

## DÉFINITION DES PRODUITS COSMÉTIQUES



RÈGLEMENT CE 1223/2009  
(ART. 2)



### ZONE D'APPLICATION

Parties **superficielles** du corps : épiderme, cheveux, système, ongles, lèvres et organes génitaux externes

**Dents et muqueuse buccale**



### FONCTIONS

**Nettoyer**

**Parfumer**

**Changer** l'apparence

**Protéger**

**Maintenir** en bon état

**Éliminer les odeurs corporelles**



LOI FÉDÉRALE SUR LES MÉDICAMENTS, LES PRODUITS ALIMENTAIRES ET LES COSMÉTIQUES (FD&C ACT)



### ZONE D'APPLICATIONS

**Aucune zone spécifique définie**

**Type d'application spécifié :**  
frotté, versé, saupoudré, pulvérisé ou autrement introduit à l'intérieur ou appliqué sur le corps humain



### FONCTIONS

**Nettoyer**

**Beauté**

**Changer** l'apparence

**Rendre plus attirant**

## CADRE RÉGLEMENTAIRE



RÈGLEMENT CE 1223/2009

**Annexe I :** Structure du rapport sur la sécurité des produits cosmétiques

**Annexe II :** Liste des substances interdites dans les produits cosmétiques

**Annexe III :** Liste des substances soumises à des restrictions

**Annexe IV et Annexe V :** Liste des colorants et des conservateurs autorisés dans les produits cosmétiques

Portail de l'UE pour les produits cosmétiques : La notification CPNP (Portail de notification pour les produits cosmétiques) est obligatoire avant la commercialisation du produit



21 CFR PARTIE 700  
21 CFR PARTIE 701

**Liste FDA et 21 CFR Partie 700 :** Ingrédients interdits et restreints

**21 CFR Partie 701 :** Labeling Requirements

Liste de contrôle des bonnes pratiques de fabrication de la FDA : Normes de fabrication

**Les produits cosmétiques ne sont pas du "vrai savon" :** catégorie de produits séparée (21 CFR 701.20) réglementée dans le cadre de la sécurité des produits de consommation (CPSC)

Aucune procédure d'autorisation spécifique n'est exigée avant la commercialisation du produit. Le processus d'enregistrement est volontaire

## CLASSIFICATION DES COSMÉTIQUES : POINTS DE VIGILANCE

### BIOCIDE

ex. : gel hydroalcoolique pour les mains

### MATÉRIEL MÉDICAL

ex. : gel cicatrisant (action mécanique)

### COSMETICS

### MÉDICAMENT

ex. : crème antibiotique

### ALIMENTS

ex. : nutricosmétique



**Produit pour massage :** Allégation COSMÉTIQUE PRINCIPALE obligatoire (nourrissant, hydratant, parfumant...), car les muscles et les articulations ne sont pas considérés comme des zones d'application superficielles (zones internes et non externes)

**Spray nasal :** hors zone d'application des produits cosmétiques

**Gel / spray jambes lourdes et bains de bouche :** Allégation COSMÉTIQUE PRINCIPALE obligatoire (rafraîchissant, hydratant, protecteur, calmant) avant les allégations secondaires (anti microbien, jambes légères...)

**Produits pour peaux acnéiques ou atopiques :** le classement en cosmétique est possible si l'action principale est une action cosmétique telle que le nettoyage, un effet protecteur, ou le resserments des pores

**Les propriétés thérapeutiques pour la prévention des maladies et le traitement des infections** sont hors du champ d'application des produits cosmétiques (gingivite, conjonctivite, dermatite atopique)



**Crème solaire SPF :** action médicamenteuse - hors du champ d'application des produits cosmétiques ; doit être conforme au statut de médicament

**Crème solaire SPF à propriété hydratante, déodorant, anti-transpirant, shampoing antipelliculaire :** ont à la fois des actions médicamenteuses et cosmétiques ; doivent être conforme aux exigences réglementaires des deux catégories de produits

**Produit contre l'acné / Gel contre douleurs articulaires et musculaires :** action médicamenteuse - hors champs d'application des cosmétiques ; doivent être conforme au statut de médicament

**Gel / spray jambes lourdes - Produit de massage :** doivent avoir une propriété cosmétique adéquate (hydratant, nettoyant, parfumant) pour ne pas être considérés comme un médicament

**Les propriétés qui visent l'apparence sont dans le champ d'application des produits cosmétiques, cependant les propriétés de modification ou d'altération de la structure de la peau entrent dans le champ des médicaments** (action physiologique ou thérapeutique)

**Les allégations thérapeutiques et les allégations fonctionnelles (Structure Function Claims)** sont en dehors du champ d'application des produits cosmétiques

### PROPRIÉTÉS COSMÉTIQUES



RÈGLEMENT CE 655/2013  
RÈGLEMENT CE 1223/2009 - ARTICLE 20  
GUIDE ARPP POUR LA PUBLICITÉ DES PRODUITS COSMÉTIQUES

**Aucune allégation thérapeutique**  
Les allégations sur les produits cosmétiques doivent être exactes et non trompeuses

**6 critères communs** : conformité à la réglementation, véracité, preuve, sincérité, équité, choix éclairé

>> La justification des propriétés cosmétiques est obligatoire par des preuves scientifiques

**Allégations tolérées (avec justification), car elles sont informatives**

- Sans colorant, conservateur, alcool, silicone, huile minérale, acétone
- Végétalien ou sans ingrédient d'origine animale

**Allégations naturel / issues de l'agriculture biologique**

- Norme ISO 16128 : calcul du pourcentage d'ingrédients d'origine naturelle et biologique
- 95% d'ingrédients d'origine naturelle : le produit final peut être considéré comme naturel / d'origine naturelle

**Allégations "Sans" interdites**

- Sans "substances interdites"
- Sans allergènes
- Sans "ingrédient autorisé, mais qui a une mauvaise image auprès des consommateurs" : sans parabènes, phtalates



**Aucune allégation fonctionnelle (Structure Function Claim)**

**Aucune allégation thérapeutique**  
Les allégations cosmétiques doivent être véridiques et non trompeuses.

>> Les propriétés cosmétiques doivent être étayées par des preuves scientifiques appropriées

**Allégations tolérées (avec justification)**

- En règle générale, les allégations "sans" sont autorisées si elles sont véridiques et non trompeuses
- Allégations liées au respect de l'environnement : Directive FTC
- Respect du bien-être animal / Végan : généralement autorisé (directives de la FDA et des organismes de certification)

**Allégations "Bio" - 4 catégories (USDA) :**

- 100% bio
- Bio (>95% d'ingrédients bio)
- Fabriqué avec des ingrédients biologiques (> 70% d'ingrédients biologiques)
- Ou, si moins de 70% au total, l'ingrédient individuel est identifié comme biologique dans la liste des ingrédients, mais il est interdit de faire apparaître la mention "Bio" n'importe où sur le PDP (étiquette face avant) ou de revendiquer des propriétés "Bio" pour le produit final

**Allégations risquées aux États-Unis** : l'absence de définition réglementaire de la FDA les expose au risque d'être considérées comme fausses ou trompeuses ; très difficile à justifier :

- Hypoallergénique
- Naturel

### JUSTIFICATION DES ALLÉGATIONS COSMÉTIQUES

#### APPROCHE ÉTAPE PAR ÉTAPE POUR UNE STRATÉGIE DE COMMUNICATION OPTIMISÉE



**ASPECTS SÉCURITÉ ET RÉGLEMENTAIRES AU STADE DE MISE AU POINT DE LA FORMULE :**



- **Formulation** avec des ingrédients au mécanisme d'action complémentaire
- **Recherche bibliographique scientifique pour la détermination des doses d'ingrédients actifs, de la voie d'administration**
- **Consultation des avis d'experts**
- **Examen réglementaire de la formule et de l'étiquetage**
- **Sélection et coordination des tests réglementaires (stabilité, compatibilité packaging, challenge test, test in vitro selon la catégorie de produits...)**
- Sélection et finalisation de la galénique - coordination avec le laboratoire et / ou manufacturier

**ÉTUDE D'EFFICACITÉ :**



- **Test In vitro / ex vivo** (explant de peau) : mécanisme d'action
- **Étude clinique :**
  - Objectif clair de l'étude
  - Population d'étude représentative de la cible de consommateurs
  - Paramètres objectifs évalués par les cliniciens et les équipements (cornéométrie, profilométrie)
  - Auto-évaluation des consommateurs : efficacité perçue et acceptabilité (paramètres subjectifs)
  - Méthode de référence : randomisation, étude contrôlée



**TEST CONSOMMATEUR POUR PRODUIT COMMERCIALISÉ :**

- Satisfaction par le produit en conditions d'utilisation réelles
- Importance de la qualité du questionnaire
- Nombre de volontaires à évaluer pour une analyse statistique robuste



- **Rédaction du dossier d'information du produit** (PIF, Product Information File) : Dossier d'information du produit sur l'innocuité et l'efficacité
- **Avis CPNP**
- **Cosmétovigilance**



- **Programme d'enregistrement volontaire des cosmétiques** auprès de la FDA

### DÉCOUVREZ L'EXPERTISE DE RNI POUR LA COSMÉTIQUE DANS L'UE ET LES ÉTATS-UNIS :

- **Analyse réglementaire des formules et des étiquettes**
- **Profil toxicologique des substances (expert toxicologue au sein de RNI)**
- **Rédaction ou révision du dossier DIP**
- **Coordination des tests et des études réglementaires pour les données d'efficacité**
- **Justification des allégations cosmétiques**
- **Notification sur le portail CPNP (UE)**

#### FRANCE

rni@rni-conseil.com  
T: +33 (0)2 41 87 00 91  
2 Rue de Bel Air  
49000 Angers

#### ROYAUME UNI

rni@rni-consulting.com  
T: +44 7464 341 712  
1 St. Katharine's Way,  
London E1W 1UN

#### ÉTATS-UNIS

info@rni-consulting.com  
T: +1 904 827 3804  
822 North A1A Highway, Suite 310,  
Ponte Vedra Beach, FL, 32082