

Wellness Sense of

The 360° Spa & Wellness Innovation Magazine

COSMETIC LAB

Le « nouveau »
règlement Cosmétique
Pour quoi ? Pour qui ?
Comment ?

The "new"
Cosmetics regulation



WELLNESS LAB

La Coquillade,
Retreat Spa
éco-chic
dans le Luberon

An eco-chic
Spa Retreat in
the Luberon
region of
France

LAB EXPERT

Les Millennials,
décryptage de
nos futur(e)s client(e)s

Millennials,
Decoding our future clients

Spa • Thalasso • Thermalism • Cosmetic • Design • Management

15 €

#4 AUTOMNE / AUTUMN 2017
www.senseofwellness-mag.com

DESIGN LAB

Le sauna : évolution, design et nouvelles tendances
Sauna bathing - Evolution, design and new trends

Le « nouveau » règlement Cosmétique

Pour quoi ? Pour qui ? Comment ?



Soyons sérieux ! Parlez d'un « nouveau » règlement Cosmétique n'est pas très pro. Le texte n'a rien de nouveau ! Il est à peine plus jeune que les smartphones de première génération, autant dire une antiquité. Très précisément, le Règlement n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (c'est son nom officiel) date du 30 novembre 2009. Il est paru au Journal Officielle de l'Union Européenne le 22 décembre 2009. C'est dire ! Son applicabilité (décalée par rapport à la publication) est à peine plus récente : 11 juillet 2013. Quatre ans !

Quatre ans, donc, que les professionnels du secteur de la beauté sont sensés connaître et appliquer cette Loi européenne. Pourquoi parler de « nouveau » Règlement alors ?

Force est de constater qu'il est resté inconnu d'à peu près l'ensemble des acteurs du secteur concerné, hormis peut-être les Laboratoires cosmétiques, alors que les Spas, centres de Thalassos et centres Thermaux sont aussi concernés par ce règlement.

Etat des lieux à 360° à lire avec attention et ... à appliquer !



Des contrôles inquiétants de la répression des fraudes

Autorité nationale de surveillance des marchés cosmétiques, la Direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes est chargée de surveiller la sécurité comme la loyauté commerciale des produits mis en circulation dans l'hexagone. Depuis 2013, cette mission prend la forme d'un plan de contrôle annuel, au cours duquel les services de répression inspectent l'ensemble des acteurs concernés.

Le constat est sans appel.

Le Règlement est encore bien trop peu connu et/ou appliqué de certains opérateurs, notamment les plus petits. Il est souvent considéré comme une simple et trop lourde formalité administrative. Donc inutile, donc pas prioritaire...

Qu'on en juge. En 2016, les services de la DGCCRF ont été amenés à contrôler près de 8 000 produits cosmétiques, dont 700 ont fait l'objet d'une analyse en laboratoire (source DGCCRF).

Des anomalies ont été détectées dans 22 % des cas. 39 % des établissements contrôlés présentaient au moins une non-conformité. L'enquête a aussi mis en évidence que les obligations

documentaires, déclaratives et d'étiquetage demeurent négligées par les opérateurs, bien qu'elles constituent l'une des clés pour garantir la qualité des cosmétiques et la sécurité des consommateurs. Plus de 600 cosmétiques ont été détectés avec un étiquetage non-conforme ou des allégations trompeuses.

Le résultat n'est pas glorieux.

Il témoigne de l'absence d'appropriation d'un texte, pourtant essentiel.

L'enjeu est de taille. Encore une fois, le Règlement semble être surtout compris comme une source supplémentaire de tracasserie administrative. C'est pourtant loin d'être une simple question de formulaire à remplir.

The 'new' Cosmetics regulation. What for? Who for? How?

Let's be serious. Talking about a 'new' Cosmetics regulation is rather wide of the mark. There is nothing new in the text! It's practically as old as first-generation smartphones, which means it's ancient.

Indeed, Regulation N° 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products (its official name) dates back to 30 November 2009. It was published in the Official Journal of the European Union on 22 December 2009, which just goes to show. The date it became applicable (which is different to the date it was published) is barely more recent - 11 July 2013. Just over four years ago!

So that's four years since professionals in the beauty sector are supposed to have known about and applied this European law. So why talk about a 'new' Regulation then? It has to be said that practically everyone in the sector in question knew nothing about it, apart from cosmetic laboratories perhaps, but Spas, Thalasso centres and Thermal Spas are also affected by this Regulation. Let's take stock with a 360° overview. Read carefully and... apply!

Worrying inspections in the crackdown on fraud

The Directorate General for Competition, Consumer Affairs and the Prevention of Fraud (DGCCRF), the French cosmetic market watchdog, is responsible for monitoring the safety and commercial honesty of products put into circulation in France. Since 2013, this mission has taken the form of an annual inspection plan, during which law enforcement authorities inspect all the stakeholders concerned. The conclusion is unequivocal. The Regulation is still not well known enough and/or applied by certain operators, particularly the smallest ones. It is often seen as just an overly burdensome administrative formality that is rather pointless and, therefore, not a priority.

Well, let's take a closer look at that. In 2016, the DGCCRF authorities had to inspect nearly 8,000 cosmetic products, including 700 which were subject to laboratory analysis (source: DGCCRF).

Irregularities were detected in 22% of cases. Also, 39% of the establishments inspected had at least one incidence of non-compliance. The survey also highlighted that documentation, reporting and labelling obligations remain neglected by operators, although they constitute one of the keys to ensuring the quality of cosmetics and the safety of consumers. More than 600 cosmetics had non-compliant labelling or made misleading claims.

It's not a very impressive result. It indicates that the text, despite being imperative, is not being adopted.

And yet the stakes are high. Indeed, although the Regulation may seem to be viewed as an additional source of administrative harassment, it is far from being a simple question of filling out a form.

Pourquoi ce texte ?

Un produit cosmétique n'est pas un bien de grande consommation comme un autre. A l'instar du médicament, il a vocation à être utilisé directement sur l'être humain. A modifier le fonctionnement biologique « naturel » de l'organisme. Or, qui dit effet sur l'organisme, dit nécessairement potentiel effet indésirable (ou secondaire).

La comparaison s'arrête là.

Le médicament a un objectif thérapeutique. Il vise à traiter une maladie ou ses symptômes. Dans cette optique, des effets indésirables peuvent être tolérés. Evidemment, le seuil d'acceptation du risque variera d'un médicament à l'autre. Un anticancéreux est généralement extrêmement toxique, avec nombre d'effets indésirables qui parfois peuvent provoquer par eux-mêmes le décès. Mais eu égard à la virulence de la pathologie, l'utilisation du médicament est admise, pour ne pas dire recommandée. Pour un antidouleur léger, ou pire un coupe-faim, l'appréciation sera totalement différente. Les effets secondaires, inévitables, doivent être le plus rare et le plus léger possible. C'est ce qu'on appelle l'analyse de la « balance bénéfique / risque ».

Une telle évaluation est totalement exclue en cosmétique.

Le produit cosmétique est un bien de confort non essentiel (sauf, admettons-le, pour les usagers du métro parisien un jour de canicule) : il n'y a rien de vital à être joliment maquillé ou à sentir bon.

Le cosmétique ne doit présenter aucun risque dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles.

En particulier, le raisonnement risque/bénéfice ci-avant présenté ne peut justifier un quelconque danger pour le consommateur. Au-delà même du produit pris dans sa « substantifique moelle », sa présentation - en particulier sa forme, son odeur, sa couleur, son apparence, son emballage, son étiquetage, son volume ou sa taille - ne doit pas compromettre la sécurité des consommateurs en raison, par exemple, d'une confusion possible avec des denrées alimentaires. Exprimé autrement, le consommateur moyen ne doit pas confondre le pain de savon avec le pain tout court. Cela a peut-être l'air idiot, mais les accidents dus à des visuels trompeurs peuvent vite arriver, et pas qu'aux autres ! En France et en 2006, 4,4 % des intoxications accidentelles domestiques ont été occasionnées par un produit cosmétique (Villa A., Cochet A., Guyodo G. Les intoxications signalées aux centres antipoison français en 2006 Rev Prat 2008 ; 58 : 825-831). C'est déjà beaucoup, pour des produits qui ne sont JAMAIS destinés à être avalés. Lorsqu'il est mis en circulation, le produit cosmétique doit répondre à une obligation générale de sécurité. Atteindre cet objectif, c'est tout l'enjeu du Règlement.

Mais au fait, c'est quoi exactement un produit cosmétique ?

Le Règlement Cosmétique, repris par le Code (français) de santé publique définit le produit cosmétique comme 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.

Nous pouvons y retrouver, pêle-mêle, les parfums, les antirides, les crèmes hydratantes, le déodorant, les produits de maquillage et tant d'autres. La liste, à l'instar de l'imagination des fabricants, est quasi inépuisable.

A ce propos, le Code de la santé publique explique qu'un produit devient médicament par présentation lorsqu'il est présenté comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales.

Un produit strictement cosmétique qui revendiquerait une fonction thérapeutique pourrait légitimement être requalifié de médicament par présentation. C'est le cas, par exemple, de la crème hydratante présentée comme cicatrisante. Le produit serait alors un médicament illégal, car mis sur le marché sans autorisation. Ce qui constitue une infraction pénale. Garde, donc, aux allégations revendiquées !

Une marque à forte valeur ajoutée

Les valeurs d'une entreprise familiale

L'harmonie avec la nature

Des produits fabriqués en France 

La capacité d'innovation

Une exigence de qualité (ISO 14001, ISO 9001, OHSAS 18001)

La dimension internationale

Un partenariat sur mesure auprès des professionnels : formation, plan média, outils marketing et d'aide à la vente.



Avec Sothys, vivez l'expérience de la Beauté Globale.

Choisir Sothys, l'une des marques originelles de l'univers de l'institut et du spa, c'est choisir une technicité irréprochable alliée à une réelle expérience sensorielle.





Why this text ?

Cosmetic products are not typical consumer goods. Like medicines, they are intended to be used directly on humans and modify the 'natural' biological functioning of the body. However, whenever there is an effect on the body, there is a potentially undesirable (or secondary) effect. However, the comparison ends there. Medicines have a therapeutic goal. Their purpose is to treat a disease or its symptoms. With this in mind, undesirable effects can be tolerated. Obviously, the risk acceptance threshold varies between medicines. An anti-cancer drug is generally highly toxic, with a number of undesirable effects which can sometimes cause death themselves. But given the virulence of the pathology, the use of the medicine is permitted, if not recommended. For a mild painkiller, or worse an appetite suppressant, the assessment will be completely different. The inevitable secondary effects must be as rare and as mild as possible. This is known as the 'risk-benefit ratio' analysis. This type of assessment is totally excluded in cosmetics. Cosmetic products are non-essential comfort goods (except, admittedly, for users of the Paris metro on a day when there is a heatwave!): there is nothing vital about having beautiful make-up and smelling good. The cosmetic product must not pose any risk under normal or reasonably foreseeable conditions of use. In particular, the risk-benefit ratio logic outlined above cannot justify any danger to consumers.

Beyond the 'very substance' of the product, its presentation - in particular its shape, smell, colour, appearance, packaging, labelling, volume and size - must not compromise the safety of consumers because, for example, of possible confusion with foodstuffs. In other words, the average consumer shouldn't confuse a soap bar with a chocolate bar. That may be stating the obvious, but accidents caused by misleading images can easily happen, and not just to other people! In France and in 2006, 4.4% of accidental domestic poisonings were caused by a cosmetic product (*Villa A., Cochet A., Guyodo G. Les intoxications signalées aux centres antipoison français en 2006 (Incidences of poisoning reported to the French poison control centres in 2006), La Revue du Praticien, 2008; 58: 825-831*). That's a lot for products that are NEVER supposed to be swallowed. When they are put into circulation, cosmetic products must meet general safety requirements. The whole point of the Regulation is to achieve this objective.

But what exactly is a cosmetic product?

The Cosmetic Regulation, incorporated into the French Public Health Code, defines a cosmetic product as any substance or mixture intended to be placed in contact with the external parts of the human body (epidermis, hair system, nails, lips and external genital organs) or with the teeth and the mucous membranes of the oral cavity with a view exclusively or mainly to cleaning them, perfuming them, changing their appearance, protecting them, keeping them in good condition or correcting body odours;

This includes, in no particular order, perfumes, anti-wrinkle products, moisturisers, deodorants, make-up products and many others. The list is practically endless, as is the imagination of manufacturers.

On this matter the French Public Health Code explains that a product becomes a medicine by virtue of its presentation, when it is presented as having properties to treat or prevent human or animal diseases.

A strictly cosmetic product that claims to have a therapeutic function could legitimately be re-classified as a medicine through its presentation. This is the case, for example, with moisturisers which are presented as having healing properties. The product would then be an illegal medicine, because it has been put on the market without authorisation. This constitutes a criminal offence. Watch out for any misleading product claims!

Qui est concerné par le Règlement ?

L'ensemble des acteurs de la chaîne de distribution des cosmétiques sont concernés par les obligations du Règlement. A savoir, les « fabricants », les « distributeurs » et les « importateurs ».

1 Le fabricant est une personne physique ou morale qui fabrique ou fait concevoir un produit cosmétique, et commercialise ce produit sous son nom ou sa marque. Un particulier, un Spa ou un institut de beauté sera donc considéré comme fabricant dès lors qu'il vend le produit sous son nom. Au contraire, un produit « fait maison » utilisé pour les besoins d'un centre de beauté (sans être vendu) ne devrait pas entrer pas dans le champ d'application du Règlement. Toutefois, en cas d'accident, la responsabilité du professionnel serait engagée sur le fondement du droit commun. C'est la raison pour laquelle il est important de privilégier l'utilisation de produits « officiels », dont la sécurité d'emploi a été établie.

2 L'importateur est une personne physique ou morale établie dans l'Union européenne, qui met sur le marché communautaire un produit cosmétique provenant d'un pays tiers.

3 Le distributeur, s'il n'est ni fabricant ni importateur, est celui qui met un produit cosmétique à disposition sur le marché Européen.

4 Enfin, le Règlement définit l'utilisateur final comme « un consommateur ou un professionnel qui utilise le produit cosmétique ».

Cette précision est essentielle, car elle place le professionnel de la beauté dans un état schizophrénique patent. Lorsqu'un(e) esthéticien(ne) ou un(e) Spa Praticien(ne) utilise, pour les besoins d'un protocole de soins de beauté et de bien-être, un produit cosmétique, il est considéré comme un utilisateur final. Les dispositions du Règlement ne s'imposent donc pas directement à lui pour peu qu'il vende à ses clients le même produit, et il prendra la casquette de « distributeur ». Avec toutes les obligations du Règlement qui en découlent.



LA COSMETOVIGILANCE

La cosmétovigilance est le système de surveillance et d'enregistrement des effets indésirables des produits de santé.

Tout produit cosmétique peut provoquer un effet indésirable de manière exceptionnelle. C'est l'allergie du consommateur, parfois extrêmement rare et sans gravité. Mais si l'accident se renouvelle de manière inquiétante voire systématique, il importe de prendre des mesures correctrices rapides, qui peuvent aller jusqu'au retrait du produit. Le problème est que pour agir, il faut avoir une information pertinente. C'est-à-dire des statistiques fiables, agréés et constamment réactualisées du nombre d'événements indésirables survenus. Lorsque ces statistiques révèlent un danger potentiel (ce qu'on appelle un « signal »), il faut intervenir sans délai.

La cosmétovigilance fonctionne sur cette idée essentielle de recueil et de centralisation des données au niveau national et européen, afin de permettre aux autorités de contrôle de dégager, le cas échéant, un signal. C'est pourquoi, la personne responsable et les distributeurs d'un produit cosmétique ont l'obligation de signaler sans délai à l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé, pour la France, tous les effets indésirables graves dont ils ont eu connaissance ou dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'ils en aient connaissance. L'effet indésirable grave se définit comme toute réaction nocive entraînant une incapacité physique temporaire ou permanente, un handicap, une hospitalisation, des anomalies congénitales, un risque vital immédiat ou un décès.

■ A lire : la rubrique *Cosmétovigilance sur le site de l'ANSM* : [http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Cosmetovigilance/Cosmetovigilance/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Cosmetovigilance/Cosmetovigilance/(offset)/0)

Who is affected by the Regulation?

All operators in the cosmetics supply chain are affected by the obligations of the Regulation, i.e.: 'manufacturers', 'distributors' and 'importers'.

1 'Manufacturer' means any natural or legal person who manufactures a cosmetic product or has such a product designed or manufactured, and markets that cosmetic product under their name or trademark; An individual, a Spa or a beauty institute will therefore be considered as a manufacturer when selling the product under their own name.

On the contrary, a 'homemade' product used for the needs of a beauty centre (without being sold) should not be covered by the scope of the Regulation. However, in the event of an accident, the trader shall be liable under common law. This is the reason why it is important, where possible, to use 'official' products, whose safe use has been established.

2 'Importer' means any natural or legal person established within the Community, which puts a cosmetic product from another country on the Community market;

3 The distributor, if neither manufacturer nor importer, makes a cosmetic product available on the European market.

4 Finally, the Regulation defines the 'end user' as 'a consumer or professional using the cosmetic product';

This point is essential as it clearly puts the beauty professional in a dichotomous situation. When a beauty therapist or a Spa Practitioner uses a cosmetic product for a beauty and wellness treatment protocol, they are seen as an end user and so the provisions of the Regulation do not, directly apply to them. However, should they sell the very same product to their customers, they will be viewed as a 'distributor' and subject therefore to all the obligations that stem from the Regulation.



COSMETOVIGILANCE

Cosmetovigilance is the system for monitoring and recording the undesirable effects of health products.

Any cosmetic product can, in exceptional circumstances, lead to an undesirable effect. Sometimes it is because of a consumer's sometimes extremely rare and non-serious allergy. However, if the accident reoccurs in a worrying or even systematic way, it is important to take corrective action quickly, which can even mean withdrawing the product. The problem is that in order to act, you need to have the right information. That means reliable, official and constantly updated statistics on the number of undesirable events that have occurred. When these statistics indicate a potential danger (called a 'report'), action needs to be taken immediately.

Cosmetovigilance operates on the basis of this essential idea of collecting and centralising data at national and European level, in order to enable the supervisory authorities to report it if necessary.

That is why the responsible person and the distributors of a cosmetic product are required to immediately report all serious undesirable effects that are known to them, or may reasonably be expected to be known to them, to the Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des Produits de Santé (French Agency for the Safety of Health Products and Medicines).

A serious undesirable effect is defined as any adverse reaction that results in temporary or permanent functional incapacity, disability, hospitalisation, congenital anomalies or an immediate vital risk or death.

■ **Further reading: the Cosmetovigilance section on ANSM's website: [http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Cosmetovigilance/Cosmetovigilance/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Cosmetovigilance/Cosmetovigilance/(offset)/0)**

La personne responsable : qui est-elle ? Quel est son rôle ?

Afin de faciliter l'applicabilité du Règlement, de clarifier les responsabilités de chacun des acteurs comme de renforcer la sécurité de la mise en circulation des cosmétiques sur le marché européen, le texte a imposé la désignation d'une personne responsable, établie dans l'Union, pour chaque produit cosmétique. La personne responsable « *garantit, pour chaque produit cosmétique mis sur le marché, la conformité aux obligations applicables* ».

En principe, et pour le produit fabriqué en Union Européenne, c'est le fabricant qui endosse le rôle de personne responsable. Pour les produits hors UE importés, ce sera l'importateur. Un distributeur de produits cosmétique sera désigné comme personne responsable s'il met un produit sur le marché sous sa marque, ou le modifie. Ainsi, le Spa qui rachète un produit cosmétique « tout fait » mais le vend sous sa marque devient *ipso facto* « personne responsable ». Chaque acteur doit porter une particulière attention aux opérations qu'il effectue sur le produit cosmétique. Les frontières entre le rôle des uns et des autres sont parfois poreuses. Dans tous les cas, il est possible de conclure un contrat pour désigner un tiers (professionnel de la matière) comme personne responsable d'un produit cosmétique spécifique. Si les fonctions de la personne responsable sont essentielles, cette dernière ne porte pas sur ses épaules l'ensemble des obligations du Règlement. Ce serait trop simple ! D'autres opérateurs, notamment les distributeurs, se voient imposer un certain nombre d'exigences en termes de sécurité et de traçabilité.

Les 3 points à retenir sur les obligations issues du Règlement

Dans la limite de ces quelques lignes, il serait bien trop fastidieux et long de citer l'intégralité des obligations nées du Règlement.

1 Les personnes responsables sont notamment chargées d'assurer : la sécurité du produit et son évaluation, le respect des bonnes pratiques de fabrication (notamment l'interdiction d'incorporer certaines substances, listées par le Règlement), le respect des règles concernant l'expérimentation animale, l'étiquetage, l'information au public, ainsi que la communication des effets indésirables. Elle est, en sus, chargée des relations avec la Commission Européenne et notamment de transmettre toute information nécessaire sur les produits mis sur le marché. Le cas échéant, la personne responsable doit prendre les mesures correctives nécessaires pour mettre en conformité avec le Règlement un produit cosmétique ou le retirer du marché. Pour prendre un exemple plus précis, l'étiquetage doit suivre des règles strictes : informations lisibles et en français, indications du nom de la personne responsable, de la date de durabilité du produit, des précautions d'emploi, du numéro de lot, de la fonction du produit, ainsi que de la liste des ingrédients.

2 Les distributeurs aussi ont des obligations

La plupart des Spas ou des centres de beauté seront considérés comme distributeurs, puisque bien souvent ils commercialisent des produits. Ils doivent, en cette qualité, vérifier que l'étiquetage est conforme aux obligations (susmentionnées) du Règlement, que les

exigences linguistiques prévues dans les textes sont respectées, mais également que la date de durabilité minimale du produit n'est pas dépassée. Le distributeur doit également s'assurer, lorsqu'un produit est sous sa responsabilité, que les conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas la sécurité du cosmétique et sa conformité aux exigences prévues par le texte. Le Règlement n'impose toutefois rien. C'est la logique voulue par les textes européens depuis quelques années : le Règlement pose un objectif, le professionnel concerné a l'obligation de l'atteindre, mais peut faire ce qu'il veut pour cela. Aux distributeurs, donc, de faire preuve de bon sens, en s'aidant éventuellement des recommandations émises par les fédérations professionnelles (CNEP, FEBEA, etc.) Enfin, le distributeur participe à la traçabilité du produit. A la demande des autorités de contrôle, il doit être capable - pendant une durée minimale de trois ans - d'identifier son propre fournisseur.

3 Les obligations liées au Règlement sont nombreuses et ne s'improvisent pas. Elles exigent information et formation des professionnels de la beauté. Ce peut être fastidieux, compliqué, angoissant même. Mais la sécurité du consommateur, comme la crédibilité du secteur vis-à-vis des autorités de tutelle, est à ce prix.

Et pour ceux qui ne seraient pas convaincus par cette « carotte », le bâton n'est pas loin. En France, les peines pour violation du Règlement peuvent aller jusqu'à deux ans d'emprisonnement et 30 000 € d'amende pour les personnes physiques (150 000 € d'amende pour une personne morale), la fermeture des établissements concernés et l'affiche de la décision. De quoi faire réfléchir...

LA CNEP VOUS AIDE

La CNEP a élaboré un guide simplifié pour se mettre en conformité avec le Règlement et une Boîte à outils avec tous les documents prêts à l'emploi pour mettre en oeuvre dans l'entreprise les obligations découlant du règlement.

■ <http://www.cnep-france.fr/UPCOM/la-reglementation-en-esthetique-beaute-bien-etre/>

Responsible persons: who are they? What is their role?

In order to facilitate the Regulation's applicability, clarify the responsibilities of each stakeholder such as reinforcing the safety of putting cosmetics into circulation on the European market, the text requires that a responsible person be designated. This has been established in the European Union for each cosmetic product.

The responsible person 'shall ensure compliance with the relevant obligations for each cosmetic product put on the market'.

In principle, and for products manufactured in the European Union, the manufacturer is the responsible person. For products imported from outside the EU, it is the importer.

A distributor of cosmetic products shall be designated as the responsible person if they put a product on the market under their own trademark or modify it. So the Spa that buys a 'ready-made' cosmetic product but sells it under their own trademark becomes, ipso facto, the 'responsible person'.

Each stakeholder must pay special attention to any transactions they make related to the cosmetic product. The divisions between the roles of stakeholders are sometimes unclear.

In any case, it is possible to enter a contract in order to designate a third party (a professional in this field) as the responsible person for a specific cosmetic product.

Even if the responsible person's functions are essential, they do not have to shoulder the burden of all of the Regulation's obligations. That would be too simple!

Other operators, particularly distributors, are seeing a certain number of requirements relating to safety and traceability being imposed upon them.

The 3 points to remember about obligations arising from the Regulation

Within the scope of this article it would be far too difficult and time-consuming to mention all the obligations arising from this Regulation, but to put it in a nutshell:

1 Responsible persons are, in particular, in charge of ensuring: the safety of the product and its assessment, compliance with good manufacturing practices (particularly prohibition from using certain substances listed by the Regulation), compliance with the rules concerning testing on animals, labelling, informing the public, and reporting undesirable effects. In addition, they are responsible for relations with the European Commission and, in particular, for notifying the latter of all necessary information about the products put on the market.

Where applicable, the responsible person must take the corrective measures necessary to ensure that a cosmetic product complies with the Regulation, or withdraw it from the market.

To take a more specific example, labelling must follow strict rules: the information must be legible and in French, and the name of the responsible person, the product's date of minimum durability, precautions for use, batch number, the function of the product, and a list of ingredients must be indicated.

2 Distributors also have obligations Most Spas or beauty centres shall be considered as distributors, as they often market products. They must, in this capacity, check that labelling complies with the Regulation's obligations (mentioned above), that the linguistic

requirements laid out in the texts are complied with, and also that the product's date of minimum durability has not expired.

The distributor must also ensure, when a product is under their responsibility, that storage or transportation conditions do not compromise the safety of the cosmetic product and its compliance with the requirements laid down in the text. However, the Regulation imposes nothing. This has been the direction of European texts for a few years: the Regulation sets an objective and the professional in question has to achieve it, but can do what they want to achieve this. Distributors, therefore, need to use common sense, possibly by following the recommendations of professional federations (CNEP, FEBEA, etc.)

Finally, the distributor shall participate in the product's traceability. At the request of the supervisory authorities, they must be able to identify their own supplier for a minimum period of three years.

3 Obligations arising from the Regulation are numerous and cannot be improvised.

They require information and training from beauty professionals. This can be boring, complicated and even stressful. But the safety of consumers, and the credibility of the sector in the eyes of the supervisory authorities, comes at this price.

And for those who are unconvinced by this 'carrot', the stick is never far away. In France, penalties for violating the Regulation can be up to two years' imprisonment and a €30,000 fine for natural persons (a €150,000 fine for legal entities), the closure of establishments in question and the ruling being made public. There is a lot to think about.

THE CNEP CAN HELP

The CNEP [*Confédération Nationale de L'Esthétique Parfumerie*] has drawn up a simple guide that explains how to comply with the Regulation. It comes with a handy Tool Kit equipped with ready-to-use documents to implement the obligations arising from the Regulation.

■ <http://www.cnep-france.fr/UPCOM/la-reglementation-en-esthetique-beaute-bien-etre/>