

Evaluation de la sécurité des produits finis : quelles démarches ?

 Nouveau Règlement Cosmétique : application juillet 2013



Annexe I = Rapport sur la sécurité du produit cosmétique

Partie A : Information sur la sécurité du produit cosmétique

Partie B : Evaluation de la sécurité du produit cosmétique

Hélène CHAUMONT, Directrice Réglementaire Sécurité Produits,
L'OCCITANE



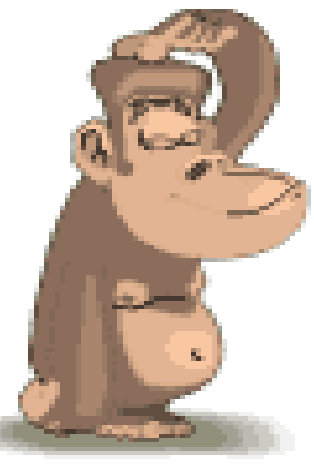
Annexe I = Rapport sur la sécurité du produit cosmétique

Partie A : Information sur la sécurité du produit cosmétique

Composition quantitative et qualitative du produit cosmétique	Caractéristiques physicochimiques et stabilité du produit cosmétique
Qualité microbiologique	Impuretés, traces, informations sur le matériau d'emballage
Conditions normales et raisonnablement prévisibles d'utilisation	Niveau d'exposition au produit cosmétique
Niveau d'exposition de l'ingrédient	Profils toxicologiques des ingrédients
Effets indésirables et effets sérieux indésirables	Informations sur le produit cosmétique (tests, autres)

Partie B : Evaluation de la sécurité du produit cosmétique

Raisonnement	Avertissement et conditions d'utilisation à étiqueter
Conclusion de l'évaluation	Références et approbation de l'évaluateur sur la partie B



Avant mise sur le marché - Conformité

Sécurité - Art 3

Un produit cosmétique ...est sûr ...lorsqu'il est utilisé dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles

- a) **présentation**,
- b) **étiquetage**;
- c) **instructions** concernant l'utilisation et l'élimination;
- d) toute autre indication ...

Évaluation de la sécurité - Article 10

- **La personne responsable** veille, ...
- **Doit être établi sur la base des informations appropriées avec émission d'un rapport , actualisé**

- La Commission...,**adopte des lignes directrices appropriées**
- L'évaluation de la sécurité doit être faite par une personne titulaire d'un diplôme approprié



Evaluation de la sécurité des produits finis : quelles démarches ?



Safety assessor qui s'interroge



ou qui met en place

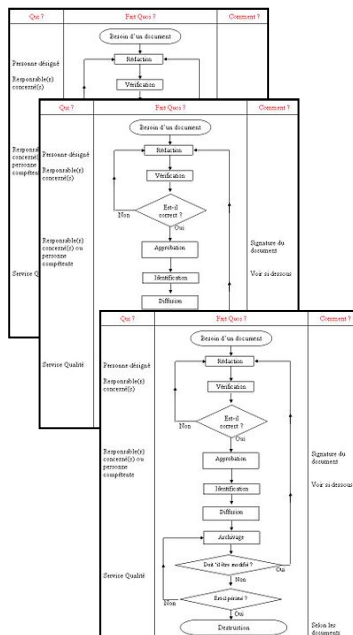
Evaluation de la sécurité des produits finis : quelles démarches ?

Besoin de 3 éléments indissociables

DONNEES

PROCESS

RESSOURCES



- Equipe formée
- Budget pour obtenir les données manquantes
- Logiciel personnalisé



Cas d'un nouveau développement

Brief
MKT

Ok MKT
Formule

Ok
Formule
Def

Validation
des BAT

Approbation
du produit



Cas d'un nouveau développement

**Brief
MKT**

= Definition d'un nouveau concept "Ingredient, forme, usage"

Evaluation de la sécurité des produits finis : quelles démarches ?

1 étape
=
**Reunion
R&D**

= Alertes basées sur l'expérience et/ ou la réglementation
Ingredients, Formule, Pack, Allégations
Définition des nouvelles pistes de R&D
Définition préliminaire des tests



Annexe I = Rapport sur la sécurité du produit cosmétique

Partie A : Information sur la sécurité du produit cosmétique

Composition quantitative et qualitative du produit cosmétique	Caractéristiques physicochimiques et stabilité du produit cosmétique
Qualité microbiologique	Impuretés, traces, informations sur le matériau d'emballage
Conditions normales et raisonnablement prévisibles d'utilisation	Niveau d'exposition au produit cosmétique
Niveau d'exposition de l'ingrédient	Profils toxicologiques des ingrédients
Effets indésirables et effets sérieux indésirables	Informations sur le produit cosmétique (tests, autres)

Partie B : Evaluation de la sécurité du produit cosmétique

Raisonnement	Avertissement et conditions d'utilisation à étiqueter
Conclusion de l'évaluation	Références et approbation de l'évaluateur sur la partie B



Annexe I = Rapport sur la sécurité du produit cosmétique

Partie A : Information sur la sécurité du produit cosmétique

Composition quantitative et qualitative du produit cosmétique	Caractéristiques physicochimiques et stabilité du produit cosmétique
Qualité microbiologique	Impuretés, traces, informations sur le matériau d'emballage
Conditions normales et raisonnablement prévisibles d'utilisation	Niveau d'exposition au produit cosmétique
Niveau d'exposition de l'ingrédient	Profils toxicologiques des ingrédients
Effets indésirables et effets sérieux indésirables	Informations sur le produit cosmétique (tests, autres)

Partie B : Evaluation de la sécurité du produit cosmétique

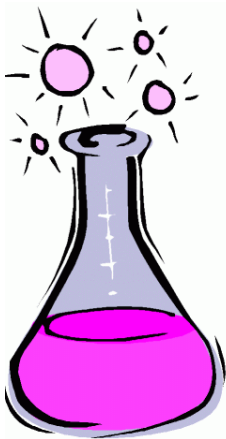
Raisonnement	Avertissement et conditions d'utilisation à étiqueter
Conclusion de l'évaluation	Références et approbation de l'évaluateur sur la partie B



Cas d'un nouveau développement

Brief
MKT

Ok MKT
Formule



Vérification des matières premières

1^{er} - Analyse du danger = résultats des tests
Données fournisseurs, Lancements de tests, Biblio

2^{ème} - Evaluation du risque
L'exposition, la dose, la population



2^{ème} étape

=

MKT – Lab – Regl/Sécu



Annexe I = Rapport sur la sécurité du produit cosmétique

Partie A : Information sur la sécurité du produit cosmétique

Composition quantitative et qualitative du produit cosmétique	Caractéristiques physicochimiques et stabilité du produit cosmétique
Qualité microbiologique	Impuretés, traces, informations sur le matériau d'emballage
Conditions normales et raisonnablement prévisibles d'utilisation	Niveau d'exposition au produit cosmétique
Niveau d'exposition de l'ingrédient	Profils toxicologiques des ingrédients
Effets indésirables et effets sérieux indésirables	Informations sur le produit cosmétique (tests, autres)

Partie B : Evaluation de la sécurité du produit cosmétique

Raisonnement	Avertissement et conditions d'utilisation à étiqueter
Conclusion de l'évaluation	Références et approbation de l'évaluateur sur la partie B



Annexe I = Rapport sur la sécurité du produit cosmétique

Partie A : Information sur la sécurité du produit cosmétique

Composition quantitative et qualitative du produit cosmétique	Caractéristiques physicochimiques et stabilité du produit cosmétique
Qualité microbiologique	Impuretés, traces, informations sur le matériau d'emballage
Conditions normales et raisonnablement prévisibles d'utilisation	Niveau d'exposition au produit cosmétique
Niveau d'exposition de l'ingrédient	Profils toxicologiques des ingrédients
Effets indésirables et effets sérieux indésirables	Informations sur le produit cosmétique (tests, autres)

Partie B : Evaluation de la sécurité du produit cosmétique

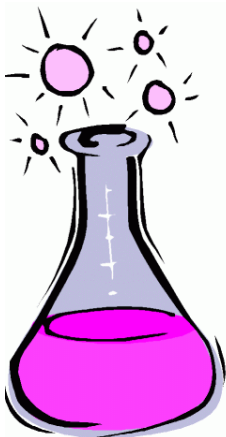
Raisonnement	Avertissement et conditions d'utilisation à étiqueter
Conclusion de l'évaluation	Références et approbation de l'évaluateur sur la partie B



Cas d'un nouveau développement

Brief
MKT

Ok MKT
Formule



Vérification des matières premières

1^{er} - Analyse du danger = résultats des tests
Données fournisseurs, Lancements de tests, Biblio

2^{ème} - Evaluation du risque
L'exposition, la dose, la population



Vérification de la formule



2^{ème} étape

=

MKT – Lab – Regl/Sécu



Annexe I = Rapport sur la sécurité du produit cosmétique

Partie A : Information sur la sécurité du produit cosmétique

Composition quantitative et qualitative du produit cosmétique	Caractéristiques physicochimiques et stabilité du produit cosmétique
Qualité microbiologique	Impuretés, traces, informations sur le matériau d'emballage
Conditions normales et raisonnablement prévisibles d'utilisation	Niveau d'exposition au produit cosmétique
Niveau d'exposition de l'ingrédient	Profils toxicologiques des ingrédients
Effets indésirables et effets sérieux indésirables	Informations sur le produit cosmétique (tests, autres)

Partie B : Evaluation de la sécurité du produit cosmétique

Raisonnement	Avertissement et conditions d'utilisation à étiqueter
Conclusion de l'évaluation	Références et approbation de l'évaluateur sur la partie B



Annexe I = Rapport sur la sécurité du produit cosmétique

Partie A : Information sur la sécurité du produit cosmétique

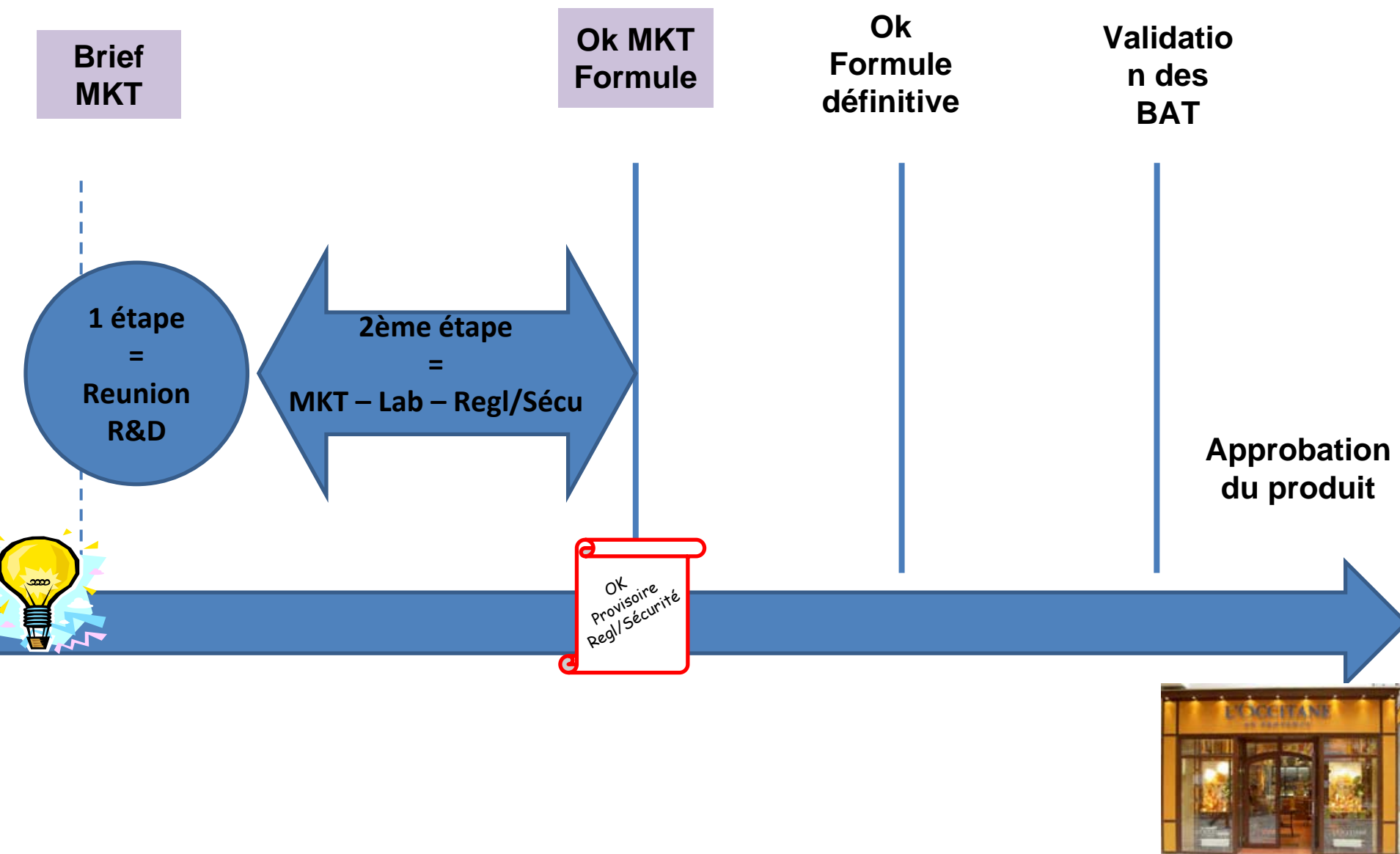
Composition quantitative et qualitative du produit cosmétique	Caractéristiques physicochimiques et stabilité du produit cosmétique
Qualité microbiologique	Impuretés, traces, informations sur le matériau d'emballage
Conditions normales et raisonnablement prévisibles d'utilisation	Niveau d'exposition au produit cosmétique
Niveau d'exposition de l'ingrédient	Profils toxicologiques des ingrédients
Effets indésirables et effets sérieux indésirables	Informations sur le produit cosmétique (tests, autres)

Partie B : Evaluation de la sécurité du produit cosmétique

Raisonnement	Avertissement et conditions d'utilisation à étiqueter
Conclusion de l'évaluation	Références et approbation de l'évaluateur sur la partie B



Cas d'un nouveau développement



Cas d'un nouveau développement

Ok MKT
 Formule

Ok Formule
 Def

3^{ème} étape
 =
 Lancement
 des tests sur
 PF

	Timing
Identification du danger	[Red bar]
Stabilité	[Red bar]
Challenge tests	[Red bar]
Compatibilités packs	[Red bar]
IO	[Red bar]
Patch tests	[Red bar]
Vérification de l'acceptabilité	[Blue bar]
Tests d'usage	[Red bar]
OK définitif	[Black bar]



Cas d'une reprise

A évaluer au cas par cas

CAS 1

↘ conservateur, BP, colorants
Ajustement pH ou visco
Changement déclaration INCI d'1 MP



Héritage

CAS 2

↗ conservateur, BP, colorants, actifs
Changement système conservateur, TA, BP
Changement système conservateur MP
Ajout actif



Analyse : vérification utilisation % \geq
dans autres produits + tolérance MP



Analyse OK
=> héritage



Analyse non OK
=> tests relancés



Annexe I = Rapport sur la sécurité du produit cosmétique

Partie A : Information sur la sécurité du produit cosmétique

Composition quantitative et qualitative du produit cosmétique	Caractéristiques physicochimiques et stabilité du produit cosmétique
Qualité microbiologique	Impuretés, traces, informations sur le matériau d'emballage
Conditions normales et raisonnablement prévisibles d'utilisation	Niveau d'exposition au produit cosmétique
Niveau d'exposition de l'ingrédient	Profils toxicologiques des ingrédients
Effets indésirables et effets sérieux indésirables	Informations sur le produit cosmétique (tests, autres)

Partie B : Evaluation de la sécurité du produit cosmétique

Raisonnement	Avertissement et conditions d'utilisation à étiqueter
Conclusion de l'évaluation	Références et approbation de l'évaluateur sur la partie B



Annexe I = Rapport sur la sécurité du produit cosmétique

Partie A : Information sur la sécurité du produit cosmétique

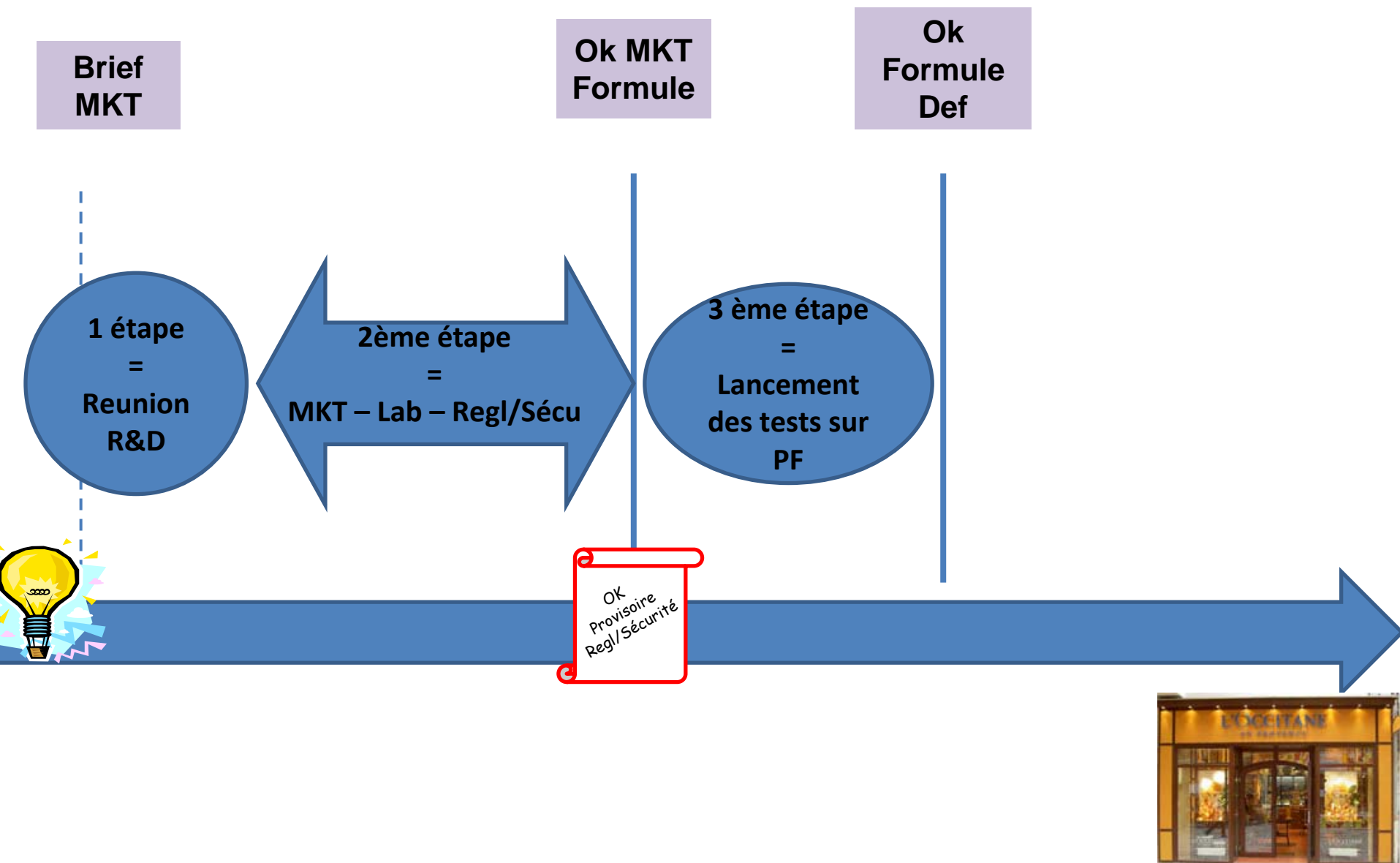
Composition quantitative et qualitative du produit cosmétique	Caractéristiques physicochimiques et stabilité du produit cosmétique
Qualité microbiologique	Impuretés, traces, informations sur le matériau d'emballage
Conditions normales et raisonnablement prévisibles d'utilisation	Niveau d'exposition au produit cosmétique
Niveau d'exposition de l'ingrédient	Profils toxicologiques des ingrédients
Effets indésirables et effets sérieux indésirables	Informations sur le produit cosmétique (tests, autres)

Partie B : Evaluation de la sécurité du produit cosmétique

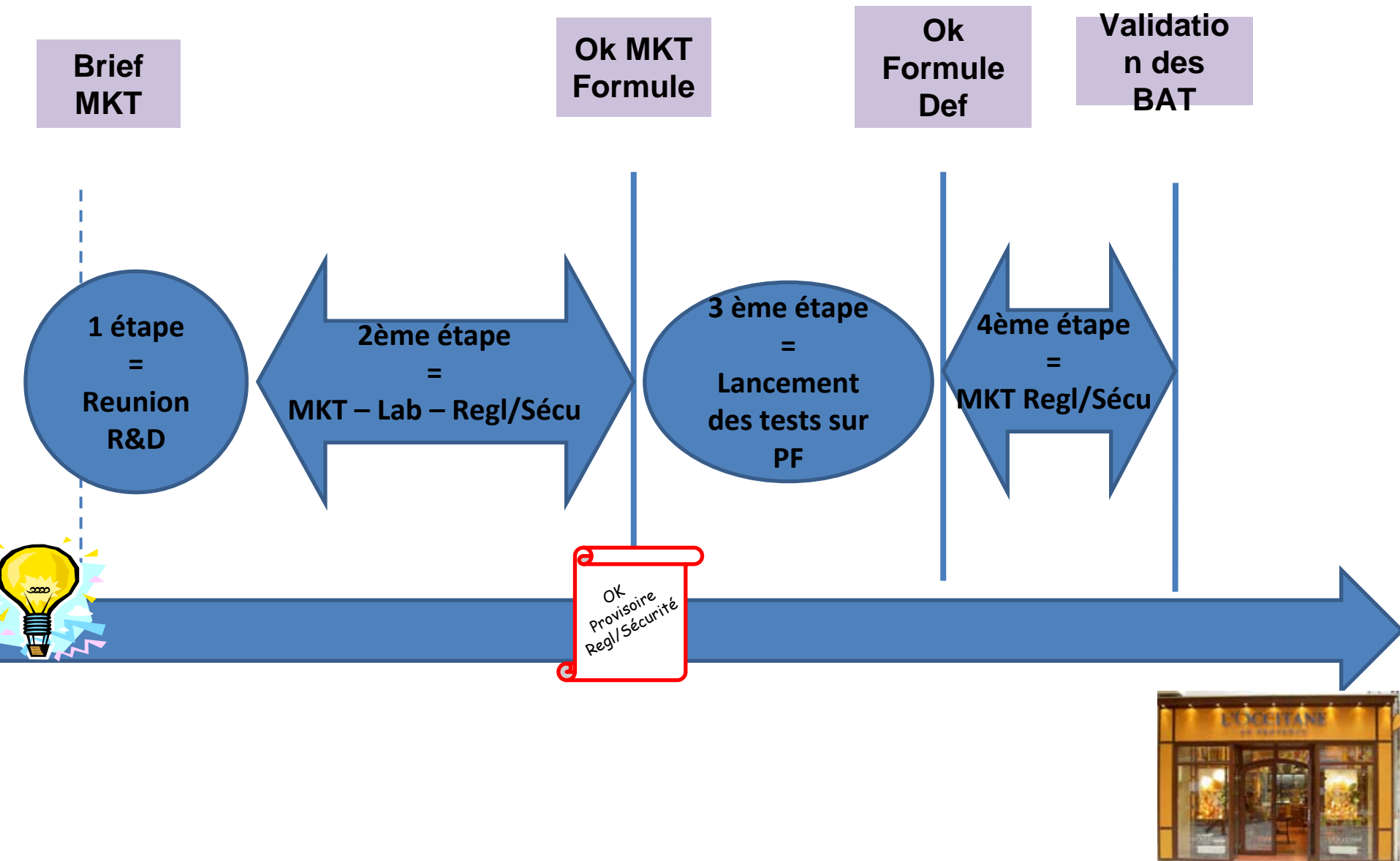
Raisonnement	Avertissement et conditions d'utilisation à étiqueter
Conclusion de l'évaluation	Références et approbation de l'évaluateur sur la partie B



Cas d'un nouveau développement



Cas d'un nouveau développement



Annexe I = Rapport sur la sécurité du produit cosmétique

1 étape
=
Reunion
R&D

Partie A : Information sur la sécurité du produit cosmétique

Composition quantitative et qualitative du produit cosmétique	Caractéristiques physicochimiques et stabilité du produit cosmétique
Qualité microbiologique	Impuretés, traces, informations sur le matériau d'emballage
Conditions normales et raisonnablement prévisibles d'utilisation	Niveau d'exposition au produit cosmétique
Niveau d'exposition de l'ingrédient	Profils toxicologiques des ingrédients
Effets indésirables et effets sérieux indésirables	Informations sur le produit cosmétique (tests, autres)

Partie B : Evaluation de la sécurité du produit cosmétique

Raisonnement	Avertissement et conditions d'utilisation à étiqueter
Conclusion de l'évaluation	Références et approbation de l'évaluateur sur la partie B



Annexe I = Rapport sur la sécurité du produit cosmétique

2 et 3 étapes
=
Vérification
des MP et PF



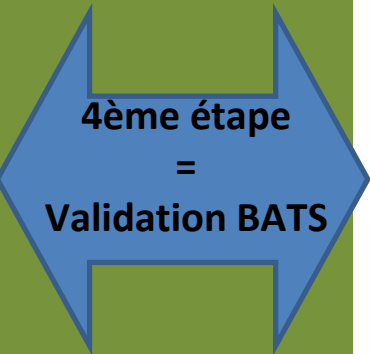
Partie A : Information sur la sécurité du produit cosmétique

Composition quantitative et qualitative du produit cosmétique	Caractéristiques physicochimiques et stabilité du produit cosmétique
Qualité microbiologique	Impuretés, traces, informations sur le matériau d'emballage
Conditions normales et raisonnablement prévisibles d'utilisation	Niveau d'exposition au produit cosmétique
Niveau d'exposition de l'ingrédient	Profils toxicologiques des ingrédients
Effets indésirables et effets sérieux indésirables	Informations sur le produit cosmétique (tests, autres)

Partie B : Evaluation de la sécurité du produit cosmétique

Raisonnement	Avertissement et conditions d'utilisation à étiqueter
Conclusion de l'évaluation	Références et approbation de l'évaluateur sur la partie B

Annexe I = Rapport sur la sécurité du produit cosmétique



Partie A : Information sur la sécurité du produit cosmétique

Composition quantitative et qualitative du produit cosmétique	Caractéristiques physicochimiques et stabilité du produit cosmétique
Qualité microbiologique	Impuretés, traces, informations sur le matériau d'emballage
Conditions normales et raisonnablement prévisibles d'utilisation	Niveau d'exposition au produit cosmétique
Niveau d'exposition de l'ingrédient	Profils toxicologiques des ingrédients
Effets indésirables et effets sérieux indésirables	Informations sur le produit cosmétique (tests, autres)

Partie B : Evaluation de la sécurité du produit cosmétique

Raisonnement	Avertissement et conditions d'utilisation à étiqueter
Conclusion de l'évaluation	Références et approbation de l'évaluateur sur la partie B

Annexe I = Rapport sur la sécurité du produit cosmétique

Partie A : Information sur la sécurité du produit cosmétique

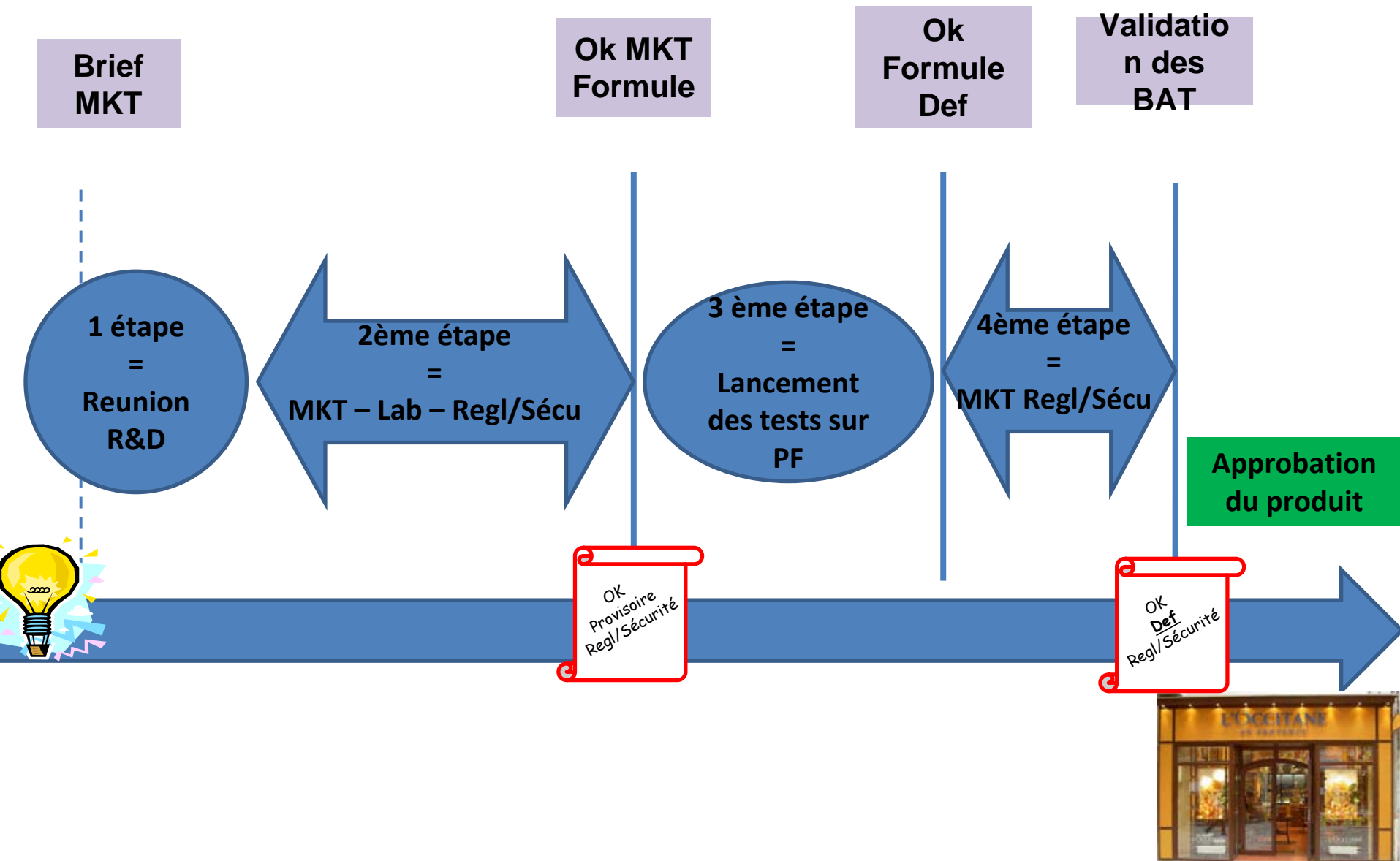
Composition quantitative et qualitative du produit cosmétique	Caractéristiques physicochimiques et stabilité du produit cosmétique
Qualité microbiologique	Impuretés, traces, informations sur le matériau d'emballage
Conditions normales et raisonnablement prévisibles d'utilisation	Niveau d'exposition au produit cosmétique
Niveau d'exposition de l'ingrédient	Profils toxicologiques des ingrédients
Effets indésirables et effets sérieux indésirables	Informations sur le produit cosmétique (tests, autres)

Partie B : Evaluation de la sécurité du produit cosmétique

Raisonnement	Avertissement et conditions d'utilisation à étiqueter
Conclusion de l'évaluation	Références et approbation de l'évaluateur sur la partie B

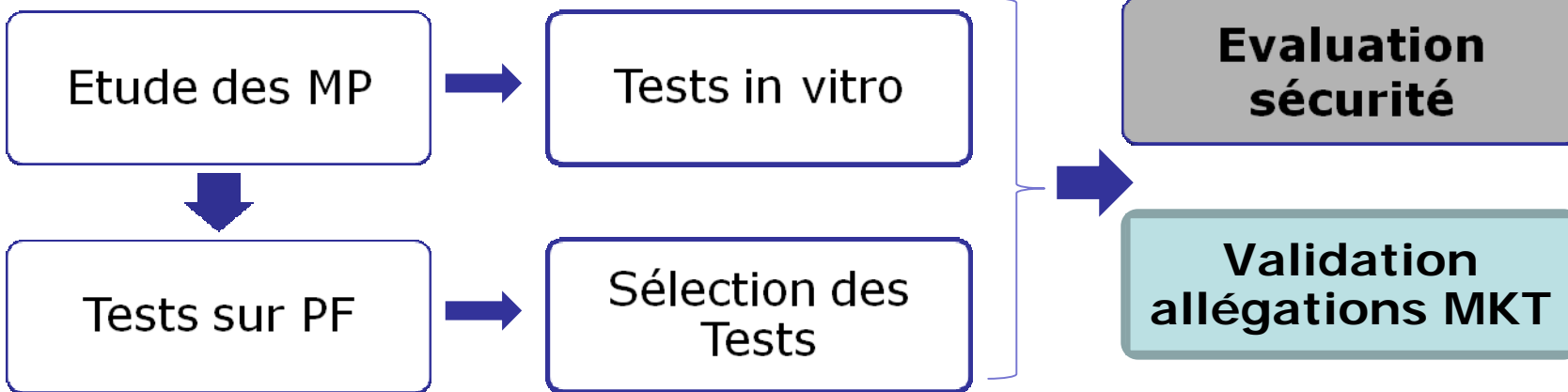
OK
Def
Regl/Sécurité

Cas d'un nouveau développement



Tests sur produits finis - 2 buts

Durant le développement d'un produit cosmétique :



Sélection des tests sur PF selon :

✓ Héritage

✓ Produit / utilisation

✓ Réglementation pays

Durant la commercialisation du produit :

Cosmétovigilance

Annexe I = Rapport sur la sécurité du produit cosmétique

Partie A : Information sur la sécurité du produit cosmétique

Composition quantitative et qualitative du produit cosmétique	Caractéristiques physicochimiques et stabilité du produit cosmétique
Qualité microbiologique	Impuretés, traces, informations sur le matériau d'emballage
Conditions normales et raisonnablement prévisibles d'utilisation	Niveau d'exposition au produit cosmétique
Niveau d'exposition de l'ingrédient	Profils toxicologiques des ingrédients
Effets indésirables et effets sérieux indésirables	Informations sur le produit cosmétique (tests, autres)

Partie B : Evaluation de la sécurité du produit cosmétique

Raisonnement	Avertissement et conditions d'utilisation à étiqueter
Conclusion de l'évaluation	Références et approbation de l'évaluateur sur la partie B

Cosmétovigilance

OK
Def
Regl/Sécurité

Annexe I = Rapport sur la sécurité du produit cosmétique

Partie A : Information sur la sécurité du produit cosmétique

Composition quantitative et qualitative du produit cosmétique	Caractéristiques physicochimiques et stabilité du produit cosmétique
Qualité microbiologique	Impuretés, traces, informations sur le matériau d'emballage
Conditions normales et raisonnablement prévisibles d'utilisation	Niveau d'exposition au produit cosmétique
Niveau d'exposition de l'ingrédient	Profils toxicologiques des ingrédients
Effets indésirables et effets sérieux indésirables	Informations sur le produit cosmétique (tests, autres)

Partie B : Evaluation de la sécurité du produit cosmétique

Raisonnement	Avertissement et conditions d'utilisation à étiqueter
Conclusion de l'évaluation	Références et approbation de l'évaluateur sur la partie B

Cosmétovigilance

OK
Def
Regl/Sécurité

Evaluation de la sécurité des produits finis : quelles démarches ?

Merci pour votre attention

