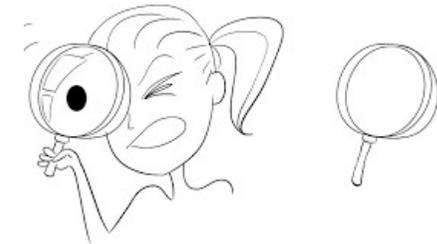


UE Dermocosmétique

1. Règlementation cosmétique
2. La peau : physiologie, évaluation des allégations, biométrie
3. Les produits lavants corp et cheveux : séminaire Lamazuna
4. Les solaires (protection et brûlures)
5. Les produits anti-age
6. La femme enceinte
7. La peau de l'enfant et du nourrisson : séminaire Expansciences, Mustela
8. La peau atopique : séminaire Avene
9. La peau grasse
10. La cosmétique masculine



1. La Réglementation Cosmétique



*Dr Sylvie Bégu, MCU,
Département galénique, cosmétique et biomatériaux, Bat C 3eme étage
ICGM
Sylvie.begu@umontpellier.fr*

Année 2022-2023

- 1. Historique**
- 2. Règlement cosmétique**
- 3. Reach**
- 4. Les méthodes alternatives**

1. Historique



1972 : Talc Morhange

talc désinfectant avec hexachlorophène (6%) : 36 décès et 145 cas de lésions neurologiques irréversibles.



10 juillet 1975 : loi Veil, pour les produits sans AMM

- Définition du produit cosmétique
- Constitution du dossier complet et mise à disposition aux autorités compétentes
- Dépôts des formules aux centres anti-poison

27 juillet 1976 : Directive 76/768/CEE

Directive 93/35/CE, juin 1993 :

« On entend par produit cosmétique toute substance ou préparation destinée à être mise en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain, notamment *l'épiderme*, le *systèmes pileux et capillaire*, les *ongles*, les *lèvres* et les *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 L658-1 du code de la santé publique)

Attention aux produits frontières : patchs, lingettes : Manual of the scope application of the cosmetic regulation.

<http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/cosmetic-products/borderline-products>

Evolution de la réglementation cosmétique



Secteur cosmétique

~~Directive Européenne 76/768/CEE~~

Règlement Cosmétique CE
1223/2009

Entrée en vigueur en Janvier 2010

Obligatoire en 11 juillet 2013

Industrie chimique

Règlement REACH

Entré en vigueur en Juin 2007

- Protection du consommateur
- Application du principe de précaution
- Simplification des procédures administratives
- Protection de l'environnement

RÈGLEMENT (CE) N° 1223/2009 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 30 novembre 2009

relatif aux produits cosmétiques

(refonte)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽¹⁾,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

(1) La directive 76/768/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques ⁽³⁾ a été modifiée à plusieurs reprises et de façon substantielle. Étant donné que de nouvelles modifications s'imposent, il convient, dans un souci de clarté et dans ce cas particulier, de procéder à la refonte de ladite directive en un texte unique.

(2) Le règlement constitue l'instrument juridique approprié, car il impose des règles claires et détaillées ne laissant aux États membres aucune possibilité de transposition divergente. De plus, le règlement garantit que les dispositions juridiques sont mises en œuvre au même moment dans l'ensemble de la Communauté.

(3) Le présent règlement a pour objectif de simplifier les procédures et de rationaliser la terminologie afin de réduire

(5) Les préoccupations environnementales pouvant être suscitées par les substances utilisées dans les produits cosmétiques sont examinées dans le cadre de la mise en œuvre du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) et instituant une agence européenne des produits chimiques ⁽⁴⁾, qui permet l'évaluation de la sécurité environnementale de manière transsectorielle.

(6) Le présent règlement ne vise que les produits cosmétiques et non les médicaments, dispositifs médicaux ou produits biocides. La délimitation entre ceux-ci ressort notamment de la définition détaillée des produits cosmétiques, laquelle se réfère tant aux lieux d'application de ces produits qu'aux buts poursuivis par leur emploi.

(7) L'évaluation permettant de déterminer si un produit est un produit cosmétique doit être effectuée au cas par cas, en tenant compte de l'ensemble des caractéristiques du produit. Parmi les produits cosmétiques peuvent figurer les crèmes, émulsions, lotions, gels et huiles pour la peau, les masques de beauté, les fonds de teint (liquides, pâtes, poudres), les poudres pour maquillage, les poudres à appliquer après le bain, les poudres pour l'hygiène corporelle, les savons de toilette, les savons déodorants, les parfums, eaux de toilette et eau de Cologne, les préparations pour bains et douches (sels, mousses, huiles, gels), les dépilatoires, les déodorants et antiperspirants, les colorants capillaires, les produits pour l'ondulation, le défrisage et la fixation des cheveux, les produits de mise en plis, les produits de nettoyage pour les cheveux (lotions, poudres, shampoings), les produits d'entretien pour la chevelure (lotions, crèmes, huiles), les produits de coiffage (lotions, laques, brillantines), les produits pour le rasage (savons, mousses, lotions), les produits de maquillage et démaquillage, les produits destinés à être appliqués sur les lèvres, les produits d'hygiène dentaire et buccale, les produits pour les soins et le

Avant de mettre un produit sur le marché :

Dossier cosmétique (DIP) : but de sécurité et efficacité

+

Déclaration CPNP (Cosmetics Products Notification Portal) par personne responsable:

but toxicité (anti poison) : formule intégrale

+

En 2017 : Ministère de l'écologie, développement durable et énergie

R-Nano : Déclaration présence de nanomatériaux et de produits CMR



[Accueil](#)

Bienvenue sur R-Nano

Pour **faciliter la saisie** et reprendre les informations saisies l'année passée, préférez la fonctionnalité « **Dupliquer** » disponible sur votre tableau de bord et dans le bandeau haut dans le corps de votre déclaration. Un nouveau numéro de déclaration vous sera attribué pour transmission à vos clients.

L'import par numéro de déclaration a évolué pour mieux informer les déclarants sur le contenu de la déclaration importée. **Il est recommandé aux fournisseurs de communiquer leur numéro de déclaration qu'une fois toutes les informations obligatoires renseignées dans la déclaration.**

Afin de prendre en compte la problématique des distributeurs de substances à l'état nanoparticulaire, notamment ceux en fin de chaîne de distribution, recevant tardivement un numéro de déclaration de la part d'un fournisseur, la date limite de déclaration 2018 sur les données 2017 est reportée, pour les seuls distributeurs auprès d'utilisateurs professionnels, au 31 mai 2018. Cette disposition ne s'applique pas aux producteurs ni aux importateurs de substances à l'état nanoparticulaire.

Accès
professionnel ▶



1. Historique
2. **Règlement cosmétique**
3. Reach
4. Les méthodes alternatives

« Un produit cosmétique ne peut être mis sur le marché que si **le fabricant, ou le responsable de sa mise sur le marché d'un produit importé** tient à la disposition des autorités de contrôle **toutes les informations utiles** notamment sur :

- la formulation qualitative et quantitative,
- les spécifications physico chimique et microbiologiques,
- les conditions de fabrication et de contrôle,
- l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine,
- les effets indésirables de ce produit cosmétique et
- des preuves de ses effets revendiqués. »

• Données d'identification réglementaire

Dénomination INCI : International Nomenclature of Cosmetic Ingredients :

(1973) Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association (CTFA), USA.

Europ : utilisation obligatoire depuis 1998 : « *tous les cosmétiques doivent donner sur leur emballage la liste complète des ingrédients dans l'ordre décroissant de leur quantité et sous leur dénomination INCI.* »

N° CAS (produit chimique, polymère, séquence biologique et alliage) : numéro d'enregistrement unique : banque de données de Chemical Abstracts Service (CAS), division de l'American Chemical Society (ACS).

Color Index : Society of Dyers and Colourists et par l'American Association of Textile Chemists and Colorists (1925) (couleurs manufacturées)

• Pour les compositions parfumantes : Nom + n° code + fournisseur

Grands principes de la réglementation en 5 points

1. Déclaration d'établissement
2. Eléments du dossier d'information produit : DIP
3. Transmission des formules aux centres anti-poison :CPNP
4. Etiquette
5. Cosmétovigilance /veille réglementaire

RÈGLEMENT (CE) N° 1223/2009 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL
du 30 novembre 2009
relatif aux produits cosmétiques
(révisé)
(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social européen (1),

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité (2),

considérant ce qui suit:

(1) La directive 76/768/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques (3) a été modifiée à plusieurs reprises et de façon substantielle. Étant donné que de nouvelles modifications s'imposent, il convient, dans un souci de clarté et dans ce cas particulier, de procéder à la refonte de ladite directive en un texte unique.

(2) Le règlement constitue l'instrument juridique approprié, car il impose des règles claires et détaillées ne laissant aux États membres aucune possibilité de transposition divergente. De plus, le règlement garantit que les dispositions juridiques sont mises en œuvre au même moment dans l'ensemble de la Communauté.

(3) Le présent règlement a pour objectif de simplifier les procédures et de rationaliser la terminologie afin de réduire

(4) Les préoccupations environnementales pouvant être suscitées par les substances utilisées dans les produits cosmétiques sont examinées dans le cadre de la mise en œuvre du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) et instituant une agence européenne des produits chimiques (4), qui permet l'évaluation de la sécurité environnementale de manière transsectorielle.

(5) Le présent règlement ne vise que les produits cosmétiques et non les médicaments, dispositifs médicaux ou produits biocides. La délimitation entre ceux-ci ressort notamment de la définition détaillée des produits cosmétiques, laquelle se réfère aux lieux d'application de ces produits et aux buts poursuivis par leur emploi.

(6) L'évaluation permettant de déterminer si un produit est un produit cosmétique doit être effectuée au cas par cas, en tenant compte de l'ensemble des caractéristiques du produit. Parmi les produits cosmétiques peuvent figurer les crèmes, émulsions, lotions, gels et huiles pour la peau, les masques de beauté, les fonds de teint (liquides, pâtes, poudres), les poudres pour maquillage, les poudres à appliquer après le bain, les poudres pour l'hygiène corporelle, les savons de toilette, les savons déodorants, les parfums, eaux de toilette et eau de Cologne, les préparations pour bains et douches (gels, mousses, huiles, gels), les déodorants, les déodorants et antiperspirants, les colorants capillaires, les produits pour l'ondulation, le défrisage et la fixation des cheveux, les produits de mise en plis, les produits de nettoyage pour les cheveux (lotions, poudres, shampooings), les produits d'entretien pour la chevelure (lotions, crèmes, huiles), les produits de coiffage (lotions, laques, brillantines), les produits pour le rasage (savons, mousses, lotions), les produits de maquillage et démaquillage, les produits destinés à être appliqués sur les lèvres, les produits d'hygiène dentaire et buccale, les produits pour les soies et le

1. Déclaration d'établissement

« *L'adresse des lieux de fabrication ou de première importation dans la communauté doit être notifiée à l'autorité compétente de l'Etat Membre du lieu de fabrication ou de première importation*

En France : déclaration obligatoire à **l'ANSM** agence national de sécurité des médicaments et des produits de santé de l'ouverture et de l'exploitation de tout établissement :

- de fabrication
- de conditionnement
- d'importation d'un pays tiers



Sont désignées dans la déclaration les **personnes qualifiées responsables** pour :

- De la fabrication
- Du conditionnement
- De l'importation (sur le marché européen)
- Des contrôles qualité
- De l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine
- De la détention et de la surveillance des stocks de MPs et de PFs

Article 4 (règlement CE 1223/2009): PERSONNE RESPONSABLE
= personne physique ou morale, installée dans la communauté qui garantit pour chaque produit cosmétique mis sur le marché, la conformité aux obligations applicables établies dans le règlement.

Ces personnes doivent posséder des connaissances suffisantes

- **Attestées par des diplômes définis**
- **Acquises par une expérience pratique appropriée**

1. Déclaration d'établissement
2. **Eléments du dossier d'information produit**
3. Transmission des formules aux centres anti-poison
4. Etiquette

Organisation du DIP= 5 parties
Article 11 règlement CE N°1223/2009



Partie 1 : Présentation du Produit

Partie 2 : Rapport de sécurité (annexe 1)

- Partie A : information sur la sécurité du produit cosmétique
- Partie B : évaluation de la sécurité du produit concerné

Partie 3 : Méthode de fabrication et conformité aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) (article 8, norme ISO NF 22716)

Partie 4 : Preuves de l'effet revendiqué

Partie 5 : Données relatives aux expérimentations animales



Rôles du Rapport de sécurité (article 10 du règlement)

« Doit assurer que :

- Que l'usage auquel le produit cosmétique est destiné et l'exposition systémique attendue aux ingrédients dans la formulation finale sont **pris en compte** dans l'évaluation de la sécurité
- Qu'une approche **appropriée** et fondée sur la force probante est utilisée dans l'évaluation de la sécurité des données
- Que le rapport de sécurité est **actualisé** en tenant compte des informations pertinentes complémentaires apparues après la mise sur le marché du produit »

➤ **Partie A : Partie informative sur la sécurité du produit :**

1. formulation qualitative et quantitative
2. caractéristiques physique/chimique et stabilité du produit
3. qualité microbiologique
4. impuretés, traces concernant le matériau d'emballage
5. condition d'utilisation normale et raisonnablement prévisible
6. exposition au produit cosmétique
7. exposition aux substances
8. profil toxicologique des matières premières
9. effets indésirables et graves (cas déclaré en cosmetovigilance)
10. informations sur le produit

➤ **Partie B : Partie sur l'évaluation de la sécurité du produit**

Remplie et VALIDÉE par une personne compétente : pharmacien, toxicologue, médecin..., difficile et chère pour les PME.

1. Formule qualitative et quantitative (indication de la fonction prévue de chaque substance)

- **Annexe I** : Liste de produits considérés comme produits cosmétiques ou produits d'hygiène corporelle
- **Annexe II** : Liste négative → 1328 substances interdites (molécules thérapeutiques ou toxiques)
- **Annexe III** : Liste restrictive → substances plus ou moins dangereuses autorisées sous certaines limites de concentrations
- Listes positives de colorants (**annexe IV**), de conservateurs (**annexe VI**), de filtres solaires (**annexe VII**) avec précisions sur les concentrations maximales autorisées et les limites d'utilisation
- **Annexe V** : Liste des produits soumis à une législation nationale et non européenne

- Liste des allergènes (26)

- Autres substances Choix repose sur la responsabilité de l'industriel

2. Caractéristiques physique/chimique et stabilité du produit

- **Fiche fournisseur** : spécifications physique/chimique : conformité des MP dans les mélanges : qualité (aussi pour sécurité et tox)
- **Cosing** : Base de données des ingrédients : European Commission database

The screenshot shows the European Commission website interface. At the top, there is a header with the European Commission logo and the text 'CROISSANCE Marché intérieur, industrie, entrepreneuriat et PME'. Below this is a navigation bar with a search box and several menu items: 'Marché unique et normes', 'Industrie', 'Entrepreneuriat et PME', and 'Accès des finance'. The main content area is titled 'Cosmétiques' and contains a sidebar with links to 'Legislation', 'Scientific and Technical Assessment', 'Cosmetic ingredient database' (highlighted), 'Inventory of ingredients', 'Cosmetic Product Notification Portal', and 'Cosmetic products - specific topics'. The main content area is titled 'Cosmetic ingredient database' and contains the following text:

CosIng is the European Commission database for information on cosmetic substances and ingredients contained in the:

- Cosmetics Regulation [Regulation \(EC\) No 1223/2009](#) of the European Parliament and of the Council;
- Cosmetics [Directive 76/768/EEC](#) (Cosmetics Directive), as amended;
- [Inventory of Cosmetic Ingredients](#) as amended by [Decision 2006/257/EC](#) establishing a common nomenclature of ingredients employed for labelling cosmetic products throughout the EU
- Opinions on cosmetic ingredients of the Scientific Committee for Consumer Safety ([List of SCCS opinions](#)).

CAS, ELINCS or EINECS numbers can be searched for in CosIng.

➤ **Evaluation de la stabilité du produit fini** dans les conditions de stockage raisonnablement prévisibles :

- Étude stabilité à température ambiante, 40°C et 4°C pendant 2 à 3 mois avec suivi des paramètres : aspect, couleur, odeur, pH, viscosité

- Etude de compatibilité contenant/contenu 3 mois à temp ambiante : aspect, couleur, fuite, quantité délivrée et dosage constituants.



Date de durabilité minimale : à *utiliser avant fin...* mention obligatoire pour les produits de durabilité minimale est **inférieure** à 30 mois (*article 19*)

Si durabilité minimale **supérieure** à 30 mois, donner la **PAO (Période de durabilité Autorisée après Ouverture)** : durée où le produit peut être utilisé, une fois ouvert, sans dommage pour l'utilisateur (sauf si usage unique, échantillon, aérosol et parfum)



3. Qualité microbiologique

Peut se faire sur

- Des produits finis
- Des produits intermédiaires et vracs
- Des matières premières et ingrédients



- Recherche et numération des germes : *dénombrement des germes totaux* (DGT)
- Contrôle de la stabilité microbiologique :
 - *Challenge test* : contamination volontaire du produit pour tester la résistance de la formule et l'efficacité des conservateurs selon les référentiels en vigueur
 - Germes utilisés : Escherichia Coli, Staphylococcus Aureus, Candida Albicans
- **Test de la qualité du produit et de sa résistance aux contaminations**
(présentation en pot)

✓ Informations sur le matériau d'emballage : **FICHES FOURNISSEUR**

« Le Règlement Cosmétiques intègre l'emballage dans son entièreté.

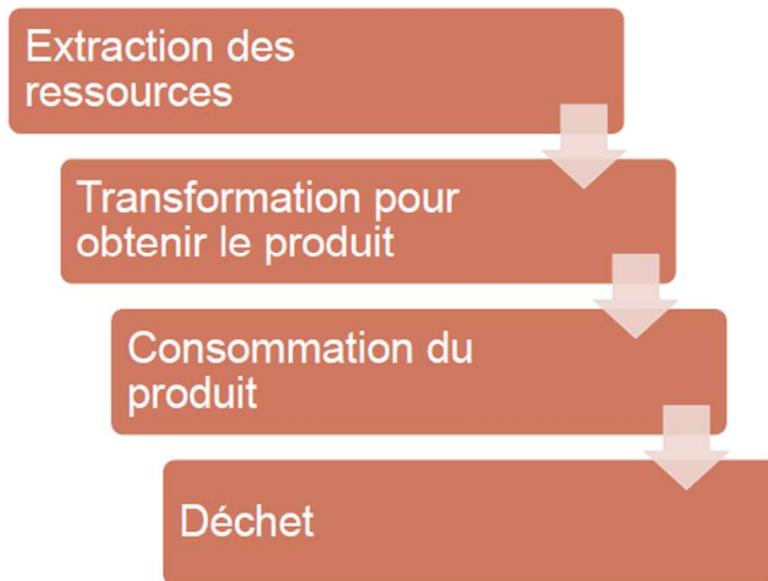
Le rapport sur la sécurité du produit doit contenir des informations sur le matériau d'emballage en contact avec le produit cosmétique : [Annexe I.A.4 - Impuretés, traces, informations concernant le matériau d'emballage](#)

- Pureté des substances et des mélanges.
- En cas de présence de substances interdites sous forme de traces, éléments prouvant qu'elle est techniquement inévitable.
- Caractéristiques pertinentes du matériau d'emballage, notamment sa pureté et sa stabilité. »

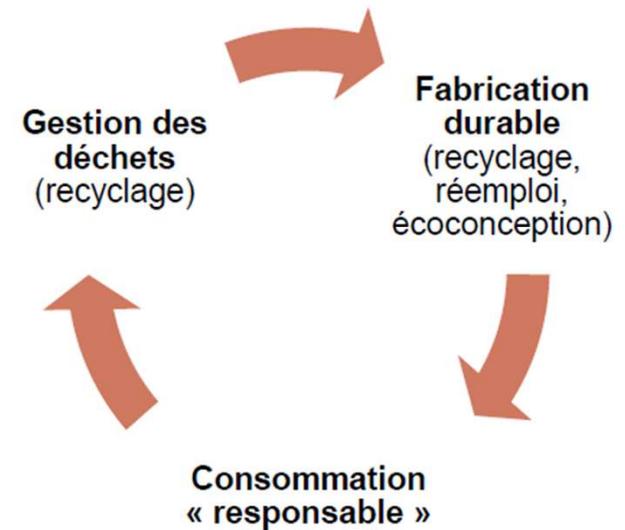
LOI AGEC

Loi Anti-Gaspillage et Economie Circulaire n°2020-105 du 10 Février 2020

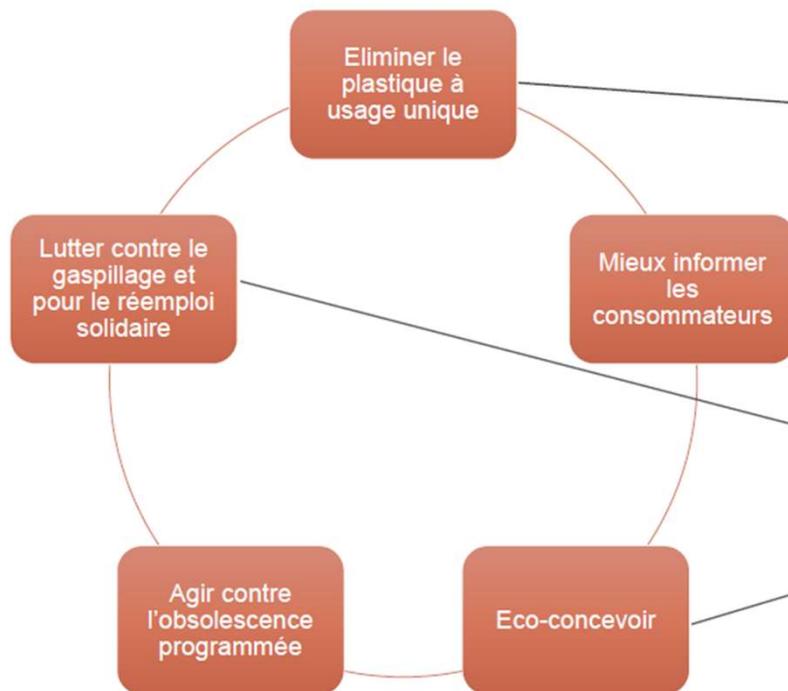
Economie linéaire



Economie circulaire



2. Réglementation de la cosmétique



- **Article 7** : Sortir du plastique jetable : La Stratégie 3 R
- **Article 13.1** : Mise à disposition d'information sur les caractéristiques environnementales des produits générateurs de déchets
- **Article 13.2** : Mise à disposition des informations sur les perturbateurs endocriniens
- **Article 67** : Proportion minimale d'emballages réutilisables
- **Article 112.1** : Interdiction des huiles minérales dans les emballages

5. Utilisation normale et raisonnablement prévisible

Mettre en place le scénario d'exposition le plus pertinent
 Bien communiquer avec consommateur
 Eviter mésusage

Définir avertissements et explications à mettre sur l'étiquette.



6. Exposition au produit cosmétique

Partie essentielle pour l'évaluation des risques lors de l'utilisation

Définir la **QUANTITÉ DE PRODUIT** qui va entrer en contact avec les parties superficielles du corps ou les dents ou les muqueuses de la cavité buccale **LORS D'UNE UTILISATION NORMALE OU RAISONNABLEMENT PREVISIBLE** pour chaque utilisation et la **FREQUENCE**.

Marge de sécurité (MoS)

$$\text{MoS} = \text{NOAEL/SED}$$

NOAEL : plus forte dose sans effet observé (sur animal)

SED : dose d'exposition systémique

MoS doit être supérieure à 100

8. Profil toxicologique du produit fini

Voie d'exposition, conditions utilisation, caractéristiques...

- **Profil toxicologique général des ingrédients**

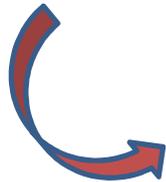
Niveau local

Irritation primaire cutanée, oculaire, muqueuse
Sensibilisation
Phototoxicité
Absorption cutanée
Corrosion cutanée et oculaire

Niveau systémique

Toxicité aiguë
Toxicité chronique
Mutagénicité / génotoxicité
Carcinogénicité / reprotoxicité

9. Effets indésirables ou indésirables graves



Déclaration COSMETOVIGILANCE



Effet indésirable

L'effet indésirable est une réaction nocive et non recherchée, se produisant dans les *conditions normales d'emploi* chez l'homme, ou lors d'un mésusage (*utilisation non conforme*) d'un produit cosmétique.

Effet indésirable grave

L'effet indésirable grave est défini comme une réaction ayant entraîné une *incapacité fonctionnelle permanente ou temporaire*, une invalidité, une hospitalisation, une mise en jeu de pronostic vital immédiat ou un décès ...(article L. 5131-9 du Code de la santé publique).

Les données existantes en matière d'effet indésirable et la **cosmétovigilance**

La cosmétovigilance s'exerce sur l'ensemble des produits cosmétiques après leur mise sur le marché.

Elle comporte :

- La déclaration de tous les effets indésirables
- L'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation des informations
- La réalisation des travaux concernant la sécurité d'emploi
- La réalisation et le suivi d'actions correctives, en cas de nécessité.

Depuis le **13 mars 2017** , les professionnels de santé ou les usagers peuvent signaler en

quelques clics aux autorités sanitaires tout événement indésirable sur le site **signalement-sante.gouv.fr** , dont les effets indésirables, incidents ou risques d'incidents liés aux produits de santé.



Vous êtes un consommateur ou un utilisateur professionnel

Télécharger le formulaire de déclaration (04/05/2012)  (9057 ko)

Le transmettre dans les plus brefs délais à l'ANSM

- Fax : 01 55 87 42 60
- Email : cosmetovigilance@ansm.sante.fr
- Courrier :
ANSM
Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques
143-147 Boulevard Anatole France
93285 Saint-Denis cedex

Vous pouvez déclarer tout effet indésirable, grave ou non, qui s'est produit dans les conditions normales d'emploi ou raisonnablement prévisibles d'un produit cosmétique chez l'homme ou qui est susceptible de résulter d'un mésusage.

Le formulaire de déclaration permet de recueillir de façon standardisée et rapide les effets indésirables survenus suite à l'utilisation de produits cosmétiques.

Il regroupe les informations nécessaires à une première évaluation.

La première partie peut être remplie par toute personne souhaitant faire une déclaration .

Elle doit comporter au minimum les informations suivantes : un notificateur, un consommateur, la dénomination du produit et la description de l'effet indésirable.

La deuxième partie est à compléter par un professionnel de santé. Elle permet d'apporter des précisions sur l'effet indésirable, le patient et l'enquête allergologique s'il y a lieu.

La personne responsable et tous les distributeurs ont **l'obligation de déclarer** sans délai (*article 23 du règlement cosmétique*) :

- tous les **effets indésirables graves** à l'autorité compétente où cet effet a été constaté (**ANSM en France**)
- tous les effets indésirables graves dont elle a eu connaissance ou dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'elle en ait connaissance
- des **mesures correctives** prises, le cas échéant

*Toutes les données disponibles sur les effets indésirables et les effets indésirables graves pour le produit doivent être intégrées au rapport **sur la sécurité du produit cosmétique**.*



- N.A.E. crème jour apaisante tube 50ML // EAN: 3 17804 134 025 0 ;
- N.A.E. crème nuit nourrissante tube 50ML // EAN: 3 17804 133 989 6 ;
- N.A.E. crème jour anti-âge pot 50ML // EAN: 3 17804 134 027 4 ;
- N.A.E. crème nuit anti-âge pot 50ML // EAN: 3 17804 134 030 4 ;
- N.A.E. sérum fluide anti-âge flacon 30ML // EAN: 3 17804 134 026 7 ;
- N.A.E. crème universelle pot 150ML // EAN: 3 17804 133 992 6 ;
- N.A.E. vitalità baume corps revitalisant pot 200ML // EAN: 3 17804 133 987 2 ;
- N.A.E. freschezza baume corps rafraîchissant pot 200ML // EAN: 3 17804 133 984 1 ;
- N.A.E. idratazione baume corps hydratant pot 200ML // EAN: 3 17804 133 982 7 ;
- N.A.E. delicatezza baume corps sans parfum pot 200ML // EAN: 3 17804 133 995 7.

Ce rappel fait suite à un contrôle qualité interne qui a permis de constater, de façon aléatoire dans des lots de produits finis, la présence d'un micro-organisme au-dessus du niveau réglementaire admis. Henkel France tient à rappeler qu'à la date du 12 février 2019 aucun cas de cosmétovigilance n'est à signaler.

Henkel France se tient à la disposition des consommateurs pour répondre à leurs questions au numéro vert gratuit : 0.805.230.012.



Comptoirs & Compagnies a informé l'ANSM qu'elle procédait au retrait des lots mentionnés ci-dessous du produit cosmétique :

Lait Hydratant Bébé 200 mL Comptoirs et Compagnies (Ref : LHMB) : 2216108,4816108, 0917108, 1217108A, 1217108B, 1217108C, 4017108A et 4017108B

Ce retrait fait suite à un contrôle qualité interne qui a permis de constater, de façon aléatoire dans un lot de produits finis, des flacons déformés et le lait présentant une évolution de couleur.

Par principe de précaution, Comptoirs & Compagnies a décidé de procéder au rappel de tous les lots non périmés.

Comptoirs & Compagnies tient à rappeler qu'aucun cas de cosmétovigilance n'est à signaler.

Pour toutes questions, vous pouvez contacter le standard de Comptoirs & Compagnies au 04 86 22 05 00.



Organisation du DIP= 5 parties

Partie 1 : Présentation du Produit

Partie 2 : Rapport de sécurité

**Partie 3 : Méthode de fabrication et conformité
aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)**

Partie 4 : Preuves de l'effet

Partie 5 : Données relatives aux expérimentations
animales

Les Bonnes Pratiques de
Fabrication Cosmétiques
Norme ISO 22716



Achats

Réception

Fabrication

Conditionnement

Contrôle Qualité

Stockage

Expédition

15 Chapitres

- Personnel
- Locaux
- **Équipements**
- Matières premières et Articles de conditionnement
- **Production : Fabrication et conditionnement**
- Produit fini
- **Laboratoire de contrôle Qualité**
- Audits internes
- **Documentation**



Organisation du DIP= 5 parties

Partie 1 : Présentation du Produit

Partie 2 : Rapport de sécurité

Partie 3 : Méthode de fabrication et conformité aux
Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)

Partie 4 : Preuves de l'effet revendiqué et allégations

Partie 5 : Données relatives aux expérimentations
animales

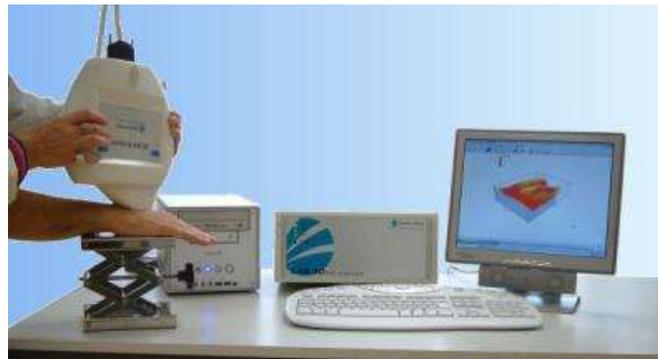
Les preuves de l'effet revendiqué

Toutes les revendications ou allégations énoncées sur un produit doivent être supportées (article 3, 20 et 21 du règlement CE)

Les allégations sont des « textes, dénominations, marques, images, etc... qui attribuent explicitement ou implicitement des caractéristiques ou fonctions au produit et utilisées à l'occasion de l'étiquetage, de la mise sur le marché, et de la publicité de produits cosmétiques ». Article 1 du Règlement

Tests cliniques

Mesures instrumentales & physico-chimiques



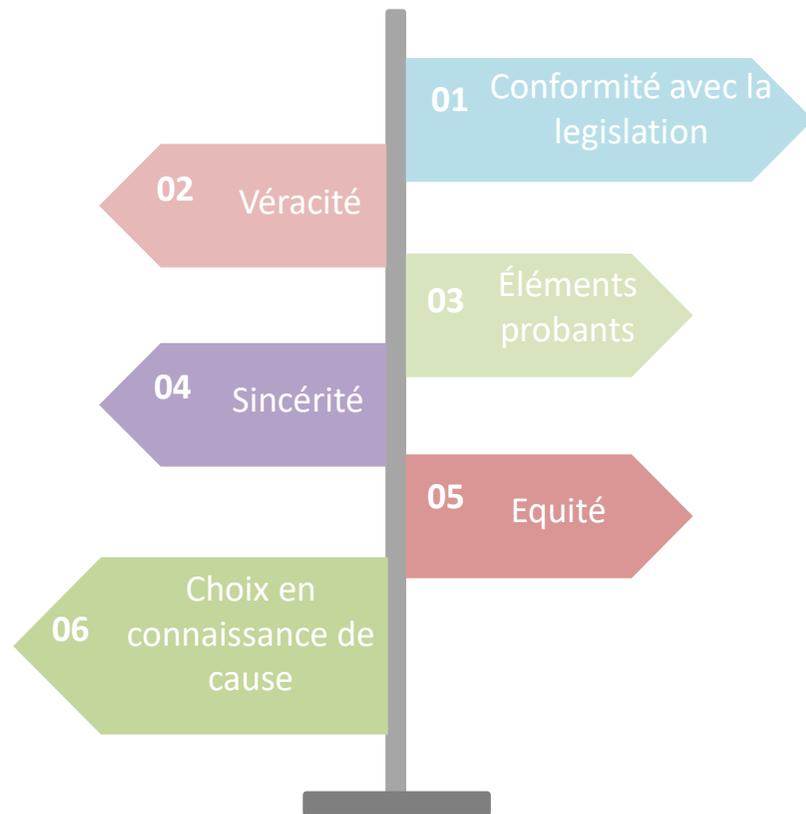
Réglementation des allégations :

- **Règlement n°1223/2009 : Article 20**
- **La Directive n°29/2005 : pratiques commerciales déloyales**
- **La Directive n°114/2006 : publicité comparative**
- **Le Règlement n°655/2013 : Les critères communs**
- **L'autodiscipline : code de conduite adapté dans chaque État Membre**

A R P P

autorité de
régulation professionnelle
de la publicité

2. Réglementation de la cosmétique



« Non testé sur les animaux » et « Ne contient pas d'hydroquinone » ne sont pas autorisées.

04

« Sans conservateur » n'est pas autorisée si un ingrédient remplit ce rôle mais qui n'est pas reconnu comme tel.

« Contient de l'aloé vera hydratant » n'est pas autorisée si le produit n'est pas hydratant.

02

05

“Contrairement au produit X, ce produit ...” et “Bien toléré, car ne contient pas ...” ne sont pas autorisées.

« Ce produit est hydratant » est autorisée si un test d'hydratation prouve que le produit est hydratant.

03

06

“Sans ingrédients d'origine animale” et “Sans alcool” peuvent être autorisées pour désigner une catégorie de personnes.

Autorité de Régulation Professionnelle de la Publicité (ARPP)

Allégations “SANS”

Article 20 du Règlement CE 1223/2009: “le consommateur devrait être protégé des allégations trompeuses concernant l’efficacité ou d’autres caractéristiques des produits cosmétiques”

Depuis **juillet 2013** :

- Le Règlement 655/2013 (Critères Communs)
- Lignes directrices qui l’accompagnent

Le “**Technical document on cosmetic claims**” reprend le contenu des Lignes Directrices (critères communs, bonnes pratiques pour prouver les allégations) + deux annexes supplémentaires :

Annexe III du Technical document on cosmetic claims traite des allégations “sans”

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/24847>

- ➔ 1. Conformité avec la législation
- ➔ 2. Véracité
- ➔ 3. Eléments probants
- ➔ 4. Sincérité
- ➔ 5. Equité
- ➔ 6. Choix en connaissance de cause

- ✗ Non testé sur les animaux
- ✓ Sans substance d’origine animale
- ✗ Sans allergènes
- ✗ Sans parabènes
- ✓ Sans parfum
- ✗ Sans perturbateurs endocriniens

1. Déclaration d'établissement
2. Éléments du dossier d'information produit
3. **Transmission des formules aux centres anti-poison / CPNP**
4. Etiquette

Dans le cadre des articles 25, 26 et 27 du Règlement 1223/2009, la Commission Européenne met sans délai certaines de ces informations à disposition des autorités compétentes pour :

- Surveiller le marché
- Analyser le marché
- Évaluer et informer les consommateurs

Certaines de ces informations sont également mises à disposition des centres Anti-Poison, et assimilés, lorsque ceux-ci ont été établis par les États-Membres. **Ces informations ne peuvent être utilisées par ces organismes qu'à des fins médicales.**

Se fait par notification : déclaration par voie électronique (Règlement CE, obligatoire juillet 2013) à la commission européenne : **CPNP**

catégorie du produit,
nom et adresse où le dossier est gardé,
pays d'origine,
état membre de mise sur le marché,
présence de nanomatériaux,
formulation avec nom INCI et %



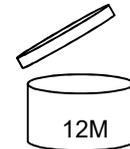
1. Déclaration d'établissement
2. Éléments du dossier d'information produit
3. Transmission des formules aux centres anti-poison
4. **Etiquette**

✓ **Mentions légales d'étiquetage**

a) **Nom ou raison sociale** + adresse dans la communauté européenne

b) **Date de durabilité** : obligatoire si ≤ 30 mois

si > 30 mois : date de durabilité facultative mais PAO requise



c) **Précautions d'emploi particulières** (Annexes III, IV, VI, VII)

d) **N° de lot**

e) **Fonction du produit** (sauf si elle ressort de la présentation du produit)

Logos, Labels & Certifications



Le facteur de protection UVA doit être équivalent à **1/3 du facteur de protection solaire**.
Logo de conformité à cette spécification qui peut être apposé sur l'étiquette du produit dès qu'il y souscrit.



Obligatoire depuis le 1er janvier 2015, Le logo peut être apposé sur un emballage si au moins un de ses éléments à une filière de recyclage.



Garantie **facultative** apposée volontairement par le fabricant qui pratique des **auto-contrôles** en cours de production.
Permet au produit de bénéficier d'une présomption de conformité par les autorités de contrôle aux critères métrologiques réglementaires.



Si manque de place, se référer à **une notice/une carte** qui doit accompagner le produit indiquée par ce pictogramme





Le Point Vert signale au consommateur que l'entreprise fabricante **participe financièrement** à un système collectif de récolte des déchets en adhérant à une société agréée par les pouvoirs publics

En France



MAIS ce logo prête à **confusions** : il ne veut pas dire que l'emballage est recyclable, ni qu'il a été fabriqué à partir de matière recyclée.

FIN DU LOGO POINT VERT EN EUROPE

France : **Loi AGEC: Malus financier** à partir du 1er Janvier 2022 si présence du Point Vert sur les emballages

Les pays Europe qui rendaient le logo obligatoire, 4/4 ont changé d'avis:
Grèce + Portugal + **Chypre** : Logo facultatif
Espagne : Texte en cours pour le rendre facultatif

f) Liste des ingrédients (nom INCI)

- Par ordre décroissant d'importance pondérale si > à 1%
- Composition parfumante : parfum ou fragrance
- + substances allergènes (lorsque la concentration dépasse 0.01% d' un produit rincé ou 0.001% dans un produit non rincé)

“Il est nécessaire d'introduire une transparence en ce qui concerne les ingrédients employés dans les produits cosmétiques. Cette transparence devrait être assurée par la mention, sur son emballage, des ingrédients employés dans un produit cosmétique.”

Alinéa 46 du RÈGLEMENT (CE) No 1223/2009

INGREDIENTS : C13-C15 ALKANE (HEMISQUALANE), SIMMONDSIA CHINENSIS SEED OIL* (HUILE DE JOJOBA), CORYLUS AVELLANA SEED OIL* (HUILE DE NOISETTE), HELIANTHUS ANNUUS SEED OIL (HUILE DE TOURNESOL), PELARGONIUM GRAVEOLENS FLOWER OIL* (HUILE ESSENTIELLE DE GERANIUM ROSAT), PAEONIA LACTIFLORA LEAF CELL EXTRACT (CELLULES NATIVES DE PIVOINE), GLYCINE SOJA OIL (HUILE DE SOJA), TOCOPHEROL (VITAMINE E), CITRONELLOL**, ROSMARINUS OFFICINALIS FLOWER OIL* (HUILE ESSENTIELLE DE ROMARIN), MELALEUCA ALTERNIFOLIA LEAF OIL* (HUILE ESSENTIELLE D'ARBRE A THE), GERANIOL**, LINALOOL**

Allergènes



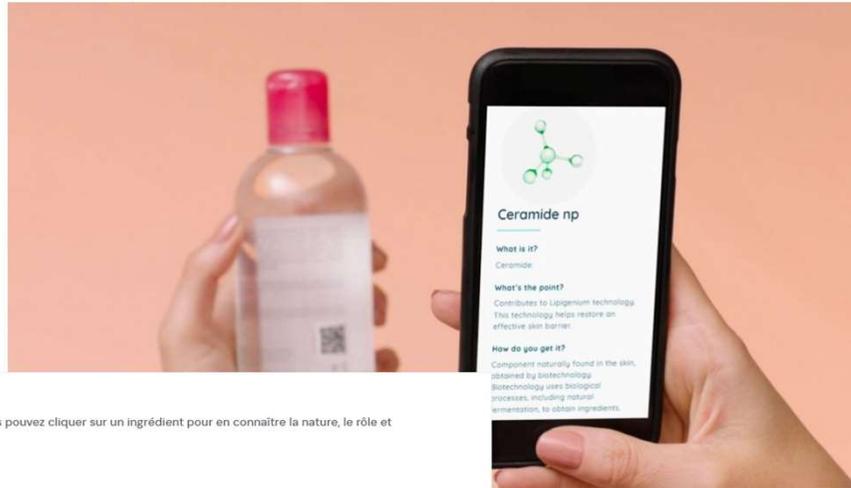
Fluide SPF 50+

La liste des ingrédients peut être soumise à des modifications, nous vous conseillons de vérifier la liste figurant sur le produit acheté.

AVENE THERMAL SPRING WATER (AVENE AQUA). C12-15 ALKYL BENZOATE. METHYLENE BIS-BENZOTRIAZOLYL TETRAMETHYLBUTYLPHENOL [NANO]. WATER (AQUA). DIISOPROPYL ADIPATE. ISODECYL NEOPENTANOATE. SILICA. DICAPRYLYL CARBONATE. BIS-ETHYLHEXYLOXYPHENOL METHOXYPHENYL TRIAZINE. DIETHYLHEXYL

Nano-matériaux

Les étiquettes digitales



Troisièmement, vous pouvez cliquer sur un ingrédient pour en connaître la nature, le rôle et l'origine.

Nature : qu'est-ce que c'est ? Une vitamine, un extrait végétal, une huile végétale...

Rôle : à quoi ça sert ? Hydrater, apaiser, nettoyer, effet gélifiant...

Origine : comment l'obtient-on ? Extraction depuis une plante ou un minéral, par biotechnologie, de manière synthétique...



<https://www.bioderma.be/notre-accompagnement/comment-utiliser-asknaos-pour-decoder-vous-meme-les-ingredients-de-nos-soins-dermatologiques>

Décryptage INCI sur packaging

QU'EST CE QU'IL Y A dedaus ?

12.47101 L – INGREDIENTS:

AQUA / WATER	Quelle est la source ?
SODIUM LAURYL SULFATE	Eau purifiée
COCO-GLUCOSIDE	Origine végétale
COCO-BETAIN	
MUSA PARADISIACA FRUIT JUICE / BANANA FRUIT JUICE	Banane
COCOS NUCIERA OIL / COCONUT OIL	Huile de coco
CARBOMER	****
GLYCERIN	Origine végétale
GLYCERYL OLEATE	
GLYCOL DISTEARATE	
TRIETHYL CITRATE	
LECITHIN	****
SODIUM CHLORIDE	****
SODIUM HYDROXIDE	****
HYDROGENATED PALM GLYCERIDES CITRATE	Origine végétale
HYDROXYPROPYL GUAR	****
HYDROXYPROPYLTRIMONIUM CHLORIDE	****
CITRIC ACID	Origine végétale
LACTIC ACID	
TOCOPHEROL	
ASCORBYL PALMITATE	****
POTASSIUM SORBATE	****
SODIUMBENZOATE	****
SALICYLIC ACID	****
LINALOOL	Provient du parfum ou de plante dérivée
BENZYL ALCOHOL	



Autres logos



Label de certification, gage d'un approvisionnement en matières premières éthique et respectueux (exemple: récolte de noix de coco par des singes en Thaïlande)



Forest Stewardship Council (FSC) signifie que le bois utilisé dans la fabrication du produit provient d'une forêt correctement gérée satisfaisant à des normes rigoureuses au niveau environnemental, social et économique.



La présence du logo PEFC garantit le respect d'une gestion durable de la forêt et de la ressource bois tout au long chaîne de fabrication, depuis la forêt jusqu'au produit fini.



Pas de tests sur les animaux



Absence de chair animale



Absence d'ingrédients d'origine animale dans le produit/l'emballage



Tests sur les animaux sur les marchés étrangers



Audits de contrôles

L'obtention de ces labels se fait via:

- un formulaire
- des pièces justificatives
- le paiement d'une licence





Pas de tests sur les animaux même à l'étranger



Absence de chair animale



Audits de contrôles



crueltyfree
andvegan



Pas de tests sur les animaux même à l'étranger



Absence de chair animale



Absence d'ingrédients d'origine animale dans le produit/l'emballage



Audits de contrôles

Selon les **Critères Communs** : "Les allégations qui laissent entendre qu'un produit procure un bénéfice particulier alors que, ce faisant, il satisfait simplement aux prescriptions minimales de la législation ne sont pas autorisées"

Logos, Labels & Certifications BIO



Label cosmétique bio à partir du 1er janvier 2017.

- 95 à 100 % d'ingrédients naturels,
- 95 à 100 % d'ingrédients bio sur les ingrédients végétaux,
- 5 % d'ingrédients max approuvés dans une liste positive
- 20 % de teneur en ingrédients bio sur le total des ingrédients
- Seuls les ingrédients biodégradables sont acceptés.



Référentiel de règles concernant les pourcentages minimum d'ingrédients d'origine naturelle et biologique qui doivent être présents dans le produit fini, des exigences concernant leur mode d'obtention, leur qualité, leur degré de pureté et les process de fabrication du produit.

MADE IN ...

- Produit fabriqué **hors EU** commercialisé dans la Communauté → doit porter un “Made in”.
- Produit fabriqué et commercialisé à **l’intérieur du territoire EU**, aucun marquage d’origine n’est requis.
- Produit **quitte le territoire EU**: mention du pays d’origine exigée sur l’emballage des produits à l’international.
- “Made in UE” **toléré** sur le territoire EU, pas acceptable à l’international

Le “Made in” se base sur l’Article 24 du Code des Douanes communautaire:

“Une marchandise dans la production de laquelle sont intervenus plusieurs pays, est originaire du pays où a eu lieu la **dernière transformation substantielle** représentant un stade de fabrication important”.



1. Historique
2. Nouveau règlement cosmétique
3. **Reach**
4. Les méthodes alternatives

Enregistrement, Evaluation et Autorisation des substances Chimiques Règlement (CE) n°1907/2006



Nouvelle politique européenne de management des substances chimiques

« Pas de données, pas de marché » : **encadrement, contrôle et restriction**

- Améliorer la connaissance des **propriétés** intrinsèques (dangers) des substances chimiques et des **risques** liés à leurs usages
- Améliorer le niveau de protection de la **santé humaine** et de **l'environnement**
- Créer un cadre régissant les différentes démarches **d'évaluation des dangers et des risques**
- **Harmoniser** les systèmes existants
- Évaluation des **dossiers** fournis par les industriels par l'ECHA (Agence Européenne des produits CHimiques) basée à Helsinki (Finlande)

Cas des perturbateurs endocriniens

« Un perturbateur endocrinien est une substance ou un mélange de substances qui altère le fonctionnement du système endocrinien et de ce fait, induit des effets nocifs sur la santé d'un organisme intact, de ses descendants ou de (sous-) populations.»

Biocides et phytopharmaceutiques : règlement spécifique.

Au niveau Européen, **encadrement des PE en cosmétique** par :

- le règlement REACH :
- le règlement CLP, complémentaire au règlement REACH : identifier les substances présentant des risques au niveau humain et environnemental.
(aucune disposition spécifique pour les cosmétiques)

En France : loi AGECE (Loi Anti Gaspillage pour une Économie Circulaire)

deux listes : - perturbateurs endocriniens avérés et présumés qui sont à afficher pour tous les produits cosmétiques.

- perturbateurs endocriniens suspectés qui sont à afficher pour certains produits, la liste des produits concernés n'a pas encore été communiquée.

- Travaux et implication de l'Anses sur les perturbateurs endocriniens | Anses - Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

- <https://www.ecologie.gouv.fr/strategie-nationale-sur-perturbateurs-endocriniens>

- Plan National Santé-Environnement 4 (PNSE 4) : "un environnement, une santé" (2021-2025) - Ministère des Solidarités et de la Santé (solidarites-sante.gouv.fr)

1. Historique
2. Nouveau règlement cosmétique
3. Reach
4. **Les méthodes alternatives**

« Méthode n'impliquant pas l'usage d'animaux ou, à défaut, une méthode qui réduit significativement le nombre d'animaux utilisés ou qui réduit significativement la souffrance des animaux. »



- **Directive 2003/15/CEE** : les états membres interdisent sur leur territoire:
 - la mise sur le marché de pds dont la formulation finale a été testée sur un animal à partir du 11/09/04 si méthode alternative existe et 11/03/2009 si elle n'existe pas
 - test sur animal d'un ingrédient ou mélange ingrédients 2013
- **Méthodologie basée sur le principe de la règle des 3 R de Russel et Burch:**
 - **Réduire** : le nombre d'animaux utilisés
 - **Raffiner** : les protocoles existants (diminuer la souffrance)
 - **Remplacer** : l'utilisation des animaux de laboratoire
- **Méthodes alternatives** : *in vitro* , *ex vivo* ou *in silico* (modélisation)

Développement des méthodes alternatives de tests des cosmétiques par l'**ECVAM** (Centre Européen pour la validation de méthodes alternatives) créé en 1991 (Italie).

Missions :

- coordonner** la validation des méthodes alternatives au niveau de l'Union européenne,
- permettre l'**échange** d'informations sur le développement de méthodes d'essai alternatives,
- configurer, maintenir et gérer une **base de données**,
- promouvoir le **dialogue** entre les législateurs, les industries biomédicales les scientifiques, les organisations de consommateur et de protection des animaux, en vue de l'élaboration, la validation et la reconnaissance internationale des méthodes d'essai alternatives.



Validation d'une méthode alternative (environ 4 ans)

Nombreuses étapes :

- 1- La méthode est étudiée et *affinée en laboratoire* (mois ou même des années);
- 2- La méthode est *reprise dans d'autres laboratoires* pour test et optimisation;
- 3- Processus de *pré-validation* qui correspond à un premier accord;
- 4- *Validation* = accord définitif sur la faisabilité de la méthode;
- 5- **Accord scientifique** de l'ESAC (ECVAM Scientific Advisory Committee)
- 6- **Accord réglementaire**



Méthodes alternatives validées:
- de l'irritation oculaire
- de l'irritation cutanée primaire

❖ Irritation oculaire : 3 méthodes officielles en France

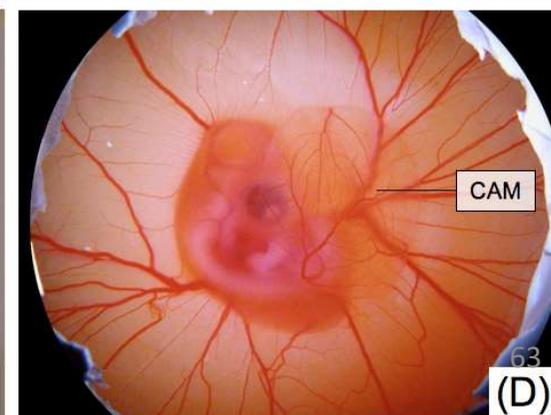
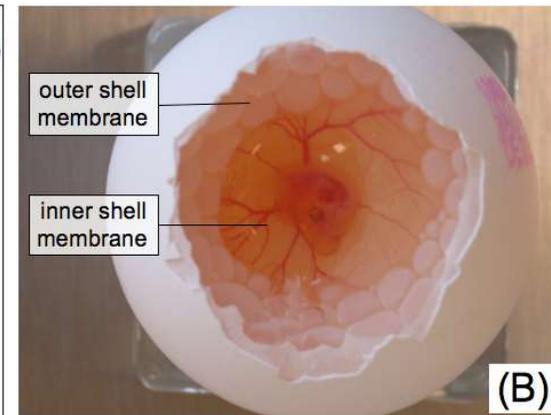
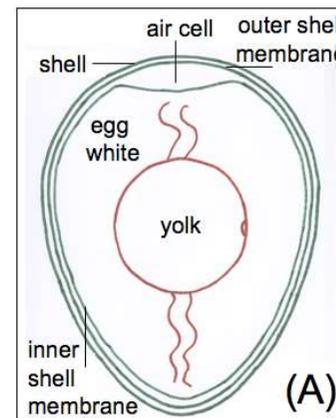
1. Test HET-CAM (hen's eggs test – chorio allantoic membrane)

Principe :

Evaluation de l'attaque de la membrane de l'œuf après dépôt de la substance : hémorragies, pétéchies et coagulation

Protocole :

- 4 œufs embryonnés sont placés à 37° pdt 9 jours
- le produit est déposé pdt 20 secondes et lavé avec NaCl 0.9%



2. Méthode au gel d'agarose (JO 30/12/1999)

✓ Principe

Détermination de la cytotoxicité du pdt 24h après son application sur un gel d'agarose en contact avec une monocouche cellulaire. Mesure du diamètre moyen de la lyse des cellules

✓ Mode opératoire

Fibroblastes en culture classique, 37° pdt 24h

Dépôt d'un disque de papier imbibé du produit, 37° pdt 24h

Retrait du disque

Coloration des cellules vivantes



❖ Test d'irritation cutanée primaire

Test au MTT (sel de tetrazolium)

✓ Principe

Le MTT est incolore

Lors du contact avec enzyme mitochondriale : formation de cristaux bleus

Mesure de la coloration au spectro

✓ Mode opératoire

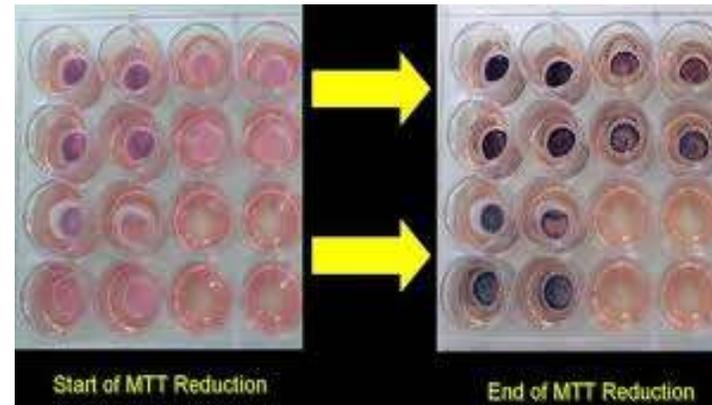
Explants de peau (chirurgie plastique)

Mise en contact avec le produit pdt 18h

Rincage

Addition du MTT et lyse des cellules

Si coloration = cellules vivantes = pas irritation



✓ Evaluation de la tolérance cutanée sur épiderme reconstruit

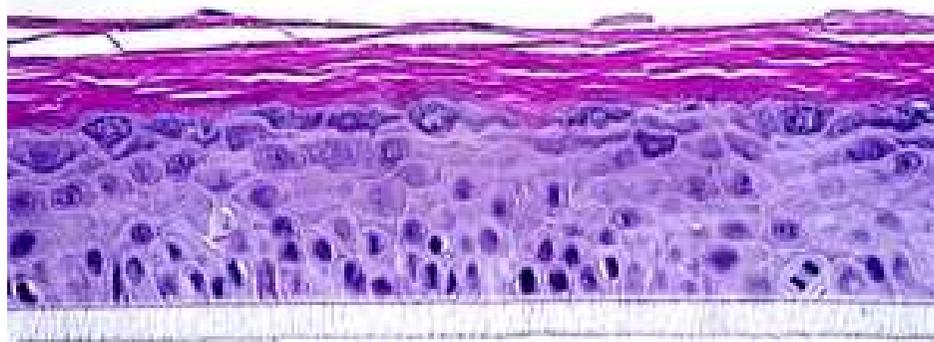
Contrôle de la corrosion cutanée des produits chimiques : méthode Corroskin
Contrôle de l'irritation cutanée : méthode Irriskin



Société l'Oréal : modèle Episkin (agrée par ECVAM) commercialisé depuis 2002 : « The production of EpiSkin (0.38 cm² and 1.07 cm²) is in accordance with the quality reference norms ISO 9001, ensuring traceability and reproducibility of the **epidermal tissue** as well as that of the quality control tests carried out on each batch of epidermis. »

Mise au point par la société Skinethic (Nice) acquise par l'Oréal

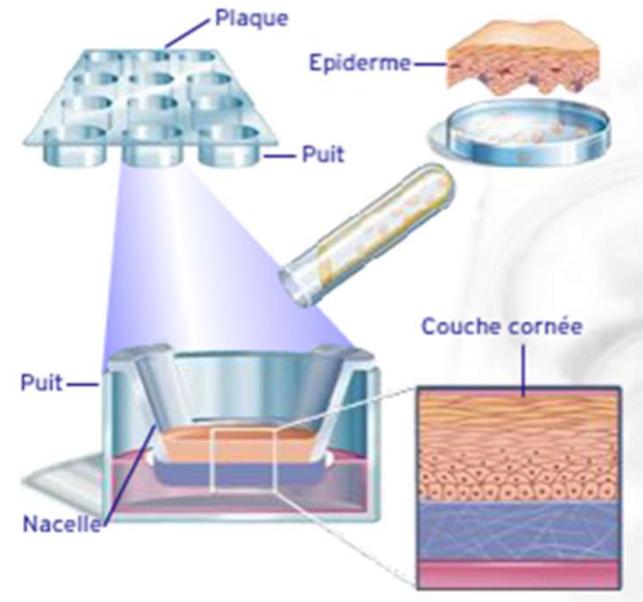
Coupe d'épiderme



In vivo

In vitro

Le modèle industrialisé par EPISKIN SNC



L'ORÉAL®

The *in vitro* reconstructed human epidermis consists of normal human keratinocytes cultured on an inert polycarbonate filter at the air-liquid interface, in a chemically defined medium. This model is histologically similar to that of the *in vivo* human epidermis

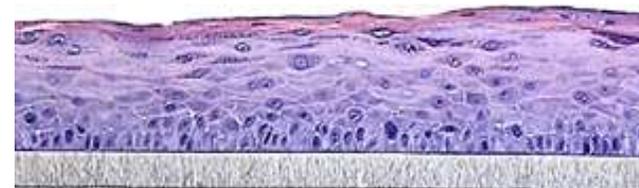
Cellules de cornée de l'oeil



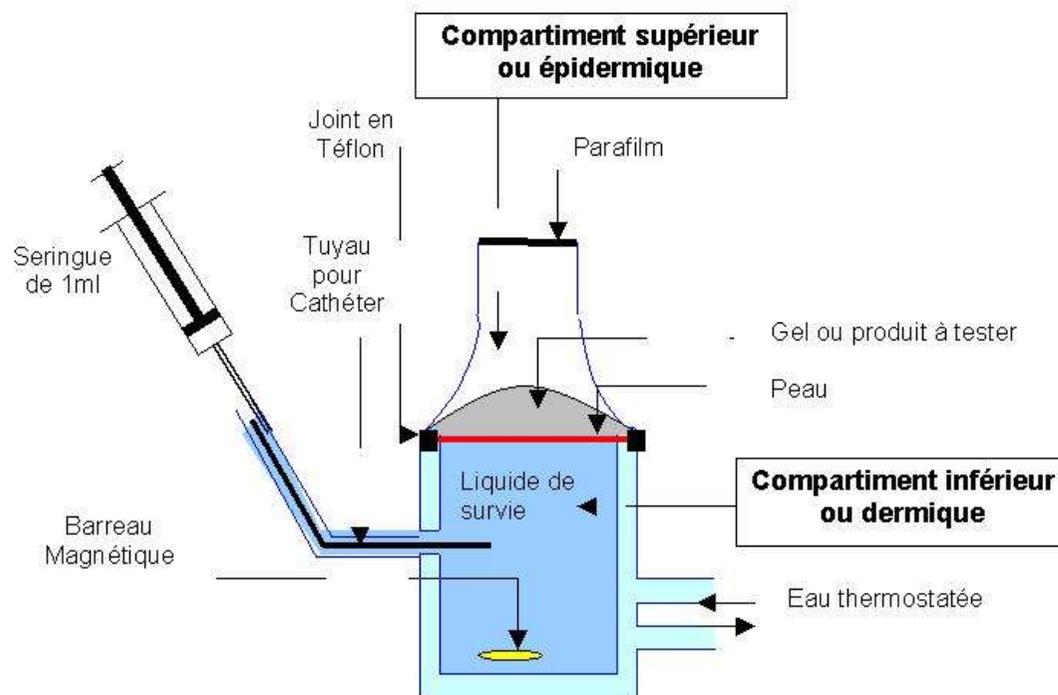
Epiderme pigmenté : phototype



Epithélium gengival



Evaluation du passage cutané



Cellule de Franz