RÈGLEMENT COSMÉTIQUE

DOSSIER D'INFORMATION PRODUIT DIP/PIF

21 & 22/09/20
ZOUARI CHEKKI Raja

Programme

- Contexte du nouveau règlement cosmétique
- Obligations pour les fabricants, importateurs et distributeurs
  - La sécurité d'un produit cosmétique
  - les BPF
- Evaluation de la sécurité:
  - Le dossier d'information sur le produit DIP ou PIF
  - Le rapport d'évaluation sur la sécurité
- Le dossier de déclaration
- La déclaration auprès de l'autorité compétente

Règlement CE 1223/2009

- Le règlement sur les produits cosmétiques introduit plusieurs nouveautés et clarifie des points ambigus ou interprétés avant différemment
- Les conséquences du règlement CE sur les producteurs et metteurs sur le marché de produits cosmétiques concernent 4 aspects:
  - nouvelles exigences sur les matières premières,
  - le respect des BPF selon la norme ISO 22716,
  - la mise à jour des dossiers cosmétiques,
  - La déclaration à l'autorité compétente avant la commercialisation d'un produit.

Définitions

Fabricant

- *«Toute personne physique ou morale qui fabrique ou fait concevoir ou fabriquer un produit cosmétique, et commercialise ce produit sous son nom ou sa marque. »*
- Le fabricant n'est pas forcément l'usine de production. Chaque fabricant est la personne responsable pour un produit cosmétique fabriqué, ne faisant pas l'objet d'une exportation puis d'une réimportation.

Importateur

- *«Toute personne physique ou morale qui met sur le marché un produit cosmétique provenant d'un pays tiers.»*

Définitions

Distributeur

- *« Toute personne physique ou morale qui opère dans le commerce de gros ou de détail pour commercialiser un produit cosmétique sur le marché»*
- Le distributeur devient la personne responsable lorsqu'il met un produit cosmétique sur le marché sous son nom ou sa marque, ou lorsqu'il modifie un produit déjà existant sur le marché de telle façon que sa conformité aux exigences applicables en est affectée.

Définitions

Produit cosmétique:

Toute substance ou tout 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
  - de corriger les odeurs corporelles

Qui est concerné?

Le règlement concerne les opérateurs économiques de la mise sur le marché des produits cosmétiques:

- distributeurs, fabricants, importateurs
- professionnels de santé,
- utilisateurs professionnels,
- consommateurs,
- Autorités compétentes

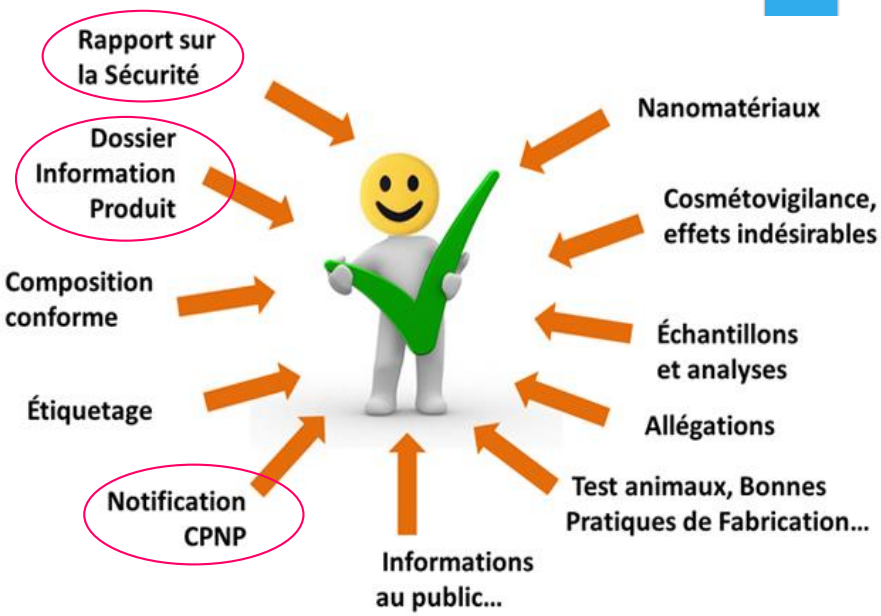
La Règlementation cosmétique

Avant la mise sur le marché :

- Responsabilités et obligations des opérateurs
- Conformité aux BPF
- Evaluation de la sécurité pour la santé humaine
- Dossier d'information sur le produit
- Règles relatives à la composition des produits
- Règles d'étiquetage

La Règlementation cosmétique

- Après la mise sur le marché :
  - Cosmétovigilance
  - Publicité
  - Information du public et des autorités
  - Rôle des distributeurs et des autorités



DOSSIER D'INFORMATION SUR LE PRODUIT
ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ

DOSSIER DE DECLARATION

DIP / PIF

- **DIP /PIF** ou connu sous le nom de « **Dossier Cosmétique** »

- Depuis l'application du nouveau règlement européen 1223/2009 sur les produits cosmétiques, les professionnels du secteur de la cosmétique sont dans l'obligation de fournir le **DIP** (Format papier ou électronique) de chaque produit cosmétique mis sur le marché et destiné à la consommation.

DIP / PIF

- ✓ Selon l'**article 2.11 du règlement 1223/2009**, le **DIP** est conservé pendant une période de dix ans à partir de la date à laquelle le dernier lot du produit cosmétique a été mis sur le marché.
- ✓ Construire et suivre l'évolution du **DIP** représente donc un enjeu capital pour les industriels et distributeurs du secteur de la cosmétique.
- ✓ Celui-ci peut être contrôlé à tout moment par les Autorités et s'ils détectent une **non conformité**

Le retrait du marché sera alors exigé immédiatement.

DIP / PIF

✓Ce dossier comporte tous les éléments nécessaires relatifs:

- à l'identité,
- à la qualité,
- à la sécurité pour la santé humaine et
- aux effets revendiqués par le produit cosmétique.

✓Ces informations sur le produit doivent en particulier inclure un **rapport sur la sécurité** du pdt cosmétique démontrant qu'une évaluation de la sécurité a été effectuée.

✓Le **DIP** contient les informations et données suivantes, actualisées si nécessaire:

DIP / PIF

a) une description du produit cosmétique
b) La formule qualitative et quantitative du produit
c) Les spécifications techniques du produit cosmétique ;
d) La description des conditions de fabrication et de contrôle
e) L'évaluation de la sécurité
f) Les preuves de l'effet revendiqué par le produit cosmétique;
g) Les données relatives aux expérimentations animales
h) Le nom et l'adresse des personnes qualifiées responsables de l'évaluation de la sécurité
i) Les données existantes en matière d'effets indésirables

DIP / PIF

- l'opérateur économique veille à ce que ait aisément accès à ce dossier en format électronique ou sous un autre format, à son adresse indiquée sur l'étiquetage.
- Les informations figurant dans le dossier d'information sur le produit sont disponibles dans une langue qui peut être facilement comprise par les autorités nationales compétentes.

DIP / PIF

a) **Une description du produit cosmétique**

b) **La formule qualitative et quantitative du produit**

c) **Les spécifications techniques du produit cosmétique ;**

d) La description des conditions de fabrication et de contrôle

e) L'évaluation de la sécurité

f) Les preuves de l'effet revendiqué par le produit cosmétique;

g) Les données relatives aux expérimentations animales

h) Le nom et l'adresse des personnes qualifiées responsables de l'évaluation de la sécurité

i) Les données existantes en matière d'effets indésirables

Dossier de lot

a) **une description du produit** cosmétique permettant l'établissement d'un lien clair entre le dossier d'information et le produit cosmétique concerné;

✓ Regroupe la documentation permettant:

- de reconstituer dans son intégralité le déroulement de toutes les opérations de fabrication, de conditionnement et de contrôle effectuées sur chaque lot,
- de s'assurer que ces opérations ont effectivement été réalisées en conformité avec les instructions écrites de fabrication, de conditionnement
- de s'assurer que le résultat de ces opérations, càd le prdt cosmétique, est conforme aux spécifications.

✓ **Conservation:** Tout dossier de lot doit être conservé pendant une période d'une durée égale à la validité du lot concerné, augmentée d'au moins un an.

✓ **Archivage:** Tout moyen d'archivage peut être utilisé à condition que les documents soient rapidement accessibles et puissent être reproduits.

Dossier de lot

1/ **Dossier de fabrication du lot.**

- Désignation du produit : nom ; forme & dosage.
- Numéro d'identification du lot.
- Dates de début et de fin de fabrication.
- Formule complète de fabrication qualitative et quantitative.
- Numéro de lot ou de contrôle de chaque MP entrant dans la fabrication ainsi que, le cas échéant, ceux des AC primaires.
- Relevé des contrôles en cours de fabrication et des résultats obtenus.
- Signature datée du responsable dé fabrication.

2/ **Dossier de conditionnement du lot.**

- Désignation du produit : nom ; forme, dosage & présentation;
- Numéro d'identification du lot conditionné.
- Dates de début et de fin de conditionnement.
- Numéro de lot ou de contrôle des AC utilisés.
- Relevé des contrôles en cours de conditionnement et des résultats obtenus.
- Quantité de produit conditionné.
- Indication de la date de péremption du lot.
- Signature datée du responsable du conditionnement.

Ingrédients

b) La formule qualitative et quantitative du produit, y compris l'identité chimique des substances (nom chimique, INCI, CAS, EINECS/ELINCS, lorsque cela est possible) et leur fonction prévue.

Dans le cas des compositions parfumantes et aromatiques, entrant dans la composition d'un produit cosmétique, ces informations sont les suivantes: leurs noms, leurs numéros de code indiqués par leur fournisseur, l'identité de ce dernier.

Ingrédients

- **Chaque substance (y compris les conservateurs) d'une MP sont identifiés par :**

Nom chimique	**N° CE**
Nom INCI	Fonction attendue
N° CAS	Formule empirique
Origine, Obtention	Structure

- **Substance issue de plantes ou d'animaux**
  - Famille et espèce (nom botanique)
  - Partie utilisée
  - Composition caractéristique
  - Informations sur les substance réglementées

Ingrédients

Code MP	Fournisseur	INCI name	Nom commercial	Fonction	Conc (% m/m)
1. abcd	Société 1 Société 2 Société 3	Acrylic acid	xxxx	Former un film	0.50%
2. efgh	Société 4	Monoethanolamine	yyyy	Ajuster pH	0.50%
3. ijkl	Société 5	Propylene Glycol	zzzz	Solvent	2.00%
4.	Fabriqué en interne	Water		Solvent	90.00%
5. mnop	Société 6	45100	wwww	Colorant	0.20%
6. qrst	Société 7	parfum	A1234	Fragrance	0.30%
7. etc.					Qsp. 100%

Ingrédients

- **Composition produit fini**

Matière première	Denomination INCI	N° CAS	Denomination IUPAC	N° EINECS/ELINCS	% (m/m) Incorporation MP dans le produit fini	% (m/m) de la substance dans la matière première	% (m/m) de la substance dans le produit fini	Références réglementaires
MP 1	INCI 1	-	-	-	10 %	100 %	10.00 %	
MP 2	INCI 2				5 %	30	1.50 %	
	INCI 3					70	3.50 %	

Ingrédients

c) Les spécifications physico-chimiques et microbiologiques des MP et les critères de pureté et de contrôle microbiologique.

Fichier d'ingrédients:

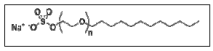
- Spécifications MP: fiche technique
- Données fournisseur: Certificat/fiche analyse du lot MP
- Données de toxicité: FDS

INTERCHIMIE

FICHE TECHNIQUE

Lauryl ether sulfate de sodium pH11 (LAURITOL HPH)

INCI : Sodium laureth sulfate
N° CAS 68891-38-3 - **N° EC** 500-223-8/500-234-8



DESCRIPTION :

Solution à 27% de matière active de Lauryl ether sulfate de Sodium basé sur alcool naturel. Préservé grâce à un pH élevé.
Matière première classée comme dangereuse (voir notre FDS).

CARACTERISTIQUES :

Aspect à 20°C	Liquide jaune pâle
Couleur (klett)	≤ 50
Odeur	Inodore
pH (solution aqueuse à 10%)	9.5 – 11.7
Matières active anionique (%)	26- 28
Viscosité à 20° C	≤ 250 mPa.s
Teneur en Sulfates de sodium (%)	≤ 2
Densité	environ 1.02
Solubilité à 20 °C	soluble dans l'eau

APPLICATIONS :

Matières de base pour la préparation de shampooings liquides.
Préparation de bain mousse.

PRESENTATION :

Container de 1000 kg - Fût plastique de 200 kg – tonnelet 60kg.

Document commercial, renseignements n'engageant pas notre responsabilité.
Spécifications garanties disponibles sur demande.

Avril 2017

COMPTOIR FRANÇAIS INTERCHIMIE – ZAC du Parc – 13 rue Louis Blériot – 77290 COMPANS
TEL : 01 64 77 76 27 – FAX : 01 64 44 28 40 – INTERNET : www.interchimie.fr
SOCIETE A RESPONSABILITE LIMITEE AU CAPITAL DE 144 000 € – SIRET 552 066 094 – APE 4675Z

DIP / PIF

a) Une description du produit cosmétique
b) La formule qualitative et quantitative du produit
c) Les spécifications techniques du produit cosmétique ;
d) **La description des conditions de fabrication et de contrôle**
e) L'évaluation de la sécurité
f) Les preuves de l'effet revendiqué par le produit cosmétique;
g) Les données relatives aux expérimentations animales
h) Le nom et l'adresse des personnes qualifiées responsables de l'évaluation de la sécurité
i) Les données existantes en matière d'effets indésirables

BPF

d) La description des conditions de fabrication et de contrôle conformes aux BPF, et une déclaration de conformité aux BPF notamment en ce qui concerne la durée de conservation du produit et la méthode utilisée pour la déterminer;

- La fabrication des produits cosmétiques respecte les BPF
- Le respect des BPF est présumé lorsque la fabrication est effectuée selon la norme ISO 22716.
- ISO 22716 est un guide pour la production , le contrôle, le stockage et le transport (expédition) des produits cosmétiques.

BPF

- Elle traite tous les aspects de la chaine d'approvisionnement d'un produit cosmétique
- Elle couvre les aspects qualité d'un produit mais elle ne traite pas:
  - Les aspects de sécurité du personnel
  - La protection de l'environnement
  - N'est pas applicable aux activités R&D

BPF

- 05 aspects:
  - Personnel
  - Equipement et installation
  - Production
  - Contrôle qualité
  - Système qualité

Évaluation de la sécurité

a) Une description du produit cosmétique
b) La formule qualitative et quantitative du produit
c) Les spécifications techniques du produit cosmétique ;
d) La description des conditions de fabrication et de contrôle
e) **L'évaluation de la sécurité**
f) Les preuves de l'effet revendiqué par le produit cosmétique;
g) Les données relatives aux expérimentations animales
h) Le nom et l'adresse des personnes qualifiées responsables de l'évaluation de la sécurité
i) Les données existantes en matière d'effets indésirables

Évaluation de la sécurité

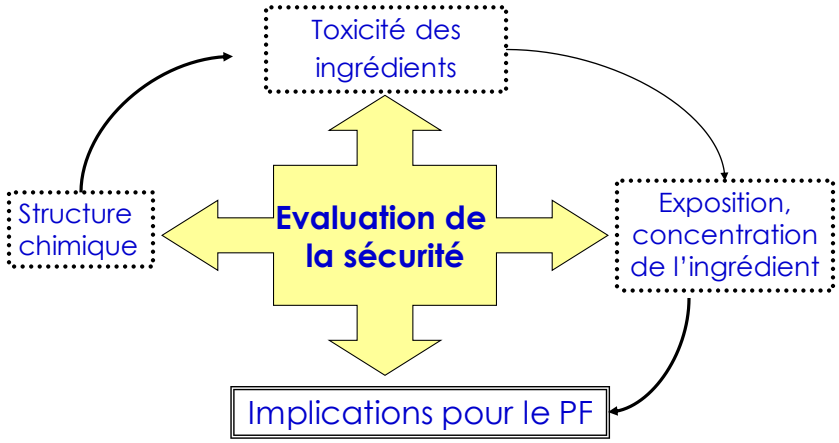
e) L'évaluation de la sécurité pour la santé humaine du produit fini (rapport sur la sécurité)/ Une évaluation spécifique des produits cosmétiques destinés **aux enfants de moins de trois ans** et des produits cosmétiques destinés exclusivement à l'hygiène intime externe est réalisée.

- Un produit cosmétique mis à disposition sur le marché doit être sûr pour la santé humaine lorsqu'il est utilisé dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles.

Évaluation de la sécurité

- Avant la mise sur le marché d'un produit cosmétique, l'opérateur économique veille à ce que sa sécurité soit évaluée sur la base des informations appropriées: Rapport sur la sécurité du produit cosmétique
- L'évaluation de la sécurité du produit cosmétique, est effectuée 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.

Évaluation de la sécurité



Le rapport sur la sécurité

Les données

❖**Disponibles**

- FDS
- Bibliographie, bases de données
- Cosmétovigilance
- Formules voisines, données voisines

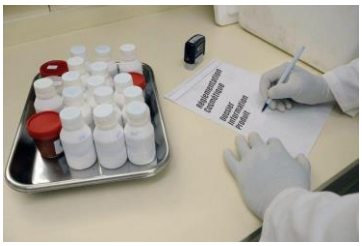
❖**Non Disponibles**

- Acquérir (tests, essais, modèles …)

LES TESTS D'ÉVALUATION COSMÉTIQUE

L'évaluation cosmétique du produit consiste en l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine, l'évaluation de la toxicité des produits et éventuellement des tests complémentaires prouvant les revendications affichées.

- **Les tests de stabilité du produit**
- **Les tests d'innocuité du produit**
- **Les tests d'efficacité du produit**



Etude stabilité

Des tests doivent être effectués pour assurer :

- ✓ la stabilité et l'intégrité physique des produits cosmétiques dans des conditions appropriées de stockage, de transport et d'utilisation,
- ✓ la stabilité chimique,
- ✓ la stabilité microbiologique,
- ✓ la compatibilité entre le contenu et le contenant.

Etude stabilité

- Réaliser des essais de stabilité pertinents, adaptés au type de produit cosmétique et à son utilisation prévue, afin de s'assurer qu'aucun problème de stabilité n'est induit par le type de conteneur et d'emballage utilisé.

- Des études sur les interactions/l'adéquation entre la formulation et l'emballage permettent de tester la migration potentielle de petites quantités de substances du matériau d'emballage primaire vers le produit.

- Ces essais sont exécutés dans des conditions de test spécifiques et pertinentes.

- Il n'existe toutefois pas de procédure standard pour les produits cosmétiques.

Guide ICH

38

Emballage

Le produit cosmétique est présenté dans un conditionnement qui doit répondre à 2 objectifs essentiels :

- Assurer une conservation satisfaisante du produit dans diverses conditions de stockage et d'utilisation pendant toute la durée de validité.
- Être compatible avec la formule du produit.

Emballage

La compatibilité contenu-contenant sera le résultat des interactions entre trois composants:

- Le produit vrac
- L'emballage primaire
- Les conditions de l'environnement (température, humidité, …)

Emballage

- Généralement les emballages utilisés pour les aliments sont aussi choisis pour les produits cosmétiques.
- Règlement 10/2011 (concernant les matières plastiques destinées au contact des aliments).
- La migration est le terme générique généralement employé pour désigner le transfert d'une substance chimique ou de plusieurs substances chimiques d'un matériau d'emballage vers un produit contenu.

41

Emballage

Quelles molécules peuvent migrer?

Polymères naturels

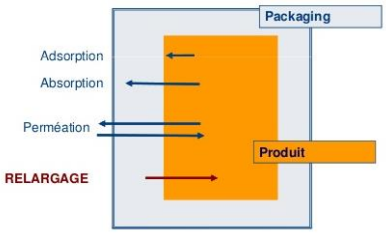
Possibilité de présence de terpènes

Polymères synthétiques

- Monomères résiduels : styrène, acrylonitrile, acide téréphtalique, formol, (possibilité de bis-phénol)

- Prépolymères : Téréphtalates de mono-ou dihydroxy-éthyle,

- Oligomères provenant d'une polymérisation incomplète



42

Etude stabilité

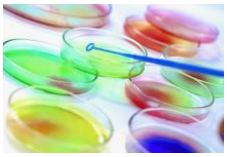
Changement de température: Conséquences sur le produit

- Chute (le + souvent) ou gain de viscosité du produit
- Séparation de phases
- Modification de la densité
- Modification de l'indice de réfraction
- Oxydation d'une formule provoque un changement:
  - d'odeur
  - de couleur
  - d'aspect de l'émulsion (cassage)

Etude stabilité

Méthode de vérification de la stabilité du produit : Observations qualitatives et quantitatives sur produit & les analyses physico-chimiques **:**

- Couleur, odeur, aspect, pH, densité, indice de réfraction, viscosité, bactériologie.
- Dosage des conservateurs, des actifs, indice de peroxyde.
- Comparaison des spectres IR et UV (si filtres solaires) etc..
- Teneur en eau



Etude stabilité

- **Contrôle de perte ou de gain de poids**
  - Les mesures sont faites à : 24 h, 3 jours, 8 jours, 15 jours, 1 mois
  - Si l'étanchéité n'est pas satisfaisante cela est décelé dans les 3 premiers jours. Par contre s'il y a une perméabilité due au matériau cela demande parfois 1 mois de mesure.
  - La perméabilité est analysée dans les deux sens : perte ou prise de poids.
- **Contrôle des Migrations**

45

Etude stabilité

Influence de la lumière

La lumière peut provoquer des colorations ou des décolorations selon le cas, c'est le phénomène de photo dégradation.

Une forte lumière, naturelle ou artificielle, en particulier les radiations du spectre placées au-delà du violet (rayons ultraviolets), fait pâlir les couleurs et elle peut, par photo-oxydation, accélérer la dégradation des matières organiques

Même un faible niveau d'éclairage (magasin) peut causer des problèmes s'il est maintenu pendant une longue période (même discontinue).

Parfois (PVC, PS, PC etc..) la photo-oxydation conduit à des structures colorées (jaunissement).

46

Etude stabilité

Quelques modifications observées

Parfum	Oxygène	Oxydation
	Lumière	Changement de couleur
	Chaleur	Changement de couleur et d'odeur
Shampoing	Chaleur	Extraction de tensio-actif
	Chaleur	Adsorption de conservateur
	Chaleur	Évaporation

Etude stabilité

Quelques modifications observées

Huile solaire	Oxygène	Oxydation
Antiperspirant	Chaleur	Modification de pH
	Chaleur	Évaporation de l'alcool
Crème	Chaleur	Modification de pH
	Oxygène	Oxydation
Produit dépilatoire	Chaleur	Modification de pH

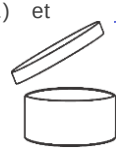
Etude stabilité

- **Le Challenge Test, un paramètre clé (**ISO 11930)

Le challenge test est une technique expérimentale qui permet de démontrer l'efficacité du système conservateur présent dans la formule cosmétique. Il consiste en l'inoculation volontaire d'une concentration connue de germes. On dénombre ensuite les bactéries, les levures et les moisissures par analyse microbiologique à différents intervalles de temps pendant 1 à 3 mois.

- **Le Test de Stabilité : Etude de la durabilité du produit (DLUO / PAO)**

Le challenge test n'est pas suffisant pour déterminer la durabilité du produit. On réalise en principe une étude de vieillissement accéléré (typiquement à 40°C) et on évalue l'intégrité du produit sur plusieurs critères pertinents, en fonction du produit : des critères microbiologiques, mais aussi physico-chimiques (PH, viscosité…) et organoleptiques (odeur, couleur…).



Tests d'innocuité

Le test d'irritation cutanée (Patch test)

- Le Patch test est le test phare en dermatologie de contact et permet l'étude de la tolérance cutanée.
- Il consiste en une application unique du produit, en principe pendant 24 ou 48 heures chez 10 volontaires, au niveau du bras ou du dos.
- On évalue la présence de réactions cutanées au retrait du patch (sous contrôle médical ou dermatologique).

Le test d'irritation oculaire

- Il consiste en l'étude de la tolérance oculaire qui en principe met en œuvre des techniques in vitro (méthodes alternatives à l'expérimentation animale) telle que HET-CAM (membrane chorio-allantoïdienne d'œuf de poule).

Tests d'innocuité

Test de Sensibilisation

Etude du potentiel sensibilisant du produit en principe sur 50 ou 100 volontaires. Elle comprend:

- une phase d'induction (applications régulières pendant 3 semaines),
- une phase de repos (2 semaines) et
- une phase déclenchante (une application supplémentaire)

Test de phototoxicité

Etude du potentiel phototoxique du produit qui consiste en principe à traiter in vitro des cellules avec le produit, puis à comparer les réponses obtenues après exposition ou non aux UVA de la lumière.

Tests d'efficacité

Ces tests permettent de mettre en valeur les propriétés de votre produit, son efficacité et justifient les allégations affichées.

- Effet hydratant,
- Effet anti-âge,
- Effet raffermissant/tenseur/tonifiant,
- Effet amincissant…

Le rapport sur la sécurité

A – Informations sur la sécurité du produit cosmétique

1. Formule quantitative et qualitative du produit
2. Caractéristiques physiques/chimiques et stabilité du produit cosmétique
3. Qualité microbiologique
4. Impuretés, traces, informations concernant le matériau d'emballage
5. Utilisation normale et raisonnablement prévisible
6. Exposition au produit cosmétique
7. Exposition aux substances
8. Profil toxicologique des substances
9. Effets indésirables et effets indésirables graves
10. Informations sur le produit cosmétique

B - Évaluation de la sécurité du produit cosmétique

1. Conclusion de l'évaluation
2. Avertissements et instructions d'utilisation figurant sur l'étiquette
3. Raisonnement
4. Références de la personne chargée de l'évaluation

A – Informations sur la sécurité du produit cosmétique

1. **Formule quantitative et qualitative du produit**
2. Caractéristiques physiques/chimiques et stabilité du produit cosmétique
3. Qualité microbiologique
4. Impuretés, traces, informations concernant le matériau d'emballage
5. Utilisation normale et raisonnablement prévisible
6. Exposition au produit cosmétique
7. Exposition aux substances
8. Profil toxicologique des substances
9. Effets indésirables et effets indésirables graves
10. Informations sur le produit cosmétique

B - Évaluation de la sécurité du produit cosmétique

Le rapport sur la sécurité

- **Référence unique**
  - Lien avec dossier information produit – produit fini
  - Lien avec les rapports d'essai – éléments d'essai

- **Matières premières et pourcentage massique**
  - Matière première pas substance

A – Informations sur la sécurité du produit cosmétique

1. Formule quantitative et qualitative du produit
2. **Caractéristiques physiques/chimiques et stabilité du produit cosmétique**
3. Qualité microbiologique
4. Impuretés, traces, informations concernant le matériau d'emballage
5. Utilisation normale et raisonnablement prévisible
6. Exposition au produit cosmétique
7. Exposition aux substances
8. Profil toxicologique des substances
9. Effets indésirables et effets indésirables graves
10. Informations sur le produit cosmétique

B - Évaluation de la sécurité du produit cosmétique

Caractéristiques physiques/chimiques

Les paramètres physico-chimiques pertinents doivent être contrôlés pour chaque lot de PF mis sur le marché. Des paramètres généraux peuvent être :

- l'état physique,
- le type de mélange (émulsion huiles dans eau ou eau dans huile, suspension, lotion, poudre, aérosol…),
- les propriétés organoleptiques (couleur, odeur, quand elles sont pertinentes),
- le pH (à T °C) pour les mélanges aqueux,
- la viscosité (à T °C) pour les formes liquides,
- autres paramètres

Les critères et les méthodes utilisées, ainsi que les résultats obtenus par lot, doivent être spécifiés.

FICHE TECHNIQUE

Shampooing Antipelliculaire Apaisant

Anti squames, Cuirs chevelus irrités
Sans parabènes et sans phénoxyéthanol

eau thermale Saint-Gervais Mont Blanc

MAI 2013 – Version B

- **INDICATIONS**
  - Pellicules, état squameux.
  - Cuir chevelu irrité.
  - Ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 3 ans.
- **PROPRIETES**
  - Apaise le cuir chevelu.
  - Diminue les pellicules.
  - Atténue les démangeaisons.
  - Gaine et laisse les cheveux
- **CARACTERISTIQUES ORGANOLEPTIQUE ET PHYSICO-CHIMIQUES**

Aspect : liquide limpide
Couleur : transparent à jaune pâle.
Odeur : délicatement parfumé (note boisée, fruitée).
pH à 20°C : 6,4 à 6,6.
Masse volumique à 20°C : 1,051 à 1,061 g/ml.

A – Informations sur la sécurité du produit cosmétique

1. Formule quantitative et qualitative du produit
2. Caractéristiques physiques/chimiques et stabilité du produit cosmétique
3. **Qualité microbiologique**
4. Impuretés, traces, informations concernant le matériau d'emballage
5. Utilisation normale et raisonnablement prévisible
6. Exposition au produit cosmétique
7. Exposition aux substances
8. Profil toxicologique des substances
9. Effets indésirables et effets indésirables graves
10. Informations sur le produit cosmétique

B - Évaluation de la sécurité du produit cosmétique

Qualité microbiologique

- **Analyse du risque ISO 29621**: Cosmétiques - Microbiologie - Lignes directrices pour l'appréciation du risque et l'identification de produits à faible risque microbiologique)

Facteur physicochimique	Limite	Exemple
pH	≤ 3,0	Soins peeling (acide glycolique)
pH	≥ 10,0	Produits défrisants
Éthanol ou autre alcool	≥ 20 %	Laques, toniques, parfums
Température de remplissage	≥ 65,0 °C	Pommades pour les lèvres, rouges à lèvres, fards à joues
Activité de l'eau, a_w	≤ 0,75[a]	Pommades pour les lèvres, rouges à lèvres, fards à joues
Produits à base de solvants		Vernis à ongles
Oxydants		Colorants capillaires
Chlorhydrate d'aluminium	≥ 25 %	Anti-transpirants

Qualité microbiologique

- **Fixer les spécifications** selon catégories (SCCP)
  - Catégorie 1 : enfant < 3 ans, yeux, muqueuse …

Catégorie 1 (enfants de moins de trois ans, muqueuses et contour de l'œil)	Microorganismes aérobies mésophiles < 100 UFC/g ou UFC/ml*
	Les germes suivants ne doivent pas être détectables dans 1g ou ml de produit : – *Staphylococcus aureus* – *Pseudomonas aeruginosa* – *Escherichia coli* – *Candida albicans*
Catégorie 2	Microorganismes aérobies mésophiles < 1000 UFC/g ou UFC/ml**
	Les germes suivants ne doivent pas être détectables dans 1g ou ml de produit : – *Staphylococcus aureus* – *Pseudomonas aeruginosa* – *Escherichia coli* – *Candida albicans*

- **ISO 17516:2014**: Cosmétiques - Microbiologie - Limites microbiologiques

A – Informations sur la sécurité du produit cosmétique

1. Formule quantitative et qualitative du produit
2. Caractéristiques physiques/chimiques et stabilité du produit cosmétique
3. Qualité microbiologique
4. **Impuretés, traces, informations concernant le matériau d'emballage**
5. Utilisation normale et raisonnablement prévisible
6. Exposition au produit cosmétique
7. Exposition aux substances
8. Profil toxicologique des substances
9. Effets indésirables et effets indésirables graves
10. Informations sur le produit cosmétique

B - Évaluation de la sécurité du produit cosmétique

Impuretés & traces

Une attention particulière doit être portée à:

- ✓ Impuretés MP
- ✓ Traces de substances prohibées
- ✓ Substances « techniques » utilisées lors du process
- ✓ Interactions contenu/contenant
- ✓ Impuretés identifiées lors de l'étude de stabilité
- ✓ ……..

Connaissance MP
Dosage
Seuil maximal acceptable
(Evaluateur)

A – Informations sur la sécurité du produit cosmétique

1. Formule quantitative et qualitative du produit
2. Caractéristiques physiques/chimiques et stabilité du produit cosmétique
3. Qualité microbiologique
4. Impuretés, traces, informations concernant le matériau d'emballage
5. **Utilisation normale et raisonnablement prévisible**
6. Exposition au produit cosmétique
7. Exposition aux substances
8. Profil toxicologique des substances
9. Effets indésirables et effets indésirables graves
10. Informations sur le produit cosmétique

B - Évaluation de la sécurité du produit cosmétique

Utilisation normale

5. Utilisation normale et raisonnablement prévisible du produit:

Le raisonnement est justifié en particulier à la lumière des avertissements et autres explications figurant dans l'étiquetage du produit.

- ✓ Description des conditions d'utilisation
- ✓ Photos
- ✓ Avertissements/ précautions d'emploi

Ex : shampooing

- *Usage normal : laver les cheveux*
- *Usage prévisible : corps entier*
- *Mésusage : ingestion*

B - Évaluation de la sécurité du produit cosmétique

Exposition au produit

6. Données relatives à l'exposition au produit cosmétique :

1) le ou les sites d'application;

2) la ou les zones d'application;

3) la quantité de produit appliquée;

4) la durée et la fréquence d'utilisation;

5) la ou les voies d'exposition normales ou raisonnablement prévisibles;

6) la ou les populations visées (ou exposées).

Exposition au produit

- Il convient de tenir compte de l'exposition potentielle d'une population spécifique: L'exposition diffère d'un consommateur ordinaire et un professionnel / d'un adulte et un enfant.
- La possibilité d'une exposition secondaire par des voies autres que celles résultant d'une application directe devrait également être prise en compte (par exemple, inhalation involontaire de sprays, ingestion involontaire de produits pour les lèvres).
- Une attention particulière est accordée à toute incidence possible sur l'exposition due à la taille des particules.
- Données existantes pour les surfaces d'exposition, les quantités appliquées, les fréquences
  - SCCP(Scientific Committee on Consumer Products)

Exposition aux substances

Dose d'Exposition Systémique SED

$$\mathbf{SED} = \mathbf{A}\ (\text{mg/kg bw/day}) \times \mathbf{C}\ (\%)/100 \times \mathbf{DAp}\ (\%)/100$$

- **SED : Dose d'exposition systémique en mg/kg/j**
- **A (mg/kg bw/day) =** Exposition quotidienne estimée par kg de poids corporel, en fonction de la quantité appliquée et de la fréquence d'application
- **C% :** Concentration de la substance étudiée dans le PF sur le site d'application
- **DAp: (Dermal Absorption)** Absorption cutanée exprimée en % de la dose d'essai supposée être appliquée dans conditions prévisibles
- **60 kg : Poids moyen**

Exposition aux substances

- Utilisation de la Valeur Toxicologique de Référence (VTR)
- Utilisation de références croisées (Read across)
- Utilisation de Threshold of Toxicological Concern TTC (Seuil de Toxicité)
- Données (par exemple partie données toxicologiques de la FDS de chaque ingrédient)
- Profil toxicologique basé sur la preuve
- Détermination d'une NOAEL (No Observed Adverse Effect Level)

Exposition au produit

Calcul des marges de sécurité à partir de la plus basse NOAEL (No Observed Adverse Effect Level)

MoS = NOAEL/SED ⇒ MoS > 100

- **NOAEL : No Observed Adverse Effect Level (dose considérée sans effet indésirable observé),**
- **SED : Systemic Exposure Dosage (exposition systémique prévue pour l'ingrédient),**
- **MoS > 100 ce qui signifie que l'exposition maximale attendue chez l'homme via les produits cosmétiques est 100** fois en dessous de la plus forte dose sans effet chez l'animal.

Exposition au produit

- Données acquises sur le produit

  Ex : Patch Test, Irritation Oculaire, Phototoxicité

- Evaluation du risque dans d'autres domaines

A – Informations sur la sécurité du produit cosmétique

1. Formule quantitative et qualitative du produit
2. Caractéristiques physiques/chimiques et stabilité du produit cosmétique
3. Qualité microbiologique
4. Impuretés, traces, informations concernant le matériau d'emballage
5. Utilisation normale et raisonnablement prévisible
6. Exposition au produit cosmétique
7. Exposition aux substances
8. **Profil toxicologique des substances**
9. Effets indésirables et effets indésirables graves
10. Informations sur le produit cosmétique

B - Évaluation de la sécurité du produit cosmétique

Profil toxicologique

L'évaluation de la sécurité pour la santé humaine du produit fini est établie notamment en prenant en considération:

- le profil toxicologique général des ingrédients,
- leur structure chimique et leur niveau d'exposition
- les caractéristiques spécifiques d'exposition des zones corporelles sur lesquelles le produit sera appliqué ou de la population à laquelle il est destiné.

Profil toxicologique

Substances classées comme CMR Classification selon le Règlement (CE) n°1272/ 2008 (CLP)

- CMR Carcinogènes/Mutagènes /toxiques pour la Reproduction
- Catégorie 1A Substances que l'on sait toxiques pour l'homme
- Catégorie 1B Substances devant être assimilées à des substances toxiques pour l'homme (toxicité chez l'animal, autres informations appropriées)
- Catégorie 2 Substances préoccupantes pour l'homme, mais preuves insuffisantes pour classer en catégorie 1B

Profil toxicologique

Nanomatériaux

- le profil toxicologique du nanomatériau;
- les données relatives à la sécurité du nanomatériau, liées à la catégorie du produit cosmétique dans lequel il est utilisé;
- les conditions d'exposition raisonnablement prévisibles.

A – Informations sur la sécurité du produit cosmétique

1. Formule quantitative et qualitative du produit
2. Caractéristiques physiques/chimiques et stabilité du produit cosmétique
3. Qualité microbiologique
4. Impuretés, traces, informations concernant le matériau d'emballage
5. Utilisation normale et raisonnablement prévisible
6. Exposition au produit cosmétique
7. Exposition aux substances
8. Profil toxicologique des substances
9. **Effets indésirables et effets indésirables graves**
10. Informations sur le produit cosmétique

B - Évaluation de la sécurité du produit cosmétique

Effets indésirables et effets indésirables graves

- Toutes les données disponibles sur les effets indésirables et les effets indésirables graves pour le produit cosmétique ou, le cas échéant, pour d'autres produits cosmétiques. Ceci inclut des données statistiques.

A – Informations sur la sécurité du produit cosmétique

1. Formule quantitative et qualitative du produit
2. Caractéristiques physiques/chimiques et stabilité du produit cosmétique
3. Qualité microbiologique
4. Impuretés, traces, informations concernant le matériau d'emballage
5. Utilisation normale et raisonnablement prévisible
6. Exposition au produit cosmétique
7. Exposition aux substances
8. Profil toxicologique des substances
9. Effets indésirables et effets indésirables graves
10. **Informations sur le produit cosmétique**

B - Évaluation de la sécurité du produit cosmétique

Informations sur le produit cosmétique

Autres informations pertinentes, par exemple études existantes chez des volontaires humains, ou résultats dûment confirmés et justifiés d'évaluations de risques qui ont été réalisées dans d'autres domaines pertinents.

B - Évaluation de la sécurité du produit cosmétique

A – Informations sur la sécurité du produit cosmétique

B - Évaluation de la sécurité du produit cosmétique

1. **Conclusion de l'évaluation**
2. Avertissements et instructions d'utilisation figurant sur l'étiquette
3. Raisonnement
4. Références de la personne chargée de l'évaluation

Conclusion de l'évaluation

L'opérateur économique s'assure:

- que l'usage auquel le produit cosmétique est destiné et l'exposition systémique attendue aux différents ingrédients dans une formulation finale sont pris en compte dans l'évaluation de la sécurité;
- qu'une approche appropriée fondée sur la force probante est utilisée dans l'évaluation de la sécurité pour passer en revue les données émanant de toutes les sources existantes;
- que le rapport sur la sécurité du produit cosmétique est actualisé en tenant compte des informations pertinentes complémentaires apparues après la mise sur le marché du produit.

Conclusion de l'évaluation

L'évaluation de la sécurité pour la santé humaine du produit fini est établie notamment en prenant en considération:

- le profil toxicologique général des ingrédients,
- leur structure chimique et leur niveau d'exposition
- les caractéristiques spécifiques d'exposition des zones corporelles sur lesquelles le produit sera appliqué ou de la population à laquelle il est destiné;
- cette évaluation comporte notamment, lorsque des essais sur le produit ont été effectués, le protocole et les résultats de ces essais.

B - Évaluation de la sécurité du produit cosmétique

A – Informations sur la sécurité du produit cosmétique

B - Évaluation de la sécurité du produit cosmétique

1. Conclusion de l'évaluation
2. **Avertissements et instructions d'utilisation figurant sur l'étiquette**
3. Raisonnement
4. Références de la personne chargée de l'évaluation

Avertissements et instructions d'utilisation

Indication de la nécessité de faire figurer sur l'étiquette des avertissements particuliers et les instructions d'utilisation:

- Instructions d'emploi assurant la sécurité y compris le besoin éventuel de rinçage,
- Avertissement liés à certains risques
- Avertissement liés à l'utilisation de certaines substances inscrites aux annexes (réglementaires)
- Avertissement ou instruction liés à des recommandations sur certains types de produit (ex: solaire)

B - Évaluation de la sécurité du produit cosmétique

A – Informations sur la sécurité du produit cosmétique

B - Évaluation de la sécurité du produit cosmétique

1. Conclusion de l'évaluation
2. Avertissements et instructions d'utilisation figurant sur l'étiquette
3. **Raisonnement**
4. Références de la personne chargée de l'évaluation

Raisonnement

Explication du raisonnement scientifique aboutissant à la conclusion de l'évaluation. Cette explication repose sur les descriptions visées à la partie A:

- Les marges de sécurité sont évaluées et analysées.
- Données issues de formules voisines ou acquises sur même catégorie de produit (Expérience)
- Analyse de la validité et fiabilité des données fournisseurs, bibliographie,…)
- Analyse de la force probante (preuves: tests)
- Approches et méthodologies reconnues

B - Évaluation de la sécurité du produit cosmétique

A – Informations sur la sécurité du produit cosmétique

B - Évaluation de la sécurité du produit cosmétique

1. Conclusion de l'évaluation
2. Avertissements et instructions d'utilisation figurant sur l'étiquette
3. Raisonnement
4. **Références de la personne chargée de l'évaluation**

Évaluation de la sécurité

Références de la personne chargée de l'évaluation et approbation de la partie B:

- Nom et adresse de la personne chargée de l'évaluation de la sécurité. Preuve de qualification de la personne chargée de l'évaluation de la sécurité.
- Date et signature de la personne chargée de l'évaluation de la sécurité.

Évaluation de la sécurité

- Exemple 1 rapport de sécurité savon
- Exemple 2 rapport lotion mousse lavande

Évaluation de la sécurité

a) Une description du produit cosmétique
b) La formule qualitative et quantitative du produit
c) Les spécifications techniques du produit cosmétique ;
d) La description des conditions de fabrication et de contrôle
e) L'évaluation de la sécurité
f) **Les preuves de l'effet revendiqué par le produit cosmétique;**
g) Les données relatives aux expérimentations animales
h) Le nom et l'adresse des personnes qualifiées responsables de l'évaluation de la sécurité
i) Les données existantes en matière d'effets indésirables

Preuves de l'effet revendiqué

f) lorsque la nature ou l'effet du produit cosmétique le justifie, les preuves de l'effet revendiqué par le produit cosmétique;

Sur la base des propriétés des ingrédients:

- Littérature,
- Études fournisseurs,
- Etudes par le fabricant
- etc.

Toutes les allégations doivent être justifiées

Sinon, elles doivent être modifiées

Évaluation de la sécurité

a) Une description du produit cosmétique

b) La formule qualitative et quantitative du produit

c) Les spécifications techniques du produit cosmétique ;

d) La description des conditions de fabrication et de contrôle

e) L'évaluation de la sécurité

f) Les preuves de l'effet revendiqué par le produit cosmétique;

g) Les données relatives aux expérimentations animales

h) Le nom et l'adresse des personnes qualifiées responsables de l'évaluation de la sécurité

i) Les données existantes en matière d'effets indésirables

Évaluation de la sécurité

g) 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.

Évaluation de la sécurité

a) Une description du produit cosmétique
b) La formule qualitative et quantitative du produit
c) Les spécifications techniques du produit cosmétique ;
d) La description des conditions de fabrication et de contrôle
e) L'évaluation de la sécurité
f) Les preuves de l'effet revendiqué par le produit cosmétique;
g) Les données relatives aux expérimentations animales
h) **Le nom et l'adresse des personnes qualifiées responsables de l'évaluation de la sécurité**
i) Les données existantes en matière d'effets indésirables

Évaluation de la sécurité

a) Une description du produit cosmétique
b) La formule qualitative et quantitative du produit
c) Les spécifications techniques du produit cosmétique ;
d) La description des conditions de fabrication et de contrôle
e) L'évaluation de la sécurité
f) Les preuves de l'effet revendiqué par le produit cosmétique;
g) Les données relatives aux expérimentations animales
h) Le nom et l'adresse des personnes qualifiées responsables de l'évaluation de la sécurité
i) **Les données existantes en matière d'effets indésirables**

Effets indésirables

- Besoin d'un système de gestion des plaintes
- Le personnel doit être formé à la collecte de données, à l'analyse des données et à l'établissement de rapports
- Les résultats des enquêtes doivent être documentés
- Analyse des tendances

Déclaration

Avant la mise sur le marché du produit cosmétique, le fabricant local transmet à l'autorité compétente, auprès de son bureau d'ordre central, sous format électronique ou sous un autre format, les informations suivantes:

a) la catégorie du produit cosmétique et son ou ses noms, afin de permettre son identification spécifique;

b) le nom et l'adresse de l'opérateur économique de l'évaluation de la sécurité où le dossier d'information sur le produit est tenu à disposition ainsi que le nom et la fonction du déclarant ;

c) le pays d'origine en cas d'importation;

d) Le nom ou la dénomination sociale et l'adresse de l'entreprise à laquelle appartient l'établissement ainsi que l'adresse de l'établissement qui exerce l'activité de fabrication ou de conditionnement de produits cosmétiques et/ou les locaux de stockage et d'entreposage ;

e) Des renseignements administratifs relatifs à l'établissement où s'exerce l'activité de fabrication ou de conditionnement de produits cosmétiques ;

Déclaration

f) Des informations techniques relatives aux activités de fabrication et de conditionnement de produits cosmétiques, ainsi qu'à l'existence, le cas échéant, d'autres activités exercées sur le site;

g) la présence de substances sous forme de **nanomatériaux;**

h) le nom et le numéro CAS (Chemical Abstracts Service) ou le numéro CE des substances classées comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) de catégorie 1A ou 1B (CLP);

i) la formulation-cadre permettant un traitement médical prompt et approprié en cas de troubles;

j) l'étiquetage original et une maquette de l'emballage correspondant.

Déclaration (nano)

Les informations déclarées à l'autorité compétente comprennent au minimum:

a) l'identification du nanomatériau, y compris son nom chimique (IUPAC) et d'autres nomenclatures telles que spécifiées aux listes 1 à 4 de l'annexe 2 (substances de restrictions);

b) la spécification du nanomatériau, y compris la taille des particules et les propriétés physiques et chimiques;

c) une estimation de la quantité de nanomatériau contenue dans les produits cosmétiques destinés à être mis sur le marché chaque année;

d) le profil toxicologique du nanomatériau;

e) les données relatives à la sécurité du nanomatériau, liées à la catégorie du produit cosmétique dans lequel il est utilisé;

f) les conditions d'exposition raisonnablement prévisibles.

Déclaration (nano)

- Le 15 juin 2017, la Commission Européenne a publié le catalogue des nanomatériaux utilisés dans les produits cosmétiques mis sur le marché, comme requis par le Règlement Cosmétique 1223/2009.

- Ce catalogue de 29 nanomatériaux (Version 2: 31.12.2018)

https://euon.echa.europa.eu/fr/catalogue-of-cosmetic-ingredients

  - 3 colorants;
  - 4 filtres UV;
  - 22 substances assurant d'autres fonctions.

Déclaration

- Sans préjudice de la protection, notamment, du secret commercial et des droits de propriété intellectuelle, l'opérateur économique veille à ce que la formule qualitative et quantitative du produit cosmétique et, dans le cas de compositions parfumantes et aromatiques, le nom et le numéro de code de la composition et l'identité du fournisseur, ainsi que les données existantes en matière d'effets indésirables et d'effets indésirables graves provoqués par le produit cosmétique suite à son utilisation, soient rendus facilement accessibles à l'autorité compétente par des moyens appropriés.
- l'opérateur économique transmet les informations sur le produit à la disposition du centre antipoison.
- Ces informations peuvent être utilisées par ces organismes uniquement à des fins de traitement médical.

Obligations

Un distributeur qui met à disposition dans le territoire tunisien un produit cosmétique déjà mis sur le marché dans un autre territoire et qui traduit, de sa propre initiative, tout élément de l'étiquetage de ce produit afin de se conformer à la législation nationale, soumet à l'autorité compétente les informations suivantes:

a) la catégorie du produit cosmétique, son nom dans le pays d'origine et son nom dans d'autres pays où il est mis à disposition, afin de permettre son identification spécifique;

b) ses noms et adresse;

c) le nom et l'adresse de l'opérateur économique où le dossier d'information sur le produit est tenu à disposition.

Obligations

- Si l'une des informations change, l'opérateur économique ou le distributeur fournit une mise à jour.
- La cessation d'activité de l'établissement est communiquée sans délai à l'autorité compétente par tout moyen permettant d'en accuser réception.
- L'autorité compétente peut, en tenant compte des progrès techniques et scientifiques et des besoins spécifiques liés à la surveillance du marché, modifier le présent décret en y ajoutant des exigences.

Déclaration

- Cpnp: Cosmetic Products Notification Portal

- Tutorial

https://www.youtube.com/watch?v=_-HYruG-k5I

Merci pour votre attention

Questions ?

Contact: novaq@novaq.tn