

le dossier **DIP**

Tout savoir sur le **Dossier d'Information Produit**



LABORATOIRE SIGNATURES

ADRESSE POSTALE

BP 800-23
FR - 13791 - Aix-en-Provence Cédex 3

COURRIEL

contact@laboratoire-signatures.eu

INTERNET

www.laboratoire-signatures.eu

TÉLÉPHONE

- (+33) 4 42 90 84 32
- (+33) 6 98 00 84 32

RCS AIX-EN-PROVENCE

852 984 327

- CHIMIE ANALYSE
- EXTRACTION
- CONSEIL - EXPERTISE

Depuis l'entrée en vigueur en 2014 du nouveau règlement cosmétique européen (loi n°2014-201 du 24 février 2014), tout produit cosmétique commercialisé au sein de l'Union Européenne doit justifier de l'existence d'un Dossier d'Information Produit qui regroupe l'ensemble des risques toxicologiques de ses différents composants et contient l'évaluation de sa sécurité pour la santé humaine.

Le règlement cosmétique est clair et précise à l'article 11 :
« *Lorsqu'un produit cosmétique est mis sur le marché, la personne responsable conserve un dossier d'information sur celui-ci* ».

C'est un dossier qui doit être conservé et mis à disposition à l'adresse indiquée sur le produit, pendant 10 ans suivant la mise sur le marché du dernier lot de fabrication.

SOMMAIRE

- Contenu du DIP
 - Partie A
 - Partie B
- Constituer son DIP
 - le responsable
 - le rédacteur
 - l'évaluateur
 - les fournisseurs
- Mise à disposition
- Mise à jour
- Autorité de contrôle



Contenu du DIP

Le DIP contient en deux parties (partie A et partie B) l'intégralité des informations suivantes concernant le produit concerné :

- la description
- le rapport de sécurité du produit cosmétique
- le procédé de fabrication description
- la validation des effets revendiqués
- les données relatives aux expérimentations pratiquées

Partie A – Informations sur la sécurité du produit

- Formule quantitative et qualitative du produit cosmétique
- Caractéristiques physiques/chimiques et stabilité du produit cosmétique
- Qualité microbiologique
- Impuretés, traces, informations concernant le matériau d'emballage
- Utilisation normale et raisonnablement prévisible
- Exposition au produit cosmétique et à ses constituants
- Profil toxicologique des substances
- Effets indésirables
- Informations générale

Partie B – Évaluation de la sécurité du produit

- Conclusion de l'évaluation
- Avertissements et instructions d'utilisation figurant sur l'étiquette
- Raisonnement (vérification des informations compilées dans la partie A)
- Références de la personne chargée de l'évaluation et approbation

Pour rappel, la partie B est obligatoirement réalisée par l'évaluateur de la sécurité. Celui-ci va analyser les données de toxicologie des ingrédients et du mélange, les risques de l'exposition de l'individu au produit cosmétique en fonction des zones d'application. Il prendra aussi en compte les risques d'interaction entre les substances, avec le packaging, et l'impact de la stabilité du produit. C'est souvent l'évaluateur qui fera le lien avec les dernières connaissances scientifiques sur les substances. Il pourra demander des analyses complémentaires sur les ingrédients ou des tests de tolérance spécifiques pour s'assurer au maximum de la sécurité du produit.



Savons de Marseille

Constituer son DIP

La constitution du DIP peut démarrer au moment du développement du produit mais il sera amené à être complété au fur et à mesure jusqu'à la mise sur le marché de votre produit. En cas d'installation d'un établissement cosmétique ou d'une savonnerie, le DIP ne doit en revanche surtout pas être clôturé avant l'audit BPF du laboratoire. Le certificat de conformité BPF étant joint au DIP, il est logique que la constitution de ce dernier ne se termine pas avant votre audit.

La personne responsable

La personne responsable de la mise sur le marché du produit cosmétique est généralement le fabricant ou le distributeur qui met sur le marché un produit sous son nom ou sa marque. Elle est garante et légalement responsable de la conformité au règlement européen du DIP, et aussi interlocuteur des autorités de contrôle lors d'éventuelles inspections.

Un produit cosmétique est défini comme « toute substance ou mélange destiné à être mis en contact avec les parties superficielles du corps humain (épiderme, systèmes pileux et capillaire, ongles, lèvres et organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles » (article 2 du règlement cosmétique et article L.5131-1 du code de la santé publique).

Le rédacteur

Il peut s'agir du chargé des affaires réglementaires de la société ou d'un prestataire de service spécialisé dans les affaires réglementaires. La personne en charge de la constitution du DIP réunit toutes les pièces justificatives et tient le dossier à jour.

L'évaluateur de la sécurité

L'évaluateur de la sécurité (le toxicologue) prend en charge la partie sécurité (partie B) du rapport qui doit obligatoirement être réalisée et signée « par une personne 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 par un État membre. » Un produit ne peut pas être mis sur le marché sans l'approbation du toxicologue.

Les fournisseurs et sous-traitants

Les fournisseurs et sous-traitants peuvent contribuer à la constitution du DIP en transmettant à la personne responsable informations et documents techniques sur les matières premières et éléments de conditionnement. Il dans ce cas habituel de leur faire signer un contrat de confidentialité.

Mise à disposition, mise à jour et contrôle

Le DIP est mis à disposition des autorités compétentes par la personne responsable sous format papier ou électronique à l'adresse indiquée sur l'emballage. Les autorités du pays dans lequel est commercialisé le produit doivent pouvoir facilement contrôler le DIP. En France les autorités en charge de l'inspection, du contrôle, de la mise à jour et de l'application de la réglementation concernant les DIP sont l'ANSM et les services déconcentrés de la répression des fraudes (DGCCFR).

Le DIP n'est pas un document qui est rédigé une bonne fois pour toutes avant la commercialisation du produit. Il évolue en fonction des changements du produit, ou de la réglementation. Il doit impérativement être mis à jour sur les points suivants :

- Changement de nom ou de référence
- Changement de méthode de fabrication, de formule ou de fournisseur de matière première
- Changement de packaging
- Évolution de la réglementation cosmétique