

Mémo spécial Règlement cosmétique

Rentré en application en juillet 2013, le Règlement cosmétique N°1223/2009 a succédé à la Directive européenne 76/768/CEE, établissant un cadre législatif à la mise sur le marché de produits cosmétiques. Novices ou industriels désireux de s'offrir un rappel, voici le « b.a.-ba législatif » livré par Cosmed en septembre dernier, lors de son atelier d'initiation réglementaire.



► Règlement vs. Directive : quels changements ?

Adoptée en 1976 afin d'assurer la libre circulation des produits cosmétiques sur le marché intérieur (Union Européenne) et la sécurité des produits cosmétiques dans les États Membres (EM), la Directive 76/768/CEE n'a pas été un long fleuve tranquille avec, au compteur, sept amendements (modifications du texte initial) et plus de

30 adaptations... Pour finalement céder sa place au Règlement cosmétique 1223/2009, publié le 22 décembre 2009 et en application depuis le 11 juillet 2013. Objectifs de ce « relais » du cadre législatif ? La simplification et la clarification, pour mettre un terme aux transpositions divergentes (et dans des délais variables) des textes de loi selon l'EM (erreurs de traduction/d'interprétation), aux procédures complexes (ex : déclaration aux centres

Cosmetics Regulation memo

Cosmetics Regulation N°1223/2009, which came into force in July 2013, succeeded European Directive 76/768/EEC, introducing a legislative framework for the marketing of cosmetic products. For any novices and manufacturers that may need a reminder, this is the "legislative ABC" outlined by Cosmed at its regulatory introduction workshop last September.

► Regulation vs. Directive: what changes have been made?

Adopted in 1976 for the purposes of ensuring the free circulation of cosmetic products within the domestic market (European Union)

and the safety of cosmetic products within the Member States (MS), Directive 76/768/EEC was by no means straightforward, clocking up no fewer than seven amendments (modifications to the original texts) and over 30 adaptations, only to eventually be replaced by Cosmetics

Regulation 1223/2009, which was published on 22 December 2009 and came into force on 11 July 2013. The aims of this legislative framework "relay"? To simplify and clarify matters in an attempt to put an end to the differing transposition (and time frames) of legal texts from one MS to

another (errors in translation/interpretation), to complex procedures (such as declaration to poison control centres) and even to the absence of clear definitions (such as the Responsible Person not being incorporated in the Directive). In practice, the Regulation incorporates the following changes:

- Pas de transposition/traduction requise par les EM.
- Obligations des distributeurs.
- Notification centralisée des produits (CPNP ou *Cosmetic Product Notification Portal*) et

suppression des déclarations aux centres anti-poison.

- Introduction d'exigences minimales en matière d'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques.
- BPF selon la norme Iso EN 22716.
- Ingrédients nanomatériaux.
- Cadre spécifique pour les allégations.
- Cadre spécifique pour les effets indésirables. ■

STRUCTURE DU RÈGLEMENT COSMÉTIQUE N°1223/2009.

STRUCTURE OF THE COSMETICS REGULATION N°1223/2009.

Chapitres Chapters	Titres Titles	Articles Articles
I	CHAMP D'APPLICATION / FIELD OF APPLICATION DÉFINITIONS / DEFINITIONS	1-2
II	SÉCURITÉ / SAFETY RESPONSABILITÉ / RESPONSIBILITY LIBRE CIRCULATION / FREE CIRCULATION	3-9
III	ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ / SAFETY EVALUATION DIP / PIF NOTIFICATION / NOTIFICATION	10-13
IV	RESTRICTION POUR CERTAINES SUBSTANCES RESTRICTIONS ON CERTAIN SUBSTANCES	14-17
V	EXPÉRIMENTATION ANIMALE ANIMAL TESTING	18
VI	INFORMATION DES CONSOMMATEURS CONSUMER INFORMATION	19-21
VII	SURVEILLANCE DU MARCHÉ MARKET SURVEILLANCE	22-24
VIII	NON-CONFORMITÉ / NON-COMPLIANCE CLAUDE DE SAUVEGARDE / ESCAPE CLAUSE	25-27
IX	BONNES PRATIQUES ADMINISTRATIVES GOOD ADMINISTRATIVE PRACTICES	28-30
X	MESURES D'APPLICATION / APPLICATION MEASURES DISPOSITIONS FINALES / FINAL PROVISIONS	31-40
	ANNEXES ANNEXES	I-X

another (errors in translation/interpretation), to complex procedures (such as declaration to poison control centres) and even to the absence of clear definitions (such as the Responsible Person not being incorporated in the Directive). In practice, the Regulation incorporates the following changes:

- No transposition/translation required on the part of MSs.
- Obligations on the part of distributors.
- Centralised product notification (CPNP or

Cosmetic Product Notification Portal) and withdrawal of declarations to poison control centres.

- Introduction of minimum requirements regarding cosmetic product safety assessment.
- GMPs in accordance with Iso standard EN 22716.
- Nanomaterial ingredients.
- Specific framework for claims.
- Specific framework for undesirable effects. ■

S-FACE EMULSIFIERS

PEG-FREE & HIGH-QUALITY
NATURAL EMULSIFIERS

PRODUCTS & SERVICES
ROSSOW
GROUP

LIVE TO INNOVATION SINCE 1988

Rossow - FRANCE
Tel: +33 (0)1 41 21 87 87
contact@rossow.fr
www.rossow.fr

Rossow USA - New Jersey, USA
Toll free: +1 (855) 776-7769
contact@rossow-usa.com
www.rossow-usa.com

Liens utiles
Useful links

* Cosmed Veille (sur abonnement / upon subscription): <http://www.cosmed.fr/2013-12-10-15-31-57/cosmed-veille-knowings>

* Cosmetics Europe <https://www.cosmetic-seurope.eu/>

* CPNP (Cosmetic Product Notification Portal): <https://webgate.ec.europa.eu/cas/>

* Cosing (base de données des ingrédients cosmétiques de la Commission / The Commission's cosmetic ingredients database): <http://ec.europa.eu/consumers/cosmetics/cosing/>

* SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety): http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/index_en.html

* EURL-ECVAM (European Union Reference Laboratory for alternatives to animal testing): <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/>

► Distributeur
Distributor

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 du marché communautaire.

Any individual or legal entity incorporated in the supply chain, other than the manufacturer and the importer, that makes a cosmetic product available on the community market.

Ses obligations / Their obligations:

- Vérifier l'étiquetage : nom, adresse, n° de lot, liste des ingrédients, langue, date de durabilité minimale. / To verify the product labelling: name, address, batch n°, list of ingredients, language and best-before date.
- S'assurer des bonnes conditions de transport et de stockage. / To ensure that the product is transported and stored under the right conditions.
- Retrait/rappel du produit si non-conformité avec le Règlement. / To withdraw/recall the product in the event that it fails to comply with the Regulation.
- Notification des effets indésirables graves (EIG) aux autorités compétentes du pays dans lequel l'incident a été constaté. / To notify the relevant authorities in the country concerned of any serious undesirable effects (SUEs).
- Le distributeur doit pouvoir identifier la personne responsable ou le distributeur qui a fourni le produit ainsi que les distributeurs auxquels il a livré les produits (s'applique pendant trois ans suivant la mise à disposition d'un lot de produit). / The distributor must be able to identify the responsible person or the distributor who has supplied the product, as well as the distributors to whom they have delivered products (applies for three years following the provision of a product batch).

► Mise à disposition sur le marché
Availability on the market

Toute fourniture d'un produit cosmétique destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché communautaire dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit. Elle correspond donc à la première fois où le fabricant cède son produit à autrui.

Any supply of a cosmetic product for distribution, consumption or use on the community market in the framework of a commercial activity, whether in return for payment or free of charge. This therefore corresponds to the first time the manufacturer makes its product available to others.

► Mise sur le marché
Placing on the market

Première mise à disposition du produit cosmétique sur le marché communautaire (avec pour but la vente du produit). / The first time a cosmetic product is made available on the community market (with the aim of selling it).

► CPNP
(Cosmetic Product Notification Portal)

Notification centralisée réalisée par la personne responsable (PR), en ligne, directement à la Commission Européenne. Elle est accessible par toutes les autorités compétentes des EM et par les centres anti-poison. Les informations requises incluent le nom et l'adresse de la PR, le nom et la catégorie de produit, la formule (concentrations exactes, par plages ou formulations-cadre prédéfinies) et la présence de certains ingrédients spécifiques tels les nanomatériaux.

Centralised notification on the part of the responsible person (RP), online, directly to the European Commission. This is accessible to all of the relevant MS authorities and to all poison control centres. Required information includes the name and address of the RP, the product name and category, the formula (exact concentrations, by pre-determined ranges or framework formulations) and the presence of certain specific ingredients such as nanomaterials.

► Personne responsable (PR)
Responsible Person (RP)

Personne, physique ou morale, établie dans la communauté européenne qui garantit, pour chaque produit cosmétique mis sur le marché, la conformité aux obligations applicables établies par le Règlement. La fonction de PR peut être endossée par le fabricant, une personne désignée par le fabricant (par mandat écrit), un importateur ou un distributeur (si celui-ci met un produit cosmétique sur le marché sous son nom/sa marque ou lorsqu'il modifie un produit déjà mis sur le marché). Le contact de la PR figure sur l'emballage, souligné ou en exergue (si plusieurs adresses).

An individual or legal entity recognised within the European Community that guarantees that each cosmetic product brought to market complies with the applicable obligations imposed by the Regulation. The RP may be supported in their role by the manufacturer, a representative appointed by the manufacturer (by written warrant), an importer or a distributor (in the event that the latter is bringing a cosmetic product to market under its own name or brand or is modifying a product that has already been brought to market). The RP's contact details are provided on the packaging and highlighted or emphasized (in the event of several addresses being featured).

Ses obligations / Their obligations:

- Vérifier la conformité du produit avec la définition d'un produit cosmétique. / To verify that the product complies with the definition of a cosmetic product.
- Vérifier la conformité de sa sécurité. / To verify its safety compliance.
- Vérifier la conformité des ingrédients avec les annexes II (ingrédients interdits), III (ingrédients avec des restrictions), IV (colorants autorisés), V (conservateurs autorisés) et VI (filtres autorisés). / To verify that the ingredients comply with Annexes II (prohibited ingredients), III (restricted ingredients), IV (authorised colourants), V (authorised preservatives) and VI (authorised filters).
- Respecter les BPF. / To observe GMPs.
- Assurer la notification (CPNP). / To follow the correct notification procedures (CPNP).
- Constituer le DIP (Dossier d'Information Produit). / To compile the PIF (Product Information File).
- Assurer l'étiquetage et attribuer les allégations. / To label the product and attribute claims.
- En charge de la cosmétovigilance. / Responsible for cosmetic vigilance.

Liens utiles
Useful links

Les textes :
Texts:

* Eur-Lex (l'accès au droit de l'Union Européenne / access to European Union law): <http://eur-lex.europa.eu/>

* Légifrance (accès au droit français / access to French law): <http://www.legifrance.gouv.fr/>

Les autorités compétentes :
Relevant authorities:

* Commission Européenne
European Commission: http://ec.europa.eu/consumers/archive/sectors/cosmetics/index_fr.html

* ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé / French National Agency for Medicine and Health Product Safety): <http://ansm.sante.fr/>

for fine cosmetics - since 1926

DayMoist CLR™ *

- Hydratant et démêlant
- Protège les cheveux colorés contre le ternissement de la couleur
- Protège les cheveux de la chaleur (lisseurs, sèche-cheveux)

Vitamine F forte®

- Effet conditionneur facilitant le démêlage sur cheveux humides
- Fortifie les cheveux et les protège contre la casse

Follicusan™ DP

- Vitalise le cuir chevelu et les follicules pileux, stimule les cellules de la papille dermique
- Augmente la densité et l'épaisseur des cheveux
- Lutte contre la chute prématurée et accélérée des cheveux (Alopecia)
- Active le cycle naturel de croissance des cheveux

Actifs Cosmétiques pour le soin des Cheveux

CLR France
Asnières-sur-Seine
Tel: +33 (0) 1 72 70 20 42
info@clr-france.com

CLR
Chemisches Laboratorium
Dr. Kurt Richter GmbH
www.clr-berlin.com

avec le référentiel ECOCERT
Cosmétiques Ecologiques et Biologiques
consultable sur <http://cosmetiques.ecocert.com>

► DIP ou Dossier d'Information Produit / PIF or Product Information File

Établi pour chaque produit cosmétique mis sur le marché, il met à disposition des autorités compétentes les informations suivantes (au format papier ou électronique) :

- Description du produit (nom, formule, ...) établissant un lien clair entre produit et DIP.
- Rapport sur la sécurité du produit.*
- Description de la méthode de production (incluant le conditionnement) sous forme de schéma ou de protocole détaillé.

- Déclaration de conformité avec les BPF.

- Preuves de l'effet revendiqué (efficacité).

Il peut être rédigé dans la langue du pays dans lequel se trouve le DIP et éventuellement en anglais (autorisé en France). Facilement accessible, il doit être conservé à l'adresse de la PR indiquée sur l'emballage du produit pendant dix ans suivant la date de mise sur le marché du dernier lot fabriqué.

- * Rapport sécurité produit :
- Partie A : Informations sur la sécurité du produit.
- Partie B : Évaluation de sa sécurité par une personne experte et qualifiée (ex : pharmacien, toxicologue, dermatologue, médecin).
- L'analyse des risques doit tenir compte de l'usage et de l'exposition systémique des ingrédients. Les tests toxicologiques et les analyses nécessaires à l'évaluation de la sécurité doivent être menés en conformité avec les BPL. Ce rapport doit être mis à jour régulièrement par la PR.

A PIF is compiled for each cosmetic product released onto the market and provides the relevant authorities with the following information (in paper or electronic format):

- A description of the product (name, formula, etc.), establishing a clear link between the product and the PIF.
- A report of the product safety.*
- A description of the production method used (including packaging) in the form of a diagram or a detailed protocol.
- A statement of compliance with GMPs.
- Evidence of the claimed effect (efficacy).

It can be produced in the language of the country in which the PIF is drawn up and potentially in English (permitted in France). The PIF is easily accessible and must be kept at the address of the RP stated on the product packaging for ten years from the date on which the last batch manufactured is released onto the market.

- * Product safety report:
- Part A: Information regarding the safety of the product.
- Part B: An assessment of its safety by a qualified expert (such as a pharmacist, a toxicologist, a dermatologist, a doctor, etc.).
- The risk analysis must take into account the usage and systemic exposure of the ingredients concerned. The toxicological tests and analyses required to assess the safety of the product must be performed in accordance with GLPs. The report must be updated by the RP on a regular basis.

► Allégations Claims



La Commission Européenne, en collaboration avec les EM, a adopté une liste de six critères communs justifiant l'utilisation d'une allégation / The European Commission, in conjunction with the Member States, has adopted the following list of six common criteria to justify the use of a claim:

- Respect du cadre légal (définition d'un produit cosmétique).
Observance of the legal framework (definition of a cosmetic product).
- Honnêteté : ne pas aller au-delà des preuves et ne pas attribuer au produit des caractéristiques/fonctions qu'il n'a pas.
Honesty: not exceeding the boundaries of the evidence and not crediting the product with functions and characteristics that it does not have.
- Vérité : ne pas divulguer de fausses informations (ex : faux résultats de tests d'efficacité) et ne pas s'appuyer sur les allégations d'un ingrédient pour définir les propriétés du produit fini.
Truth: not divulging any false information (e.g. false efficacy test results) and not relying on the claims of a particular ingredient to define the properties of the finished product.
- Équité : ne pas dénigrer un concurrent ou un ingrédient.
Fairness: not denigrating any competitor or any ingredient.
- Preuves : adéquates et appropriées, choix de la méthodologie et de la présentation des preuves, adéquation des tests avec le produit fini et ses allégations, ...
Evidence: adequate and appropriate, choice of methodology and the way in which the evidence is presented, compatibility of tests with the finished product and its claims, etc.
- Permettre au consommateur une prise de décision éclairée.
Enabling the consumer to make an informed decision.

► Règles d'étiquetage produit Product labelling rules

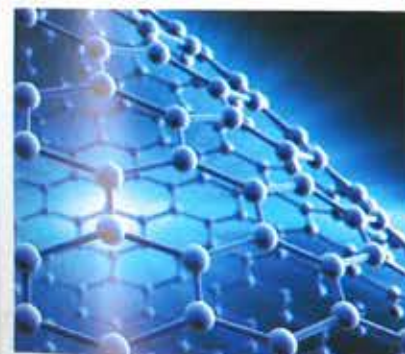
- Nom de la PR / Name of RP.
- Pays d'origine / Country of origin.
- Contenu nominal (masse ou volume) sauf pour les produits de moins de 5 ml, les échantillons gratuits et les unidoses / Nominal content (mass or volume), with the exception of products of less than 5ml, free samples and single-dose formats.
- Date de durabilité (si inférieure à 30 mois) ou PAO — Période Après Ouverture — (si durabilité supérieure à 30 mois) avec les symboles associés / Best-before date (if less than 30 months) or PAO - Period After Opening (if the best-before date is more than 30 months away with the associated symbols).
- Fonction du produit / Product function.
- Application / Application.
- Précautions d'emploi (symbole de renvoi vers une notice jointe si place insuffisante) / Precautions for use (or a symbol referring the user to an enclosed leaflet if there is insufficient space on the packaging).
- Liste des ingrédients (INCI) / List of ingredients (INCI).
- N° lot / Batch n°.

► Cosmétovigilance et effets indésirables Cosmetic monitoring and undesirable effects

Objectifs : recueillir et identifier les effets indésirables pour l'homme liés à l'utilisation d'un produit cosmétique ; mettre en place des mesures correctives/préventives ; assurer la sécurité du consommateur. En cas d'effets indésirables graves (EIG), la PR ou le distributeur doit les notifier auprès de l'autorité compétente, au plus tard dans les 20 jours suivant l'incident.

Objectives: to record and identify the undesirable effects on human beings associated with using a cosmetic product; to introduce a series of corrective/preventive measures; to guarantee the consumer's safety. In the event of any serious undesirable effects (SUEs), the RP or the distributor must inform the relevant authority within a maximum of 20 days following the incident.

► Nanomatériaux Nanomaterials



Le Règlement cosmétique est le premier (dans le monde industriel) à légiférer sur les nanomatériaux en les définissant ainsi : « un matériau insoluble ou bio persistant intentionnellement manufacturé avec au moins une des dimensions externes ou une structure interne

à l'échelle de 1 à 100 nanomètre(s) ». La PR doit notifier la présence des nanomatériaux dans le produit cosmétique, sur le CPNP, six mois avant sa mise sur le marché, à moins que ceux-ci ne soient conformes aux dispositions de l'Annexe III (liste des substances soumises à restriction). Éléments à fournir lors de la notification : nom chimique, spécification (taille, propriétés, etc.), estimation de la quantité dans le produit, profil toxicologique et données de sécurité, conditions d'exposition prévisibles.

The Cosmetics Regulation is the first (in the industrial sphere) to legislate on nanomaterials, defining them as follows: "an insoluble or biopersistent and intentionally manufactured material with one or more external dimensions, or an internal structure, on the scale from 1 to 100nm". The RP must provide notification of the presence of nanomaterials in the cosmetic product on the CPNP six months prior to it being released onto the market unless said nanomaterials comply with the provisions of Appendix III (list of restricted substances). Information to be provided at the time of notification: chemical name, specification (size, properties, etc.), estimated quantity within the product, toxicological profile and safety data, and foreseeable conditions of exposure.

E. NOËL
huiles & actifs cosmétiques



Fabricant d'huiles et d'ingrédients végétaux biologiques pour les cosmétiques & applications nutraceutiques

Producer of organic vegetable oils and ingredients for cosmetics and nutraceutical applications.

Pour vos formulations cosmétiques
30 huiles végétales biologiques,

+

EN EXCLUSIVITÉ

l'huile de Café vert et d'Hibiscus.

Aussi les nouvelles huiles de Canneberge, Grenade et de Baobab.

•

For your cosmetics formulations

30 organic vegetable oils,

+

EXCLUSIVELY

Hibiscus and Green Coffee oils

Also the new Pomegranate, Cranberry and Baobab oils



Huilerie Emile Noël, oil mill since 1920
Pont Saint Esprit - France
www.huilerieemilenoel.com