

Arrêté ministériel n° 2003-123 du 12 février 2003 relatif aux informations sur les produits cosmétiques

<i>Type</i>	Texte réglementaire
<i>Nature</i>	Arrêté ministériel
<i>Date du texte</i>	12 février 2003
<i>Publication</i>	Journal de Monaco du 21 février 2003 ^[1 p.3]
<i>Thématiques</i>	Produits et services ; Santé publique - Général

Lien vers le document : <https://legimonaco.mc/tnc/arrete-ministeriel/2003/02-12-2003-123@2003.11.15>

LEGIMONACO

www.legimonaco.mc

Vu la loi n° 1.266 du 23 décembre 2002 relative aux produits cosmétiques :

Vu l'arrêté ministériel n° 81-339 du 7 juillet 1981 sur l'exercice des activités relatives aux produits cosmétiques et aux produits d'hygiène corporelle ;

Article 1er

Modifié par l'arrêté ministériel n° 2003-566 du 10 novembre 2003

Le dossier prévu à l'article 4 de la loi n° 1.266 du 23 décembre 2002 relative aux produits cosmétiques comporte les informations suivantes :

- a) la formule qualitative et quantitative du produit ; en ce qui concerne les parfums et les compositions parfumantes entrant dans la composition d'un produit cosmétique, ces informations sont les suivantes : leurs noms et numéros de code indiqués par leur fournisseur ainsi que l'identité de ce dernier ;
- b) les spécifications physico-chimiques et microbiologiques des matières premières et du produit cosmétique et des critères de pureté et de contrôle microbiologique de ce produit cosmétique ;
- c) la description des conditions de fabrication et de contrôle qui doivent être conformes aux bonnes pratiques de fabrication prévues à l'article 3 de la loi n° 1.266 du 23 décembre 2002 relative aux produits cosmétiques, notamment en ce qui concerne la durée de conservation du produit et la méthode utilisée pour la déterminer ;
- d) l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine du produit fini. À cet effet, le fabricant prend en considération le profil toxicologique général des ingrédients, leur structure chimique et leur niveau d'exposition. Il prend notamment en compte les caractéristiques spécifiques d'exposition des zones sur lesquelles le produit sera appliqué ou de la population à laquelle il est destiné. Il fera entre autres, une évaluation spécifique des produits cosmétiques destinés aux enfants de trois ans et des produits cosmétiques destinés exclusivement à l'hygiène intime interne.

Dans le cas d'un même produit fabriqué à Monaco et sur le territoire de la Communauté européenne, le fabricant peut choisir un seul lieu de fabrication ou ces informations sont disponibles. À cet égard et, sur demande, à des fins de contrôle, il est tenu d'indiquer le lieu choisi à l'autorité ou aux autorités de contrôle concernée(s). Dans ce cas, les informations sont aisément accessibles.

- e) le nom et l'adresse des personnes qualifiées responsables de l'évaluation de la sécurité pour la santé ainsi que leur niveau de qualification professionnelle ;
- f) les données existantes en matière d'effets indésirables pour la santé résultant de l'utilisation du produit cosmétique ;
- g) les preuves de l'effet revendiqué par le produit cosmétique, lorsque la nature de l'effet ou du produit le justifie ;
- h) les données relatives aux expérimentations animales réalisées par le fabricant, ses agents ou fournisseurs et relatives à l'élaboration ou à l'évaluation de la sécurité du produit ou de ses ingrédients, y compris toute expérimentation animale réalisée pour satisfaire aux exigences législatives ou réglementaires de pays non membres de la Communauté européenne.
- i) la justification de la transmission à la Direction de l'action sanitaire et sociale des informations prévues à l'article 2 ci-après.

Chacun des éléments mentionnés au présent article porte l'indication de la date à laquelle il a été établi.

Toute modification de ces informations fait l'objet d'un rectificatif daté.

Article 2

Dans l'intérêt d'un traitement médical rapide et approprié en cas de troubles, le responsable de la mise sur le marché d'un produit cosmétique transmet, lors de sa première mise sur le marché, au directeur de l'action sanitaire et sociale, des informations adéquates et suffisantes concernant les substances utilisées dans ce produit.

Le contenu et les modalités de présentation de ces informations sont fixés par arrêté ministériel.

Elles sont adressées au directeur de l'action sanitaire et sociale suivant les modalités assurant la confidentialité de leur contenu.

Toute modification apportée aux informations ainsi fournies doit être transmise au directeur de l'action sanitaire et sociale dans les mêmes conditions.

Ces informations sont communiquées aux centres antipoison compétents désignés par ordonnance souveraine.

Article 3

Sont abrogés l'article premier de l'arrêté ministériel n° 81-339 du 7 juillet 1981 sur l'exercice des activités relatives aux produits cosmétiques et aux produits d'hygiène corporelle et l'arrêté ministériel n° 81-340 du 7 juillet 1981 relatif au dossier concernant les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle.

Notes

Liens

1. Journal de Monaco du 21 février 2003

^ [p.1] <https://journaldemonaco.gouv.mc/Journaux/2003/Journal-7587>