



**PROFESSIONNELS DE L'ESTHÉTIQUE,  
VOUS ÊTES DISTRIBUTEURS DE PRODUITS COSMÉTIQUES :  
FAITES LE POINT SUR VOS OBLIGATIONS !**

**Le nouveau Règlement européen** (CE) n° 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques reprend l'ensemble des obligations des distributeurs dans un seul texte – et notamment dans son article 6.

- Dans ce texte, vous êtes considéré comme un **distributeur** lorsque vous vendez un produit auprès d'un consommateur (exemple : vente d'un rouge à lèvres accompagnée ou non d'un conseil).
- Si vous distribuez le produit cosmétique sous votre nom ou votre marque, si vous avez modifié un produit déjà mis sur le marché de telle sorte que sa conformité peut être affectée, alors vous êtes la **Personne Responsable** (au sens juridique du Règlement).

L'objectif de ce Livre Blanc est de clarifier votre rôle en tant que **distributeur**.

# 5 étapes pour honorer vos obligations

1. Assurez-vous des conditions de transport et de stockage.
2. Vérifiez l'étiquetage.
3. Que faire si vous avez un doute sur la conformité du produit ?
4. Que faire si vous avez connaissance d'un effet indésirable ?
5. Respectez vos obligations auprès des autorités de contrôle.



# 1- Assurez-vous des conditions de transport et de stockage

Vous devez vous assurer qu'une fois que le produit cosmétique est sous votre responsabilité, les conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa qualité. Vous pouvez demander ces conditions à la Personne Responsable ou à votre fournisseur.

## 2- Vérifiez l'étiquetage

En tant que distributeur, vous devez vous assurer :

- Que l'étiquette mentionne :
  - Le nom et l'adresse de la **Personne Responsable**,
  - Le **numéro de lot** : suite de chiffres et de lettres apposée sur le produit qui permet au fabricant de savoir quand le produit a été fabriqué (Attention : ce ne sont pas les chiffres figurant sous le Code Barre),
  - La **liste des ingrédients**.
- Que la **langue française** est utilisée sur l'étiquetage (précautions d'emploi, fonction).
- Que la **date de durabilité minimale** (qui est le cas échéant spécifiée) n'est pas dépassée.

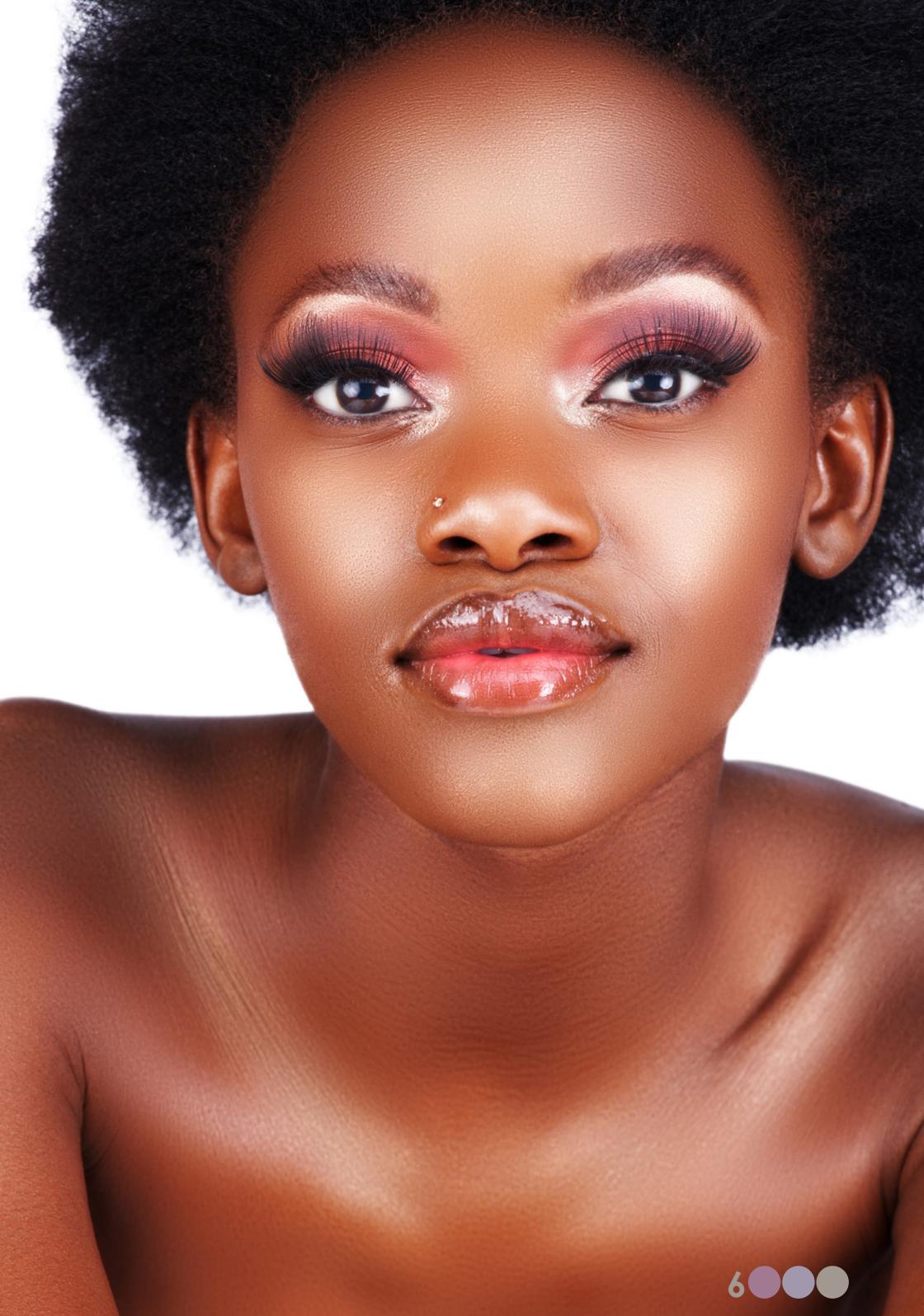


### 3- Que faire si vous avez un doute sur la conformité du produit ?

- Parce que l'étiquetage ne vous paraît pas conforme.
- Parce que le produit a changé d'aspect.
- Parce qu'une mention ne vous semble pas conforme.
- Parce que le conditionnement vous semble défectueux.
- Etc.

**Contactez la Personne Responsable ou le fournisseur**

**Rappel : les coordonnées de la Personne Responsable sont sur l'étiquetage du produit cosmétique.**



## 4- Que faire si vous avez connaissance d'un effet indésirable ?

En tant que distributeur, vous êtes tenu de participer au système de cosmétovigilance.

A ce titre, vous devez notifier sous 20 jours au plus tard, les renseignements suivants à l'autorité compétente, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

- ▶ **Tous les effets indésirables "graves"** dont vous avez connaissance, (vous n'êtes pas tenu de signaler un **effet indésirable** considéré comme non grave) ;
- ▶ **Le nom du produit concerné**, permettant son identification précise ;
- ▶ **Les mesures**, si tel est le cas, que vous avez prises.

### Qu'est-ce qu'un effet indésirable ?

Le consommateur a utilisé le produit cosmétique normalement et cela a provoqué une réaction nocive pour sa santé.

### Qu'est-ce qu'un effet indésirable "grave" ?

C'est 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 3 du Règlement Cosmétique).

## Différencier un effet indésirable d'un effet indésirable "grave" est difficile...

Il faut :

- D'une part, **vérifier** l'existence de l'effet indésirable, ainsi que les conditions dans lesquelles le produit a été utilisé (utilisation abusive ou non).
- D'autre part, **déterminer** la gravité de l'effet indésirable.
- Enfin, il faut s'assurer que les effets indésirables graves peuvent être attribués au produit, en déterminant s'il y a un lien de causalité réel entre le produit et l'effet indésirable.

La Personne Responsable possède l'expertise nécessaire à l'analyse des effets indésirables. Elle est la mieux placée pour vous aider. Contactez-la immédiatement afin qu'elle puisse vous apporter son expertise dans le délai imparti (soit 20 jours à partir du jour où vous avez été informé du cas).

### Pensez-y !

**Il peut être avantageux de prévoir contractuellement une collaboration entre vous et la Personne Responsable sur ces aspects.\***

**NB :** Attention, en tant qu'utilisateur final (lors de l'utilisation du produit dans le cadre de la prestation de service réalisée au client), vous n'avez pas l'obligation de déclarer ces effets indésirables graves auprès des autorités. Toutefois, nous vous conseillons **vivement** de les signaler à la Personne Responsable.

\* Pour plus d'informations contactez votre Syndicat Professionnel

## 5- Respectez vos obligations auprès des autorités de contrôle

### ► Obligation de traçabilité

La Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) et la Direction Départementale de la Protection des Populations (DDPP) peuvent contrôler votre institut.

Si l'une de ces autorités vous le demande, vous avez l'obligation de mettre à sa disposition :

- L'identité de vos fournisseurs de produits cosmétiques ;
- L'identité des distributeurs à qui vous avez fourni ce produit, si tel est le cas (par exemple un autre institut).

Cette obligation s'applique pendant une période de 3 ans à partir de la date à laquelle le lot du produit cosmétique a été mis à votre disposition.

- Nous vous recommandons de reporter les numéros de lot sur le bordereau de livraison et de garder ce bordereau pendant 3 ans.

- Dans le cas où vous vendez des produits à un professionnel, vous devez identifier précisément les produits sur la facture.

### ► Obligation de coopération

Vous devez coopérer avec les autorités concernant toute mesure visant à éliminer les risques posés par des produits.

**N'hésitez pas à contacter votre Syndicat Professionnel en cas de doute !**

## Adresses utiles

### **La Fédération des Entreprises de la Beauté (FEBEA)**

137 rue de l'Université

75007 Paris

<http://www.febea.fr/>

### **L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM)**

143-147 boulevard Anatole France

93285 Saint Denis cedex

<http://ansm.sante.fr/>

### **La Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF)**

<http://www.economie.gouv.fr/dgccrf/>

### **Numéros utiles :**

Ce Livre Blanc a été réalisé par la FEBEA

