommateurs»)<sup>(2)</sup>.
- (4) L'article 20 du règlement (CE) n° 1223/2009 s'applique aux produits relevant de la définition donnée au terme «produit cosmétique» à l'article 2 de ce règlement. Les critères communs ne s'appliquent donc que s'il a été estimé que le produit concerné était effectivement un produit cosmétique. Il appartient aux autorités compétentes nationales et aux cours et tribunaux nationaux de déterminer au cas par cas quel cadre réglementaire est applicable.
- (5) Il convient que les critères communs s'appliquent sans préjudice de la directive 2005/29/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 mai 2005 relative aux pratiques commerciales déloyales des entreprises vis-à-vis des consommateurs dans le marché intérieur et modifiant la directive 84/450/CEE du Conseil et les directives 97/7/CE, 98/27/CE et 2002/65/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 2006/2004 du Parlement européen et du Conseil («directive sur les pratiques commerciales déloyales»)<sup>(3)</sup>, de la directive 2006/114/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 en matière de publicité trompeuse et de publicité comparative<sup>(4)</sup>, et des autres actes législatifs de l'Union applicables.
- (6) La communication des messages aux utilisateurs finaux doit tenir compte des diversités sociale, linguistique et culturelle de l'Union tout en préservant l'innovation et la compétitivité de l'industrie européenne. Cela est en accord avec les principes consacrés par la Cour de justice, qui a établi à plusieurs reprises que la capacité d'une allégation de tromper le consommateur se mesure, notamment, aux attentes de ce dernier, compte tenu du contexte et des circonstances dans lesquels l'allégation est utilisée, dont les facteurs sociaux, culturels et linguistiques<sup>(5)</sup>.
- (7) Il convient que les critères communs garantissent le respect des mêmes principes dans toute l'Union sans pour autant viser à définir et à préciser les libellés pouvant être utilisés pour les allégations relatives aux produits cosmétiques.
- (8) Pour que les critères communs auxquels les allégations relatives aux produits cosmétiques doivent répondre s'appliquent à partir de la même date que le règlement (CE) n° 1223/2009, il convient que le présent règlement s'applique à partir du 11 juillet 2013.

<sup>(1)</sup> JO L 342 du 22.12.2009, p. 59.

<sup>(2)</sup> JO L 364 du 9.12.2004, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 149 du 11.6.2005, p. 22.

<sup>(4)</sup> JO L 376 du 27.12.2006, p. 21.

<sup>(5)</sup> Voir, par exemple, arrêt rendu dans l'affaire C-220/98, Estée Lauder Cosmetics/Lancaster, Rec. 2000, p. I-00117, point 29.

- (9) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent pour les produits cosmétiques,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÉGLEMENT:

*Article premier*

Le présent règlement s'applique aux allégations sous la forme de textes, de dénominations, de marques, d'images ou d'autres signes figuratifs ou autres attribuant explicitement ou implicitement des caractéristiques ou fonctions au produit et utilisées à l'occasion de l'étiquetage, de la mise à disposition sur le marché et de la publicité de produits cosmétiques. Il s'applique à toute allégation, quels que soient le support ou le type d'outil de commercialisation utilisé, les fonctions du produit alléguées et le public cible.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 10 juillet 2013.

*Article 2*

La personne responsable visée à l'article 4 du règlement (CE) n° 1223/2009 veille à ce que le libellé de l'allégation relative à des produits cosmétiques soit conforme aux critères communs établis à l'annexe I et concorde avec les documents attestant l'effet allégué du produit cosmétique dans le dossier d'information sur le produit visé à l'article 11 du règlement (CE) n° 1223/2009.

*Article 3*

Le présent règlement entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il s'applique à partir du 11 juillet 2013.

Par la Commission  
Le président  
José Manuel BARROSO

<p>Nathalie Padée Docteur en Pharmacie</p>	<p>RAPPORT FINAL</p>	 <p>MULON Conseil</p>
--	----------------------	--

## ANNEXE 16

### EXTRAIT DU PREAMBULE DU CAHIER DES CHARGES DU SYNDICAT S.I.M.P.L.E.S.

<http://www.syndicat-simples.org/fr/Le-Cahierdes-Charges.html>

- les cueillettes sont réalisées dans des zones à l'écart des pollutions identifiables et selon des techniques assurant le renouvellement de la ressource prélevé
- les plantes cueillies ou cultivées sont rigoureusement identifiées botaniquement afin de donner toute sécurité pour l'utilisateur

– La récolte manuelle, l'absence totale de tout pesticide et toute substance de synthèse depuis la récolte jusqu'à la transformation, le séchage à basse température, la distillation lente, etc. sont autant de spécificités qui font de la qualité simples une qualité exceptionnelle et reconnue par les amateurs comme par les professionnels depuis de nombreuses années.

Plusieurs autres chartes s'en sont d'ailleurs inspiré, tout comme ils se sont parfois eux-mêmes inspirés d'autres cahiers des charges tels que celui de Nature & Progrès, notamment pour l'avenant sur les transformations cosmétiques.

- Chaque producteur s'engage, au moins une fois par an, à avoir été contrôlé par un producteur agréé de sa région et à contrôler lui-même un autre producteur. Ce système d'autocontrôle présente moins deux avantages certains : les contrôleurs sont de fait des professionnels pertinents et sont forcément très motivés pour protéger la crédibilité de ce qui est leur propre marque