



Circulaire N° 48 DMP/20

Objet : Cadre relatif à l'enregistrement des produits cosmétique

Afin de préserver la santé de nos citoyens, de garantir la qualité, l'efficacité, la sécurité d'emploi des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle mis à leur disposition et de procéder à sa normalisation, il a été décidé de soumettre la fabrication et l'importation de ces produits à une procédure d'enregistrement préalable à leur mise sur le marché en attendant l'édiction d'une réglementation spécifique à ce domaine.

Les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle mis sur le marché ne doivent en aucun cas nuire à la santé humaine lorsqu'ils sont appliqués dans les conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation, compte tenu notamment de la présentation du produit, de son étiquetage, des instructions éventuelles concernant son utilisation et son élimination ainsi que de toute autre indication ou information émanant du fabricant ou de son mandataire ou de tout autre responsable de la mise sur le marché de ces produits.

La présente circulaire ne s'applique pas aux produits cosmétiques et d'hygiène corporelle définis considérés comme médicament au sens de l'article 2 de la loi 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie.



Cadre relatif à l'enregistrement des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle

La présente circulaire vient pour définir les caractéristiques de composition auxquelles doivent répondre les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle et prescrit des règles pour leur étiquetage ainsi que pour leur emballage. Elle ne vise que les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle.

Par ailleurs, il convient de circonscrire le champ d'application de cette circulaire en délimitant le domaine des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle par rapport à celui des médicaments.

Les dispositions de la présente circulaire définissent et arrêtent :

- Les champs d'application et les définitions ;
- La composition et les modalités de fonctionnement de la commission consultative d'enregistrement des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle
- L'enregistrement d'un produit cosmétique et d'hygiène corporelle,
- Les critères d'évaluation d'un dossier technique
- Le certificat d'enregistrement

I. LES CHAMPS D'APPLICATION ET LES DEFINITIONS :

On entend par :

Produit cosmétique :

Toute substance ou préparation destinée à être mise en contact avec les diverses 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 et/ou de corriger les odeurs corporelles et/ou de les protéger ou de les maintenir en bon état.

Sont à considérer comme produits cosmétiques et d'hygiène corporelle, au sens de cette définition, notamment les produits figurant à l'annexe I.

Sont exclus du champ d'application de la présente circulaire les produits cosmétiques contenant une des substances énumérées à l'annexe V.



Sont interdit à la vente les produits cosmétiques contenant :

- a) des substances énumérées à l'annexe II;
- b) des substances énumérées dans la première partie de l'annexe III au delà des limites et en dehors des conditions indiquées;
- c) des colorants autres que ceux énumérés dans la première partie de l'annexe IV, à l'exception des produits cosmétiques contenant des colorants destinés uniquement à colorer le système pileux;
- d) des colorants énumérés dans la première partie de l'annexe IV, utilisés en dehors des conditions indiquées, à l'exception des produits cosmétiques contenant des colorants destinés uniquement à colorer le système pileux;
- e) des agents conservateurs autres que ceux énumérés dans la première partie de l'annexe VI;
- f) des agents conservateurs énumérés dans la première partie de l'annexe VI au-delà des limites et en dehors des conditions indiquées, à moins que d'autres concentrations ne soient utilisées à des fins spécifiques ressortant de la présentation du produit;
- g) des filtres ultraviolets autres que ceux énumérés dans la première partie de l'annexe VII;
- h) des filtres ultraviolets énumérés dans la première partie de l'annexe VII au-delà des limites et en dehors des conditions y indiquées.

La présence de traces de substances énumérées à l'annexe II est tolérée à condition qu'elle soit techniquement inévitable dans de bonnes pratiques de fabrication, sans pour autant nuire à la santé humaine.

L'utilisation, dans les produits cosmétiques, de substances connues comme cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction est interdite.

Sont admis à la mise sur le marché des produits cosmétiques contenant :

- a) les substances énumérées dans la deuxième partie de l'annexe III, dans les limites et conditions indiquées,
- b) les colorants énumérés dans la deuxième partie de l'annexe IV, dans les limites et conditions indiquées
- c) les agents conservateurs énumérés dans la deuxième partie de l'annexe VI, dans les limites et conditions indiquées. Toutefois, certaines de ces substances peuvent être utilisées dans d'autres concentrations à des fins spécifiques ressortant de la présentation du produit;
- d) les filtres ultraviolets énumérés dans la deuxième partie de l'annexe VII, dans les limites et conditions indiquées.

II-La commission consultative d'enregistrement des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle

a-Composition :

La commission de cosmétologie comprend :

*la Direction du Médicament et de la Pharmacie ;



*le Centre Antipoison et de Pharmacovigilance;

*la Direction de l'Epidémiologie et de Lutte Contre les Maladies ;

*les Professeurs d'enseignement supérieur en dermatologie des facultés de Rabat, Casablanca, Fès et Marrakech

La présidence de cette commission est assurée par le Directeur du Médicament et de la Pharmacie et en son absence par le chef de la division de la pharmacie ;

La commission consultative peut s'adjoindre de toute personne dont elle juge la présence nécessaire en raison de ses compétences dans ce domaine.

Les membres de la commission sont tenus au secret professionnel et ne doivent avoir aucun intérêt financier direct ou indirect auprès des sociétés dépositaires

La commission se réunit à la diligence de son président selon un planning établi annuellement

Le secrétariat de la commission est assuré par la division de la pharmacie, unité des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle

b- Les principales missions

La commission de cosmétologie a pour principales missions :

- D'examiner les dossiers de demande d'enregistrement et de renouvellement d'enregistrement des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle ;
- De donner un avis sur lequel le ministre de la santé se base pour l'octroi du certificat d'enregistrement ou de son renouvellement ;
- De donner un avis sur toutes les questions de suspension, de retrait ou d'interdiction de vente d'un produit cosmétique et d'hygiène corporelle et de cosmétovigilance;

III- L'enregistrement d'un produit cosmétique et d'hygiène corporelle

L'enregistrement d'un produit cosmétique et d'hygiène corporelle, se fait sous les conditions suivantes :

- La conformité du produit à la définition prévue par la présente circulaire ministérielle
- La déclaration d'ouverture et d'exploitation au Maroc de l'établissement de fabrication, de conditionnement ou d'importation des produits de cosmétologie et d'hygiène corporelle
- La nécessité de personne(s) qualifiée(s) désigné(s) responsable(s) des activités de fabrication, conditionnement, d'importation, des contrôles qualité, de l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine, de la détention du stock



-Le dépôt d'une demande d'enregistrement et d'un dossier technique auprès de la DMP et la fiche de sécurité comportant la formule qualitative et quantitative du produit cosmétique auprès du centre antipoison pour traiter d'éventuel cas d'intoxication

1-Fiche de déclaration : (Annexe B)

L'ouverture et l'exploitation de tout établissement de fabrication, de conditionnement ou d'importation de produits cosmétiques, de même que l'extension de l'activité d'un établissement à de telles opérations, sont subordonnées à une déclaration auprès de la direction du médicament et de la pharmacie-unité des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle

Cette déclaration est effectuée par le fabricant, ou par son représentant, Elle doit comporter les éléments suivants :

- **Statut juridique** : déterminer la forme, la durée, la dénomination, le siège, l'objet social et le montant du capital.
- **Copie légalisée de l'extrait du registre de commerce et le numéro de la patente**
- **CNSS**
- **Liste des moyens humains et personnels** : La personne qui dirige un établissement désigne une ou plusieurs personnes qualifiées responsables de la fabrication, du conditionnement, de l'importation, des contrôles de qualité, de l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine, de la détention et de la surveillance des stocks de matières premières et de produits finis.

Toute modification des éléments figurant dans la déclaration initiale doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration dans les mêmes formes.

2- Contenu du dossier de demande d'homologation/enregistrement d'un produit cosmétique

Ce dossier doit être déposée au près du Ministère de la Santé –Direction du Médicament et de la Pharmacie –Division de la Pharmacie- unité des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle. Il comporte :

A-dossier administratif :

- Une demande adressée au DMP, précisant :
 - la nature de la demande (objet) : enregistrement, renouvellement, mise à jour
 - le nom, du laboratoire fabricant ;
 - l'adresse et raison sociale des sites de fabrication, de conditionnement ou d'importation
 - Le nom, le dosage, la forme et la présentation du produit cosmétique.
- La fiche signalétique en 5 exemplaires sur papier signée et cachetée par le responsable de l'établissement demandeur (modèle en **Annexe C**).



- Le certificat de libre vente ou bien attestation d'autorisation de mise en vente dans le pays d'origine visée par l'autorité tutelle
- Le certificat d'examen validant le système complet d'assurance qualité et le numéro d'identification
- Une copie de la quittance de paiement ;
- Des échantillons du modèle vente ;
- L'accusé de réception du dépôt de la fiche auprès du centre antipoison et de pharmacovigilance de la formule qualitative et quantitative du produit en question

B-Dossier technique contenant :

- la formule qualitative et quantitative du produit ; les monographies des matières premières (en ce qui concerne les compositions parfumantes et les parfums, ces informations sont limitées au nom et au numéro de code de la composition et à l'identité du fournisseur);
- les spécifications physico-chimiques des matières premières et du produit fini ;
- les spécifications microbiologiques des matières premières et du produit fini ;
- les critères de pureté et de contrôle microbiologique des produits cosmétiques ;
- la méthode de fabrication, avec le schéma et les contrôles en cours conformément aux bonnes pratiques de fabrication ;
- étude de compatibilité entre les différents constituants ;
- étude de compatibilité contenu/contenant
- les techniques de contrôle du produit fini ;
- l'étude de stabilité, avec durée de validité du produit ;
- la description de l'emballage primaire et secondaire ;
- la description des méthodes d'analyse nécessaires au contrôle de la composition des produits cosmétiques ;
- Bulletin d'analyse du fabricant mentionnant :
 - La désignation du produit cosmétique permettant son identification ;
 - La date, la nature et les résultats des contrôles, faisant référence aux dossiers techniques en vigueur ;
 - Numéro de lot, précédé par la mention « lot »
 - L'année et le moi de fabrication ;
 - En cas échéant, la date jusqu'à laquelle le produit devrait être utilisé en toute sécurité, exprimé par année et le moi ;



- Les spécifications et les résultats chiffrés des analyses de purté microbiologique et physico-chimique du produit cosmétique, ainsi que la référence des méthodes de contrôle de ces spécifications ;
- L'évaluation de la sécurité pour la santé humaine du produit fini, exécutée conformément aux principes de bonnes pratiques de laboratoire (à cet effet, le fabricant prend en considération le profil toxicologique général des ingrédients, leur structure chimique et leur niveau d'exposition) ;
- Les noms et adresses des personnes qualifiées responsables (Ces personnes doivent être compétentes dans les domaines de la pharmacie, de la toxicologie et de la dermatologie et de la cosmétologie);
- Les données existantes en matière d'effets indésirables pour la santé humaine, provoqués par le produit cosmétique suite à son utilisation ;
- Les preuves de l'effet revendiqué par le produit cosmétique, lorsque la nature de l'effet ou du produit le justifie.

NB : Les fabricants doivent se conformer aux règles de bonnes pratiques de fabrication.

3-Contenu du dossier de demande de renouvellement d'un produit cosmétique

Le dossier à fournir dans le cadre d'une demande d'un renouvellement est en tout point identique au dossier fourni lors de la demande initiale d'enregistrement.

En cas de variations mineures, un dossier de variation doit être joint au dossier initial.

Le délai du dépôt du dossier est de trois (3) mois avant la date d'expiration de l'autorisation de commercialisation en vigueur.

L'autorisation de commercialisation d'un produit cosmétique et d'hygiène corporelle est valable pour 5 ans.

4-Contenu du dossier pour une variation majeure (mise à jour)

- Une lettre de demande de modification qui doit contenir les informations renseignant sur la nature de la variation intervenue ;
- Des pièces justifiant la variation ;
- échantillons du modèle vente.

5-Etiquetage des produits cosmétiques

Le récipient et l'emballage d'un produit cosmétique doit comporter les indications suivantes :

- Le nom ou la raison sociale et la ou les adresse (s) du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché ;
- L'indication du pays d'origine ;



- Le contenu au moment du conditionnement, indiqué en masse ou en volume ;
- La date de péremption ;
- Les précautions particulières d'emploi, dans certains cas, une notice, une étiquette, une bande ou une carte jointe ou attachée comporte ces indications qui devraient figurer sur le récipient et l'emballage ;
- Le numéro de lot de fabrication ou la référence permettant l'identification de la fabrication ;
- L'indication du produit ;
- 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. En cas d'impossibilité pratique, une notice, une étiquette, une bande ou une carte jointe ou attachée comporte la liste de ces ingrédients auxquels le consommateur est renvoyé, soit par une indication abrégée, soit par un symbole qui figure sur l'emballage.

NB : La date de péremption est définie comme étant la date jusqu'à laquelle le produit, conservé dans des conditions appropriées, continue à remplir sa fonction. Elle est annoncée par la mention : "A utiliser de préférence avant fin", suivie soit de la date elle-même, soit de l'indication de l'endroit de l'étiquetage où elle figure en cas de besoin, ces mentions sont complétées par l'indication des conditions dont le respect permet d'assurer la durabilité indiquée.

Pour les produits cosmétiques dont la durée de conservation minimale excède trente mois, l'indication de la durée d'utilisation autorisée, après ouverture sans dommages pour le consommateur, n'est pas obligatoire. Cette durée d'utilisation est exprimée en mois et/ou années.

IV-LES CRITERES D'EVALUATION D'UN DOSSIER TECHNIQUE

L'évaluation des dossiers est fondée sur les éléments suivants :

- Origine du produit ;
- Catégorie de produit ;
- Formule qualitative et quantitative du produit ;
- Description des caractéristiques physico-chimique de chacun des ingrédients ;
- Principales étapes de son mode de fabrication ;
- Caractéristiques organoleptiques et physico-chimique du produit ;
- Nature des matériaux de conditionnement ;



- Teneur en impuretés ;
- Nature des informations mentionnées sur l'étiquetage; (conformité par rapport aux exigences d'étiquetage défini par les BPF)
- Nature des informations sur le fabricant.

V-LE CERTIFICAT D'ENREGISTREMENT : (Annexe A)

Le certificat d'enregistrement d'un produit cosmétique et d'hygiène corporelle comporte les informations suivantes :

- Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de commercialisation ;
- Nom et adresse du fabricant ; adresse des sites de fabrication.
- Nom commercial et présentation du Produit cosmétique
- Formule quantitative et qualitative ;
- Catégorie du produit cosmétique;
- Conditions de stockage et durée de conservation ; caractéristiques du conditionnement ;
- Date d'obtention de l'autorisation;
- Date d'expiration de l'autorisation;
- Numéro de référence du dossier.
- Signature et cachet du Ministre de la Santé.



LES ANNEXES :

- ANNEXE I : LISTE INDICATIVE PAR CATÉGORIE DES PRODUITS COSMÉTIQUES
- ANNEXE II : LISTE DES SUBSTANCES QUI NE PEUVENT ENTRER DANS LA COMPOSITION DES PRODUITS COSMÉTIQUES
- ANNEXE III : LISTE DES SUBSTANCES QUE LES PRODUITS COSMÉTIQUES NE PEUVENT CONTENIR EN DEHORS DES RESTRICTIONS ET CONDITIONS PRÉVUES
- ANNEXE IV : LISTE DES COLORANTS QUE PEUVENT CONTENIR LES PRODUITS COSMÉTIQUES
- ANNEXE V : LISTE DES SUBSTANCES EXCLUES DU CHAMP D'APPLICATION DE LA CIRCULAIRE
- ANNEXE VI : LISTE DES AGENTS CONSERVATEURS QUE PEUVENT CONTENIR LES PRODUITS COSMÉTIQUES
- ANNEXE VII : LISTE DES FILTRES ULTRAVIOLETS QUE PEUVENT CONTENIR LES PRODUITS COSMÉTIQUES
- ANNEXE VIII
- ANNEXE VIII bis

Les annexes citées ci-dessus se réfèrent à celles de la directive Européenne du conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des états membres relatives aux produits cosmétiques 76/768/CEE avec les modifications et les mises à jour apportées au fur et à mesure.

