



Chimistes cantonaux romands

## Entrée en vigueur de la révision de la législation pour les produits cosmétiques du 1<sup>er</sup> mai 2017 (expiration du délai transitoire)



La révision de la législation en matière de denrées alimentaires et objets usuels du 1<sup>er</sup> août 2017 a introduit de nouvelles exigences importantes pour les produits cosmétiques, contenu dans l'Ordonnance sur les cosmétiques ([OCos, RS 817.023.31](#)). Celles-ci entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> mai 2021 après une période de transition de 4 ans, un délai suffisamment long pour permettre à tous les acteurs du secteur de se préparer au changement.

Pour les produits déjà mis sur le marché, les exigences fixées dans l'ordonnance doivent être atteintes jusqu'au 30 avril 2021.

Conformément à l'article 57 de l'Ordonnance sur les denrées alimentaires et objets usuels ([ODAIUOs, RS 817.02](#)), il est désormais nécessaire dans le cadre de l'autocontrôle et avant la mise sur le marché d'un produit cosmétique, d'établir ou de faire établir un **dossier d'information sur le produit**.

Celui-ci doit contenir une évaluation de la sécurité ainsi qu'un **rapport sur la sécurité du produit cosmétique** selon les exigences des articles 4 et 5 ainsi que l'annexe 5 de l'[Ordonnance sur les produits cosmétiques \(OCos\)](#). En général, c'est le fabricant qui prépare cette

documentation avec toutes les informations nécessaires pour certifier la sécurité du produit et son innocuité pour la santé humaine.

Le dossier d'information sur le produit cosmétique (« product information file », PIF) doit être rédigé dans une langue officielle de la Confédération suisse ou en anglais et doit contenir les informations suivantes conformément à l'article 5 de l'OCos :

- une description du produit cosmétique, permettant de lier le produit cosmétique concerné au dossier d'information;
- le rapport sur la sécurité du produit cosmétique (article 4, OCos);
- une description de la méthode de fabrication
- une déclaration de conformité aux bonnes pratiques de fabrication (article 12, OCos);
- lorsque la nature ou l'effet du produit cosmétique le justifie, les preuves de l'effet revendiqué par le produit cosmétique;
- les données relatives aux expérimentations animales réalisées par le fabricant, ses agents ou fournisseurs, et au développement ou à l'évaluation de la sécurité du produit cosmétique ou de ses ingrédients.

L'évaluation de la sécurité (article 4, OCos) doit être effectuée sur la base des informations appropriées. Un rapport de sécurité cosmétique doit être préparé conformément à l'annexe 5 OCos (qui énumère les informations minimales requises). Il se divise en deux parties :

- **Partie A** – Elle doit réunir les informations sur la sécurité du produit cosmétique suivantes :
  - formules quantitative et qualitative du produit cosmétique,
  - caractéristique physiques, chimiques et stabilité du produit cosmétique,
  - qualité microbiologique,
  - impuretés et traces,
  - informations concernant le matériau d'emballage,
  - utilisation normale et raisonnablement prévisible,
  - exposition au produit cosmétique,
  - exposition aux substances,
  - profil toxicologique des substances,
  - effets indésirables et effets indésirables graves,
  - et informations sur le produit cosmétique ;
  
- **Partie B** – Elle concerne l'évaluation de la sécurité du produit cosmétique et doit présenter les points suivants :
  - conclusion de l'évaluation,
  - avertissements et instructions d'utilisation figurant sur l'étiquetage,
  - explication du raisonnement scientifique aboutissant à la conclusion de l'évaluation,

**L'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques doit être signée par une personne qualifiée** (titulaire d'un diplôme ou autre titre sanctionnant une formation universitaire d'enseignement théorique et pratique en pharmacie, toxicologie, médecine ou dans une discipline analogue, ou une formation reconnue équivalente).

Pour des informations plus détaillées, veuillez-vous référer aux textes des ordonnances concernées et aux commentaires de l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV).

Étant donné que l'obligation d'établir une documentation d'information (PIF) est déjà en vigueur dans les pays de l'Union européenne (UE) depuis plusieurs années ([Règlement UE 1223/2009](#)), un importateur et/ou un distributeur suisse peut se fier à la documentation existante dans un pays de l'UE. Cependant, la documentation doit être accessible à court terme en cas de demande, notamment lors de contrôle par les services cantonaux compétents. Nous recommandons donc aux distributeurs suisses de s'assurer qu'ils ont accès à la documentation sur une base contractuelle.

Une exception est prévue pour les **produits cosmétiques artisanaux** (fabriqués à la main ou en utilisant des moyens auxiliaires restreints) distribués à l'échelle locale dans un cadre limité et pour une occasion relativement unique dans le temps (par exemple : *un bazar, une fête scolaire ou une autre situation analogue*). Dans ces cas, l'exigence d'un dossier d'information ne s'applique pas, sauf pour les cosmétiques spécifiquement destinés aux enfants de moins de 3 ans ou pour les cosmétiques appliqués sur le contour des yeux et les muqueuses. Toutefois, ces produits doivent être sans danger pour la santé humaine et sont soumis aux mêmes exigences légales. Il est donc nécessaire de documenter la production et d'établir un manuel d'autocontrôle (article 75, ODAIOUs), dans lequel sont décrits les différents produits, les processus de production, les matières premières utilisées (qualité, certificats d'analyse, fournisseurs fiables), les emballages (appropriés, certifiés), les prélèvements d'échantillons et leurs analyses, les données permettant de garantir la traçabilité, etc.

Les petites entreprises qui vendent leurs produits cosmétiques par le biais d'un site web ou d'une plateforme informatique analogue ne sont pas soumises à l'exemption susmentionnée ; elles doivent se conformer à toutes les dispositions décrites et traiter la documentation requise, quelle que soit la quantité produite. Pour plus d'informations sur la signification des cosmétiques artisanaux distribués localement dans une zone limitée, voir la [lettre d'information de l'OSAV numéro 2020/8](#).