

Arrêté ministériel n° 2003-124 du 12 février 2003 relatif à l'étiquetage des produits cosmétiques

<i>Type</i>	Texte réglementaire
<i>Nature</i>	Arrêté ministériel
<i>Date du texte</i>	12 février 2003
<i>Publication</i>	https://journaldemonaco.gouv.mc/journaux/2003/journal-7587
<i>Thématiques</i>	Produits et services ; Santé publique - Général

Lien vers le document : <https://legimonaco.mc/tnc/arrete-ministeriel/2003/02-12-2003-124@2006.07.08>

LEGIMONACO

www.legimonaco.mc

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

Article 1er

Modifié par l'arrêté ministériel n° 2003-568 du 10 novembre 2003 ; par l'arrêté ministériel n° 2006-311 du 28 juin 2006

Sans préjudice des mentions exigées par d'autres dispositions législatives ou réglementaires, le récipient et l'emballage de chaque unité de produits cosmétiques mis sur le marché à titre gratuit ou onéreux doivent comporter les indications suivantes, inscrites de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles :

- a) le nom ou la raison sociale et la ou les adresses du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché établi en Principauté de Monaco, dans un État membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ; ces mentions peuvent être abrégées lorsque l'abréviation permet l'identification de l'entreprise ;
- b) pour les produits fabriqués dans un État non membre de la Communauté européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen, l'indication du pays d'origine ;
- c) le contenu nominal au moment du conditionnement, indiqué en masse ou en volume, sauf pour les emballages contenant moins de cinq grammes ou moins de cinq millilitres et pour les échantillons gratuits et les unidoses ; pour les préemballages comprenant un ensemble de pièces, le contenu peut ne pas être indiqué pour autant que le nombre de pièces soit mentionné sur ce préemballage, sauf si ce nombre est facile à déterminer de l'extérieur ;
- d) la date de durabilité minimale définie comme étant la date jusqu'à laquelle ce produit, conservé dans des conditions appropriées, continue à remplir sa fonction initiale et reste notamment conforme aux dispositions de l'article 2 de la loi n° 1.266 du 23 décembre 2002 relative aux produits cosmétiques ; la date de durabilité minimale est indiquée par la mention : « à utiliser de préférence avant fin ... », suivie de la date elle-même, soit de l'indication de l'endroit de l'emballage où elle figure.

La date est clairement mentionnée et se compose, dans l'ordre, soit du mois et de l'année, soit du jour, du mois et de l'année. En cas de besoin, ces mentions sont complétées par l'indication des conditions qui doivent être remplies pour assurer la durabilité indiquée.

L'indication de la date et de la durabilité n'est pas obligatoire pour les produits cosmétiques dont la durabilité minimale excède trente mois. Pour ces produits, les mentions sont complétées par l'indication de la durée d'utilisation autorisée après ouverture sans dommages pour le consommateur. Cette information est indiquée par le symbole fixé par arrêté ministériel, suivi de la durée d'utilisation exprimée en mois et/ou années.

- e) les précautions particulières d'emploi, notamment celles prévues par les listes mentionnées au 4° de l'article 9 de la loi n° 1.266 du 23 décembre 2002 relative aux produits cosmétiques, qui doivent figurer sur le récipient et sur l'emballage, ainsi que d'éventuelles indications concernant des précautions particulières à observer pour les produits cosmétiques à usage professionnel, notamment ceux destinés aux coiffeurs ; en cas d'impossibilité pratique, une notice, une étiquette, une bande ou une carte jointe ou attachée doit comporter ces indications auxquelles le consommateur doit être renvoyé soit par une indication abrégée, soit par un symbole fixé par arrêté ministériel, qui doit figurer sur le récipient et l'emballage ;
- f) le numéro de lot de fabrication ou la référence permettant l'identification de la fabrication ; en cas d'impossibilité pratique due aux dimensions réduites du produit cosmétique, une telle mention peut ne figurer que sur l'emballage ;
- g) la fonction du produit, sauf si cela ressort de la présentation du produit ;
- h) la liste des ingrédients dans l'ordre décroissant de leur importance pondérale au moment de leur incorporation, précédée du mot « ingrédients » ; cette liste peut figurer uniquement sur l'emballage ou, à défaut, leur dénomination chimique, leur dénomination CTFA, leur dénomination figurant dans la Pharmacopée européenne, leur dénomination commune internationale de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), leurs numéros Einecs, IUPAC, CAS et colour index ; en cas d'impossibilité pratique, une notice, une étiquette, une bande ou une carte jointe ou attachée doit comporter la liste de ces ingrédients auxquels le consommateur doit être renvoyé soit par une indication abrégée, soit par un symbole fixé par arrêté ministériel, qui doit figurer sur l'emballage ; les parfums et les compositions parfumantes sont mentionnés par le mot « parfum » ou « arôme » ; les ingrédients en concentration inférieure à 1 % peuvent être mentionnés dans le désordre après ceux dont la concentration est supérieure à 1 % ; les colorants peuvent être mentionnés dans le désordre après les autres ingrédients ; ils sont désignés soit par leur numéro, soit par leur dénomination tels qu'ils figurent dans la liste des colorants que peuvent contenir les produits cosmétiques ; pour les produits cosmétiques décoratifs mis sur le marché en plusieurs nuances de couleur, l'ensemble des colorants utilisés dans la gamme peut être mentionné, à condition d'y ajouter les mots : « peut contenir » ou la mention « +/- ».

Les noms des ingrédients mentionnés au h) doivent être ceux de la nomenclature commune des ingrédients établie par les instances compétentes de la Commission européenne.

Pour l'application du présent article, on entend par :

- « produit cosmétique fini », le produit cosmétique dans sa formulation finale tel qu'il est mis sur le marché à la disposition du consommateur final ou son prototype ;

- « prototype », un premier modèle ou dessin qui n'a pas été produit en lots et à partir duquel le produit cosmétique fini est copié ou fait l'objet d'une mise au point finale.

En outre, le fabricant ou le responsable de la mise sur le marché du produit cosmétique peut signaler sur l'emballage du produit, ou sur tout document, notice, étiquette, bande ou carte accompagnant ce produit ou s'y référant, l'absence d'expérimentations réalisées sur des animaux que si le fabricant et ces fournisseurs n'ont pas effectué ou commandité de telles expérimentations pour le produit fini, ou son prototype, et n'ont utilisé aucun ingrédient ayant été testé par d'autres sur des animaux en vue du développement de nouveaux produits cosmétiques.

Article 2

Dans l'étiquetage, la présentation à la vente et la publicité concernant les produits cosmétiques, toute référence à l'expérimentation sur les animaux doit indiquer clairement si cette référence concerne les ingrédients, le produit fini ou les deux.

Article 3

Modifié par l'arrêté ministériel n° 2006-311 du 28 juin 2006

Ne sont pas considérés comme ingrédients :

- 1° Les impuretés contenues dans les matières premières utilisées ;
- 2° Les substances techniques subsidiaires utilisées lors de la fabrication mais ne se retrouvant pas dans la composition du produit fini ;
- 3° Les substances utilisées dans des quantités indispensables en tant que solvants ou vecteurs de parfums et compositions parfumantes et aromatiques.

Article 4

I. - Le fabricant, son représentant, la personne pour le compte de laquelle le produit cosmétique est fabriqué, ou le responsable de la mise sur le marché d'un produit cosmétique importé pour la première fois d'un État non membre de la Communauté européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen peut être autorisé, pour des raisons de confidentialité commerciale, par dérogation aux dispositions de l'article premier du présent arrêté, à ne pas inscrire un ou plusieurs ingrédients sur le récipient et l'emballage d'un produit cosmétique.

La demande d'autorisation est adressée au directeur de l'action sanitaire et sociale. Elle est accompagnée d'un dossier comprenant des informations concernant l'identité de l'ingrédient, l'évaluation de son innocuité, les produits dans lesquels il sera incorporé, la justification des motifs pour lesquels la confidentialité est exceptionnellement demandée, les éventuelles demandes d'autorisation déposées à cette même fin dans des États membres de la Communauté européenne ainsi que le résultat de ces demandes. Le contenu de ce dossier est fixé à l'article 5 ci-après.

Lorsque le directeur de l'action sanitaire et sociale estime que le dossier de demande d'autorisation est incomplet, il invite le demandeur à compléter celui-ci.

II. - Dès que le dossier de demande d'autorisation est complet, le directeur de l'action sanitaire et sociale en accuse réception au demandeur. Sous réserve des dispositions du troisième alinéa du présent II, le directeur de l'action sanitaire et sociale se prononce sur les éventuels risques pour la santé publique pouvant résulter du remplacement du nom de l'ingrédient par un numéro d'enregistrement dans un délai de quatre mois à compter de la date de réception du dossier de demande complet.

Sa décision est notifiée au demandeur. Tout refus de la confidentialité doit être motivé et les voies et délais de recours doivent être indiqués au demandeur.

Le directeur de l'action sanitaire et sociale peut, à titre exceptionnel, prolonger le délai de quatre mois pour une durée ne pouvant excéder deux mois, lorsque des informations complémentaires sont nécessaires pour se prononcer sur la demande. Il informe par écrit le demandeur de la durée de cette prolongation et des motifs qui la justifient.

III. - Cette autorisation est accordée pour une période de cinq ans. L'autorisation peut être renouvelée pour une période maximale de trois ans par décision prise dans les mêmes formes et selon la même procédure que l'autorisation initiale. La décision précise le numéro d'enregistrement qui devra figurer sur l'emballage des produits contenant l'ingrédient en cause ainsi que la liste des produits pour lesquels cette autorisation est accordée.

Les autorisations délivrées par les États membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen en vertu des textes pris par ces États en application de la directive n° 95/17/CE de la Commission du 19 juin 1995 portant modalités d'application de la directive 76/78/CEE du Conseil en ce qui concerne la non-inscription d'un ou de plusieurs ingrédients sur la liste prévue pour l'étiquetage des produits cosmétiques, valent autorisation au titre du présent article.

IV. - Dès qu'il en a connaissance, le bénéficiaire de l'autorisation doit informer le directeur de l'action sanitaire et sociale de toute modification des informations fournies à l'appui de la demande. En particulier, toute modification dans le nom ou l'identification des produits dans lesquels l'ingrédient concerné est utilisé doit lui être transmise au moins quinze jours avant la commercialisation de ces produits sous leur nouveau nom. Compte tenu de ces modifications ou si de

nouveaux éléments l'imposent, le directeur de l'action sanitaire et sociale peut retirer l'autorisation accordée au bénéficiaire.

V. - Pour des raisons de santé publique, le directeur de l'action sanitaire et sociale peut retirer l'autorisation accordée.

Article 5

Le dossier de demande de dérogation à l'inscription d'un ingrédient sur l'étiquetage des produits cosmétiques mentionné à l'article précédent contient les informations suivantes :

- a) le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du demandeur ;
- b) l'identification précise de l'ingrédient pour lequel la confidentialité est demandée, à savoir :
 - les numéros du Chemical Abstracts Service (CAS), de l'inventaire européen des produits cosmétiques commercialisés (Einecs), de l'index international des substances colorantes (Colour index), la dénomination chimique, la dénomination de l'International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC), la dénomination de l'inventaire européen des produits chimiques commercialisés (INCI), la dénomination de la Pharmacopée européenne, la dénomination commune internationale de l'Organisation Mondiale de la Santé et la dénomination de la nomenclature commune des ingrédients établie par les instances compétentes de la Commission européenne, s'ils existent ;
 - la dénomination de la liste européenne des substances notifiées (Elincs) et, le cas échéant, le numéro officiel attribué à l'ingrédient ;
 - au cas où les noms et numéros visés aux premier et deuxième tirets n'existent pas, par exemple lorsqu'il s'agit de certains ingrédients d'origine naturelle, le nom du matériel de base, le nom de la partie de la plante ou de l'animal utilisée, les noms des composants de l'ingrédient, par exemple des solvants qu'il contient ;
- c) l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine de l'ingrédient tel qu'il est utilisé dans le ou les produits finis, en prenant en considération le profil toxicologique, la structure chimique et le niveau d'exposition de l'ingrédient selon les conditions spécifiées aux points d) et e) de l'article premier de l'arrêté ministériel n° 2003-123 du 12 février 2003 relatif aux informations sur les produits cosmétiques ;
- d) l'usage prévu de l'ingrédient et en particulier les différentes catégories de produits cosmétiques dans lesquels il sera utilisé ;
- e) la justification détaillée des motifs pour lesquels la confidentialité est exceptionnellement demandée, et notamment :
 - le fait que l'identité de l'ingrédient ou sa fonction dans le produit cosmétique à commercialiser n'est pas décrite dans la littérature et est inconnue dans les règles de l'art ;
 - le fait que l'information n'est pas encore dans le domaine public, bien qu'une demande de brevet ait été déposée pour l'ingrédient ou son usage ;
 - le fait que, si l'information était connue, elle serait facilement reproductible au préjudice du demandeur ;
- f) s'il est connu, le nom de chaque produit qui contiendra l'ingrédient et, s'il est envisagé que des noms différents soient utilisés sur le marché communautaire, des indications précises sur chacun d'eux.

Si un nom de produit n'est pas encore connu, il pourra être communiqué ultérieurement, mais cette communication devra être faite au moins quinze jours avant la mise sur le marché.

Au cas où l'ingrédient est utilisé dans plusieurs produits, une seule demande peut être formulée, pourvu que ces produits soient clairement indiqués ;
- g) une déclaration précisant si une demande a été soumise à l'autorité compétente d'un État membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, pour l'ingrédient pour lequel la confidentialité est demandée, et une information sur la suite donnée à cette demande.

Article 6

Un arrêté ministériel particulier précise les modalités selon lesquelles les mentions prévues à l'article premier sont portées à la connaissance des consommateurs en ce qui concerne les produits cosmétiques présentés non préemballés et les produits cosmétiques emballés sur les lieux de vente à la demande de l'acheteur ou préemballés en vue de leur vente immédiate.

Article 7

Est abrogé l'arrêté ministériel n° 81-341 du 7 juillet 1981 relatif à la présentation et à la publicité des produits cosmétiques et des produits d'hygiène corporelle.