Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires OSAV

Denrées alimentaires et nutrition

LE NOUVEAU DROIT **ALIMENTAIRE** 2017

Objets usuels

Produits cosmétiques : ce qui change?

Étiquetage

Documentation
(PIF et rapport sur la sécurité)

Protection contre
la tromperie - Allégations

ODAIOUs

BPF
(conformité selon
norme ISO 22716)

Définition

Pas
d'expérimentation
animale

OCos

Substances

Obligations des acteurs
Fabricant / importateur / distributeur

Traçabilité

Produits cosmétiques

- Documentation (PIF et rapport sur la sécurité)
- Importations parallèles
- GMP - BPF
- Protection contre la tromperie – allégations
- Substances
- Délais transitoires
- Etiquetage

Documentation

Documentation

Pour chaque cosmétique, il faut désormais établir ou faire établir dans le cadre de l’autocontrôle (art. 4 et 5 OCos) un

Dossier d’information sur le produit

(Product information file, PIF)

Que contient ce dossier d’information sur le produit?

Documentation - PIF

- Description du produit
- Rapport sur la sécurité (parties A et B)
- Description de la méthode de fabrication (BPF) + déclaration de conformité à la norme EN ISO 22716
- Preuves de l'effet allégué pour le produit cosmétique

– Dans une langue officielle de la Confédération ou en anglais
– Doit si nécessaire être actualisé, comme par ex. en cas de légères adaptations de la formulation (nouveaux parfums, couleurs), nouveau design, modification de l'emballage.

PIF – rapport sur la sécurité

Rapport sur la sécurité (art. 4 et annexe 5 OCos)

Partie A = **informations** sur la sécurité du produit cosmétique

- Formule quantitative et qualitative
- Caractéristiques physiques/chimiques et stabilité du produit cosmétique (conditions d'entreposage)
- Qualité microbiologique (populations visées en particulier, challenge test pour la conservation)
- Impuretés, traces, informations concernant le matériau d'emballage
- Utilisation normale et raisonnablement prévisible (avertissements, explications figurant dans l'étiquetage du produit)
- Exposition au produit cosmétique (site et zone d'application, quantité, durée, population visée, etc. et exposition aux substances)
- Profil toxicologique des substances (exigences spécifiques pour les nanomatériaux, notamment)
- Effets indésirables et effets indésirables graves

PIF – rapport sur la sécurité

Partie B = **évaluation** de la sécurité du produit cosmétique

- Conclusion de l'évaluation (sécurité)
- Avertissements et instructions d'utilisation figurant sur l'étiquetage
- Raisonnement (évaluation spécifique des cosmétiques destinés aux enfants ou à l'hygiène intime externe)
- Références de la personne chargée de l'évaluation et approbation de la partie B

La partie B doit être signée par une **personne qualifiée** (diplôme en pharmacie, toxicologie, médecine ou dans une discipline analogue ou formation reconnue équivalente) (art. 4, al. 5, OCos)

Aide : décision d'exécution n° 674/2013 de la Commission du 25 novembre 2013 concernant les lignes directrices pour l'application de l'annexe I du règlement (CE) n° 1223/2009

Est-ce qu'il y a des exceptions pour ce PIF?

Documentation - PIF

Simplification pour les cosmétiques artisanaux distribués à l'échelle locale, dans le cadre limité d'un bazar, d'une fête scolaire ou d'une autre situation analogue (comme pour les jouets) (art. 1 OCos) :

- Pas de PIF avec rapport sur la sécurité

- mais exception pas valable pour les produits destinés aux jeunes enfants

  ou

  les produits appliqués à proximité des yeux ou sur les muqueuses

Importations parallèles

- Il n'est **pas nécessaire de présenter physiquement un PIF** en Suisse s'il en existe un à l'étranger (dans l'UE, par ex.) qui satisfait aux exigences suisses.
- Dans le cadre de l'autocontrôle, il faut garantir qu'un PIF satisfaisant aux exigences suisses a été établi (à l'étranger). Cela peut se faire sous la forme p. ex. d'une **garantie contractuelle**.
  Un accès au PIF n'est **pas requis.**
- L'importateur ou le distributeur doit pouvoir, sur demande, **en fournir la preuve** aux autorités cantonales d'exécution (art. 5, al. 3, OCos).
- Une adresse doit figurer de manière visible sur l'emballage (fabricant, importateur, distributeur ou personne responsable selon le règlement (CE) n°1223/2009).

„Les importations parallèles restent possibles“

Bonnes pratiques de fabrication

BPF - GMP

BPF

Fabrication dans le respect des bonnes pratiques de fabrication (BPF - GMP) (art. 12 et annexe 7, OCos):

- Garantir la sécurité du produit
- Présumée si les BPF sont conformes à la norme **SN EN ISO 22716:2008** :
  - Lignes directrices sur le processus de fabrication des cosmétiques (production, contrôle, stockage, expédition)
  - Lignes directrices sur les aspects liés à la qualité du produit
  - Documentation
- Aide de l'association pour les soins du corps et les produits d'entretien (IKW): Check-liste d'auto-évaluation

Protection contre la tromperie

Protection contre la tromperie / allégations

- **Protection contre la tromperie** (art. 18 LDAl)
- **Allégations thérapeutiques interdites** (art. 47, al. 3 et 4, ODAlOus)
- Etablissement de **6 critères** visant à justifier les allégations liées aux produits cosmétiques (art. 10 et annexe 6 OCos) – **conditions générales** :
  - conformité avec la législation
  - véracité
  - éléments probants
  - sincérité
  - équité
  - choix en connaissance de cause

→ Aucune liste des allégations admises ou interdites !

Allégations / publicité

*Fondamental : **attente** d'un consommateur moyen normalement informé, modérément attentif et raisonnable*

Aide : Guidelines to Commission Regulation (EU) n° 655/2013: exemples + Best practice for claim substantiation evidence

Substances

Substances (art. 54 ODAlOUs + art. 6 et 7 OCos)

ODAlOUs : renvois dynamiques au droit de l'UE (R 1223/2009) :

- substances interdites (annexe II du R)
- substances faisant l'objet de restrictions (annexe III du R)
- colorants autorisés (annexe IV du R)
- agents conservateurs autorisés (annexe V du R)
- filtres UV autorisés (annexe VI du R)

Liste ouverte

Listes positives

OCos : exceptions par rapport au droit de l'UE :

- Furocoumarines (entrée 358, annexe II) :
  Dans les produits pouvant être exposés à la lumière = quantité < 1mg/kg
- H_2O_2 dans les produits de blanchiment des dents (entrée 12, annexe III) :
  Equivalence en Suisse : vente possible seulement par **un hygiéniste dentaire ou un dentiste** (sur la base de la directive 2011/84/UE)

Substances (art. 54 ODAlOUs + art. 6 et 7 OCos)

- ✓ Utilisation de la base de données de l'UE sur les ingrédients cosmétiques (CosIng) : http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/
- ✓ Listes de substances sur notre page internet consacrée aux cosmétiques

Délais transitoires

Délais transitoires (art. 16 OCos)

- PIF (avec rapport sur la sécurité)
- Bonnes pratiques de fabrication (BPF - GMP)

4 ans

Délais transitoires (art. 16 OCos)

Toutes les substances → **1 an**

Sauf :

→ Huiles essentielles, acide kojique, α-hydroxyacides, rétinal :

- Utilisation possible s'il y a un rapport sur la sécurité.
- En l'absence de rapport, utilisation selon l'OCos (2015) :
  - Huiles essentielles : max. 3,0 % pour les produits destinés à rester sur la peau
  - Acide kojique interdit
  - α-Hydroxyacides : max. 10,0 % avec pH > 3,5
  - Rétinal : max. 0,05 %

Étiquetage

Étiquetage (emballage + récipient)
(art. 8 et 9 OCos)

Emballage primaire : **récipient**

Emballage secondaire : **emballage**

Nouvelles informations sur l'emballage et le récipient :

© EcoMundo 2017

6- numéro de lot

Avertissements / mentions (ODAlOUs)

Liste des ingrédients, « nano » pour les nanomatériaux → seulement sur l'emballage

PAO / date de durée de conservation minimale

Nom, entreprise et adresse du fabricant, de l'importateur, du distributeur, de la personne responsable dans l'UE selon le R (CE) 1223/2009

L’essentiel en bref pour les cosmétiques

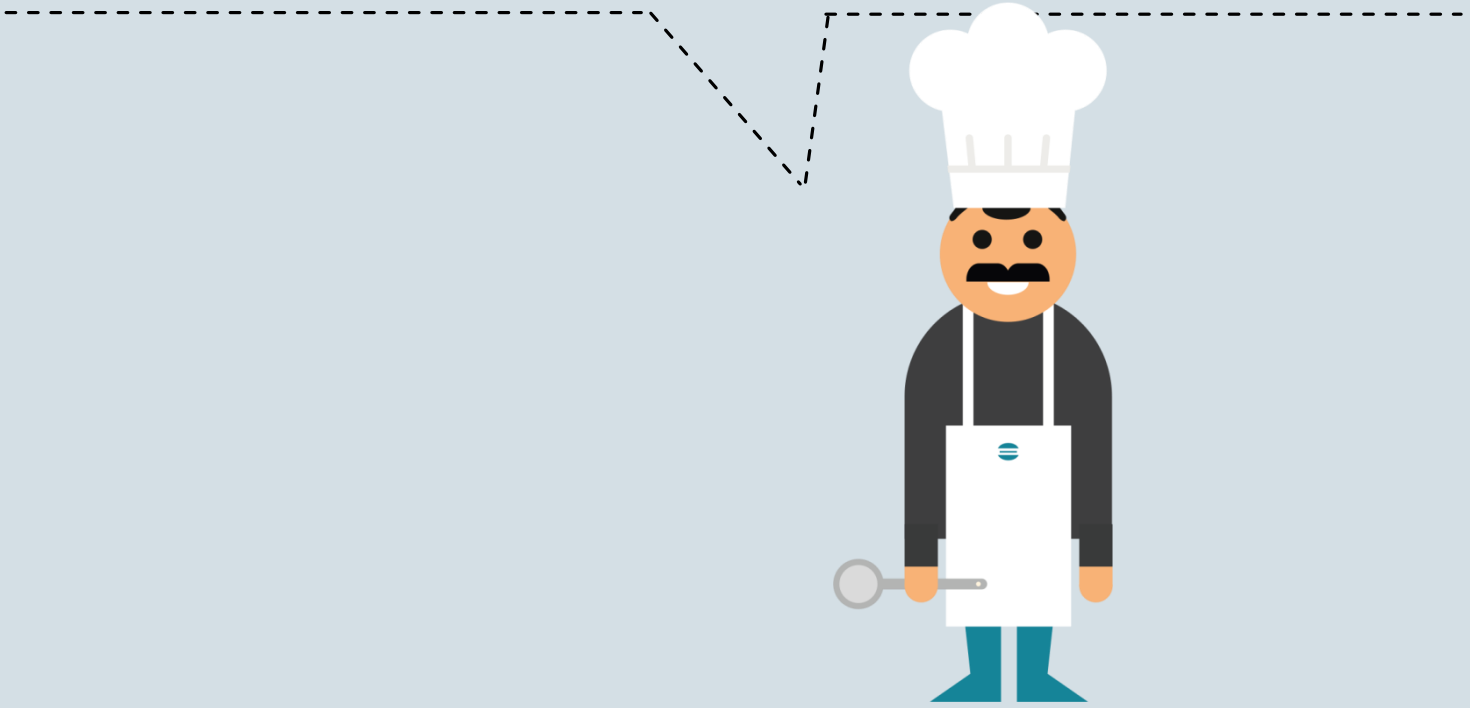
- **Documentation** (Product information file, PIF) (art. 4-5, OCos) avec en particulier:
  Composition, Rapport sur la sécurité, Conformité avec les GMP

- **Protection contre la tromperie** (art. 18, LDAl):
  - Allégations selon 6 critères communs (art. 10, annexe 6, OCos)

- **GMP** (art. 12, annexe 7, OCos): Conformité avec la norme ISO 22716

- **Substances:**
  - ODAlOUs (art. 54, al. 1-5): renvois dynamiques aux annexes du réglement EU n°1223/2009
  - OCos (art. 6-7): Exceptions pour la Suisse
  - Listes de substances sur notre page internet consacrée aux cosmétiques

FIN



LE NOUVEAU DROIT **ALIMENTAIRE** 2017