

# **SOUS-TRAITANTS ET DISTRIBUTEURS :**

## **OBLIGATIONS AU REGARD DU REGLEMENT COSMETIQUE**

Barbara HERY : Responsable Service Affaires Réglementaires LVMH

Emmanuelle GOURBIN : Directrice Affaires Juridiques & Sociales FEBEA

# Introduction

## I – La sous-traitance :

- 1- *les contrats*
- 2- *les échanges d'informations*
  - BPF
  - Évaluateur de la sécurité
  - Dossier d'information produit
- 3 - *la clause de confidentialité*

## II – Le distributeur :

- 1 - *le contrôle*
- 2 - *la notification à la Commission*
- 3 - *la surveillance post-commercialisation*



## INTRODUCTION :

- Le Règlement (CE) n°1223/2009 relatif aux produits cosmétiques définit notamment :
  - ✓ la Personne Responsable (PR)
  - ✓ et met en évidence, clarifie certaines obligations, notamment pour les distributeurs.
- La notion de sous-traitance ne figure pas explicitement dans le Règlement.
- Introduction implicite de davantage de formalisme.



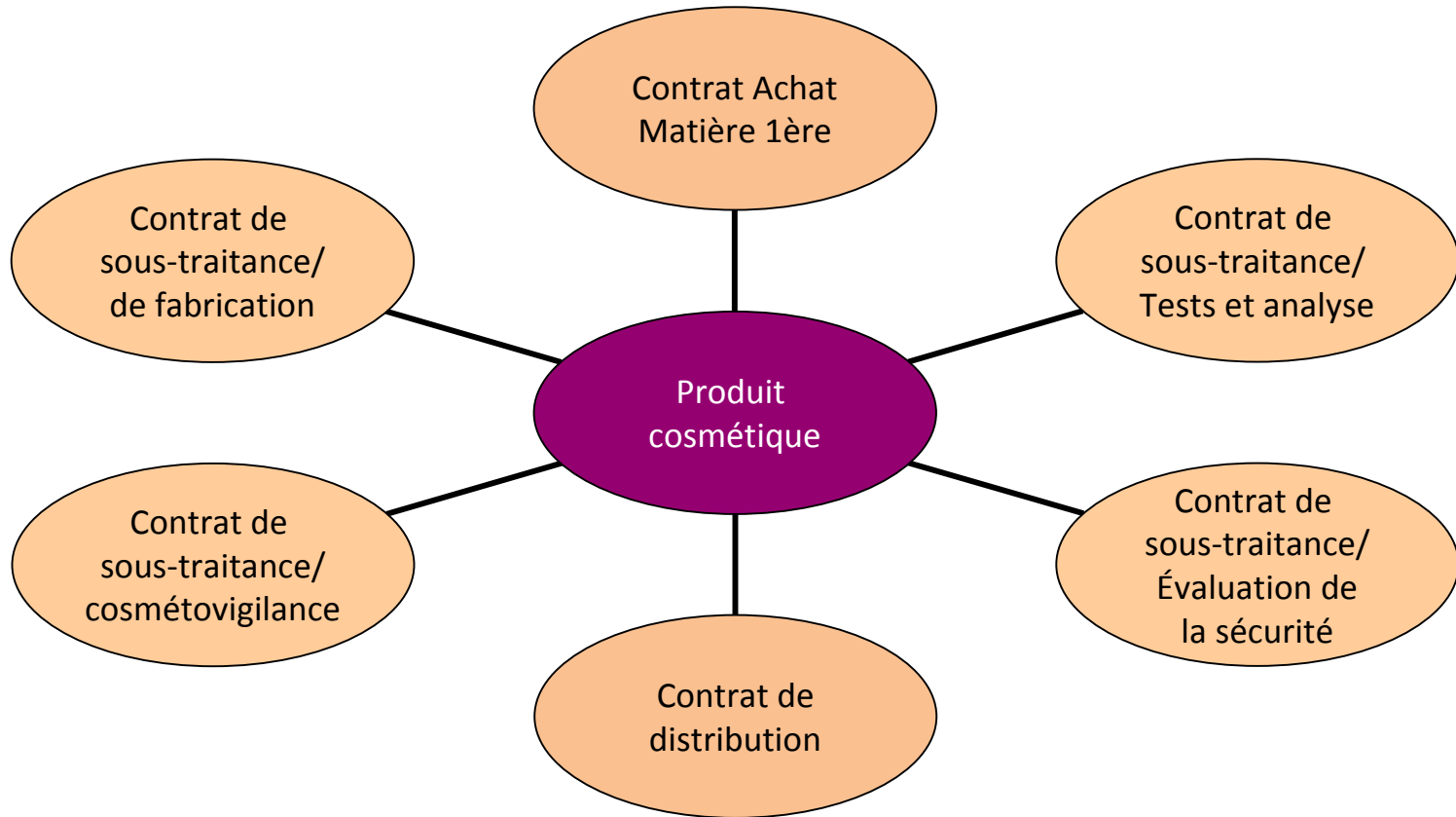
# I – LA SOUS-TRAITANCE

- ✓ Rôle central : la PR concentre toutes les responsabilités.
- ✓ La PR doit s'assurer que tous les produits qu'elle met sur le marché de l'UE sont conformes aux exigences du Règlement (art.4).

OR toutes ces missions peuvent être sous-traitées par la PR.



# Cartographie



# 1- Un préalable indispensable : Le contrat !

Aucun formalisme particulier pour les relations avec les sous-traitants, à l'exception de l'hypothèse dans laquelle le fabricant désigne une PR par contrat.

- Rappel : principe de la liberté contractuelle !

Le contrat permet de sécuriser les relations d'affaires en déterminant les obligations respectives des parties, ce qui permet d'engager une action contentieuse en responsabilité.



## 2 – Les échanges d'informations entre PR et sous-traitant

Le point commun à tous ces contrats de sous-traitance : le transfert d'informations entre les parties.

### a) Les BPF (art.8)

✓ La PR doit garantir que les produits cosmétiques ont été fabriqués selon les BPF,

✓ Les BPF sont présumées si respect de la norme NF EN ISO 22716.

➤ Nécessité d'un contrat pour se ménager la preuve et la possibilité de contrôler / d'auditer le « fabricant ».

## ***b) Évaluateur de la sécurité (art. 10)***

- **Avant** la mise sur le marché d'un produit cosmétique, la PR veille au respect de l'article 10 : évaluation de la sécurité.
- La PR doit pouvoir démontrer à tout moment que le produit est sûr pour la santé humaine.
- Nécessité d'avoir un contrat avec le sous-traitant qualifié si l'évaluation est externalisée.



- ✓ D'une part, l'évaluateur **peut** participer à la constitution de la partie A, concernant notamment l'évaluation toxicologique des substances.
- ✓ D'autre part, il **doit** effectuer la partie B, c'est-à-dire l'évaluation de la sécurité du produit fini.

➤ **Deux contrats distincts sont recommandés**

➤ **Obligations de moyen / de résultat**

### ***c) Le dossier d'information sur le produit (art.11)***

Il contient les informations et données suivantes, actualisées si nécessaire :

- ✓ une description du produit cosmétique,
- ✓ le rapport sur la sécurité du produit cosmétique (annexe I),
- ✓ une description de la méthode de fabrication et une déclaration de conformité aux BPF visées à l'article 8,
- ✓ lorsque la nature ou l'effet du produit 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 relatives au développement ou à l'évaluation de la sécurité du produit cosmétique ou de ses ingrédients, y compris toute expérimentation animale réalisée pour satisfaire aux exigences législatives ou réglementaires de pays tiers.



✓ Obligation pour la PR :

- d'actualiser le dossier,
  - de le conserver pendant 10 ans (dernier lot mis sur le marché),
- Éléments à intégrer dans les contrats de sous-traitance.



### 3 - La clause de confidentialité

- Nécessité de protéger les informations.
- Introduction d'une clause de confidentialité
- Recommandation : assortir cette clause de confidentialité d'une clause pénale => effet dissuasif.



**CONCLUSION** : Formalisez vos relations avec vos sous-traitants avant la notification !

La PR reste responsable de la conformité aux obligations établies dans le Règlement et le contrat est un bon moyen de s'en assurer en cas de sous-traitance !



# II – LE DISTRIBUTEUR

## Les interactions entre PR et distributeurs

- ✓ Le Règlement impose / formalise de nouvelles obligations pour les distributeurs :
- Obligation générale de diligence pour les distributeurs,
- Nécessité de revoir les contrats de distribution et de définir les obligations réciproques des parties.







# 1 – Le contrôle par le distributeur

➤ Article 6 du Règlement : obligation de **vérification de l'étiquetage** avant mise sur le marché.

- de la **présence** sur l'étiquetage du produit, ou à la proximité du produit, de certaines informations (nom ou raison sociale et adresse de la PR, numéro de lot, liste des ingrédients, etc.);
- de la langue nationale utilisée sur l'étiquetage (précautions d'emploi, fonction);
- que la date de durabilité minimale spécifiée, le cas échéant n'est pas dépassée.



# Règles d'étiquetage *Article 19 du Règlement Cosmétique*

Exigences	Réceptient	Emballage	Commentaires
Nom, adresse de la PR	Oui	Oui	
<i>Pays d'origine</i>	Non *	Non *	* sauf si fabriqué en dehors de l'UE
Contenu nominal	Oui	Oui	sauf si < 5 g ou 5 ml, unidoses, échantillons gratuits
Durabilité minimale < 30 mois	Oui	Oui	Indiquée par : " <b>A utiliser de préférence avant fin</b> " ou  suivie de la date (Mois, Année) ou (Jour, Mois, Année)
Durabilité minimale > 30 mois et PAO pertinente	PaO à étiqueter	PaO à étiqueter	 <b>Mois</b> et / ou années
Précautions particulières d'emploi	Oui	Oui	Report possible sur notice, ..., si impossibilité pratique 
Numéro de lot	Oui	Oui	
Fonction du produit	Oui *	Oui *	* sauf si cela ressort de la présentation du produit
Liste des ingrédients	Non *	Oui	Inventaire européen * sauf si absence d'emballage   Report possible sur notice  Suffixe [nano]

➤ Etablissement d'un contrat :

- rappel des obligations liées à l'article 6,
- échanges avec la PR en cas de doute, avant mise sur le marché



## 2 – La notification à la Commission

- *Principe* : avant mise sur le marché d'un produit => notification simplifiée, centralisée et électronique par la PR à la Commission européenne.

- *Exception* : le distributeur a également une obligation de notification :

après le 11 juillet 2013 : mise à disposition d'un produit dans un EM dans lequel la commercialisation n'a pas été prévue par la PR et traduction de l'étiquette.

➤ Contrat : clause à prévoir dans laquelle vous précisez que : "*préalablement à toute notification, le distributeur s'engage à en informer la PR.*"

- *Exception* : notification par la PR sur impulsion du Distributeur

le 11 juillet 2013 : PR ne met plus sur le marché un produit.

Après cette date, ce produit est introduit par le Distributeur dans un EM

✓ Obligation du Distributeur de communiquer informations à la PR

✓ Obligation de la PR de notifier

➤ Contrat : clause à prévoir

### 3 – La surveillance post-commercialisation des produits (art.6 et 23)

• Coopération avec les autorités lorsque le produit présente des risques pour la santé (art.6.3)

✓ Obligation pour le Distributeur d'informer PR et Autorité nationale compétente des EM.

➤ Contrat : rappeler cette obligation à vos distributeurs



- Coopération à la demande des autorités pour éliminer les risques posés par les produits (art.6.5)
- ✓ Obligation pour le Distributeur de communiquer les informations à l'Autorité nationale compétente de l'EM.
  - Contrat : rappeler cette obligation aux distributeurs et insérer une obligation d'information à la PR



- La communication des effets indésirables graves (EIG) – (art.23)
- ✓ Obligation pour la PR et les Distributeurs de notifier sans délai à l'Autorité nationale compétente de l'EM.
  - Contrat : rappeler cette obligation aux distributeurs et insérer une obligation d'information préalable à la PR

# CONCLUSION

**A VOS CONTRATS !!!**

