

L'EVALUATION DE LA SECURITE DES PRODUITS COSMETIQUES RETOUR D'EXPERIENCES

ANSM - 29 juin 2017 - Dr Jean-Hugues Frélon
dr-jh-frelon@hotmail.com

INTRODUCTION

- ▶ L'entrée en application du Règlement (CE) N° 1223/2009 a soulevé chez les industriels et leurs prestataires de nombreuses questions, en raison de la standardisation des évaluations sur la sécurité des produits.
- ▶ De mon point de vue, toutes les questions ne sont pas encore résolues.
- ▶ Si le temps s'est écoulé depuis juillet 2013 un rapide retour en arrière s'impose avant d'entrée dans les questions et les réponses qui vont être discutées dans cette table ronde.



RETOUR D'EXPERIENCES 1/2

1/ Comment intégrer ces obligations dans le mode de fonctionnement en place ?



2/ Quels sont les produits anciens qui vont être maintenus sur le marché au-delà de juin 2013 ?

3/ Comment les données sur les matières premières et les produits finis sont-elles gérées (et sur quels supports) ?

4/ Les données internes disponibles sur les matières premières et les packs répondent-elles aux obligations du Règlement ?

5/ Des investissements sont-ils nécessaires et quels en sont les montants ?

- Les ressources internes ou externes sont-elles suffisantes ?
- Le modèle d'évaluation peut-il être standardisé par typologies de produits ?
 - Comment traiter le sujet des interactions contenu/contenant, tant en terme de méthode à appliquer que de données à obtenir sur la composition des packs cosmétiques ?



RETOUR D'EXPERIENCES 2/2

- ▶ Comme vous l'avez sans doute vécu, ces questions ont donné lieu à de nombreuses réunions et groupes de travail au sein des entreprises.
- ▶ Des investissements importants ont du être faits (proportionnelles à la taille du portefeuille de produits).
- ▶ Ces investissements ont concerné notamment :
 - ▶ L'acquisition de données sur les matières premières et les packs.
 - ▶ Le développement ou la mise en place d'outils informatiques adaptés.
 - ▶ Sans compter sur le transfert dans ces nouveaux outils des données déjà disponibles.
 - ▶ Le recrutement d'évaluateurs internes ou la recherche de prestataires externes.
 - ▶ La gestion des études d'interaction contenu/contenant.



SITUATION ACTUELLE

Si chaque entreprise a fait au mieux de ce qu'elle pensait ou de ce qu'elle pouvait faire, il existe dans ce modèle d'évaluation des points qui restent, de mon point de vue, critiques.

- **L'obtention de données** sur certaines MP reste difficile, comme celles concernant la composition des packs cosmétiques.
- **Des experts en matière d'évaluation** font probablement défaut en regard des obligations de inscrites dans la partie B de l'évaluation.
- **Certaines études** ne sont toujours pas standardisées, ce qui peut être la source de difficultés en matière de contrôle.
- **Le format de l'évaluation** devrait rester flexible.
- **Pour les produits très anciens** et toujours sur le marché, compte tenu des risques à réinitialiser des études, une compilation des informations acquises au cours du temps devrait être suffisante.
- **Les PR devraient être sensibilisés** aux difficultés et enjeux que représentent ces évaluation ne serraient ce que pour faciliter la communication avec les évaluateurs.

CONCLUSIONS

- ▶ L'évaluation de la sécurité d'un produit cosmétique n'est pas une chose aussi simple ou automatisée que l'on peut le penser, car c'est la sécurité des consommateurs qui est engagée. D'autant que le mise sur le marché reste de la responsabilité des PR !
- ▶ L'entrée en application du Règlement cosmétique a bouleversé les pratiques des entreprises. Ce n'est pas bien entendu un justificatif pour ne pas se mettre en conformité avec de nouvelles obligations réglementaires.
- ▶ Aussi cette réunion organisée par l'ANSM me semble capitale, car les échanges qui vont être engagées doivent concourir à ce que tous les acteurs partagent un même point de vue, sinon de mieux comprendre les attentes de chacun.

