

**COMITE INTERFACE COSMETIQUE  
GT PRATIQUES INDUSTRIELLES**

**Réunion du 30/09/2013**



## Rappel des objectifs du comité interface Cosmétique

- Identifier les sujets généraux prioritaires à aborder dans le cadre d'un programme de travail
- Proposer des mesures
  - de nature à renforcer la sécurité des produits à finalité cosmétique tout en tenant compte de l'innovation
  - de simplification comme la mise en œuvre des échanges dématérialisés et sécurisés d'informations entre les parties.



## Objectifs du GT « Pratiques Industrielles »

- Faciliter les échanges / transferts d'information
  - Nouvelles dispositions mises en œuvre (réglementaires, ...)
  - Bilan des campagnes d'inspection
  - Retour des industriels / problématiques rencontrées ...
- Débat et transparence



## Ordre du jour du groupe de travail

- Evolution du formulaire de déclaration des établissements cosmétiques
- BPF : Modalités d'inspection / Etat des lieux de l'obligation réglementaire
- Relation avec le Canada et l'Australie pour les produits de protection solaire
- Développement d'un référentiel d'accréditation « BPF / ISO 22716 »
- Questions diverses et sujets le prochain GT
- Dates des 2 prochains GT



## Formulaire de déclaration des établissements cosmétiques

1. Démarche d'évolution de la déclaration des établissements cosmétiques
2. Gestion des déclarations des établissements à l'ANSM
3. Contenu de la nouvelle déclaration des établissements cosmétiques
4. Renseignements administratifs
5. Renseignements techniques
6. Signature et envoi
7. La mise en place de la nouvelle déclaration



## Formulaire de déclaration des établissements cosmétiques

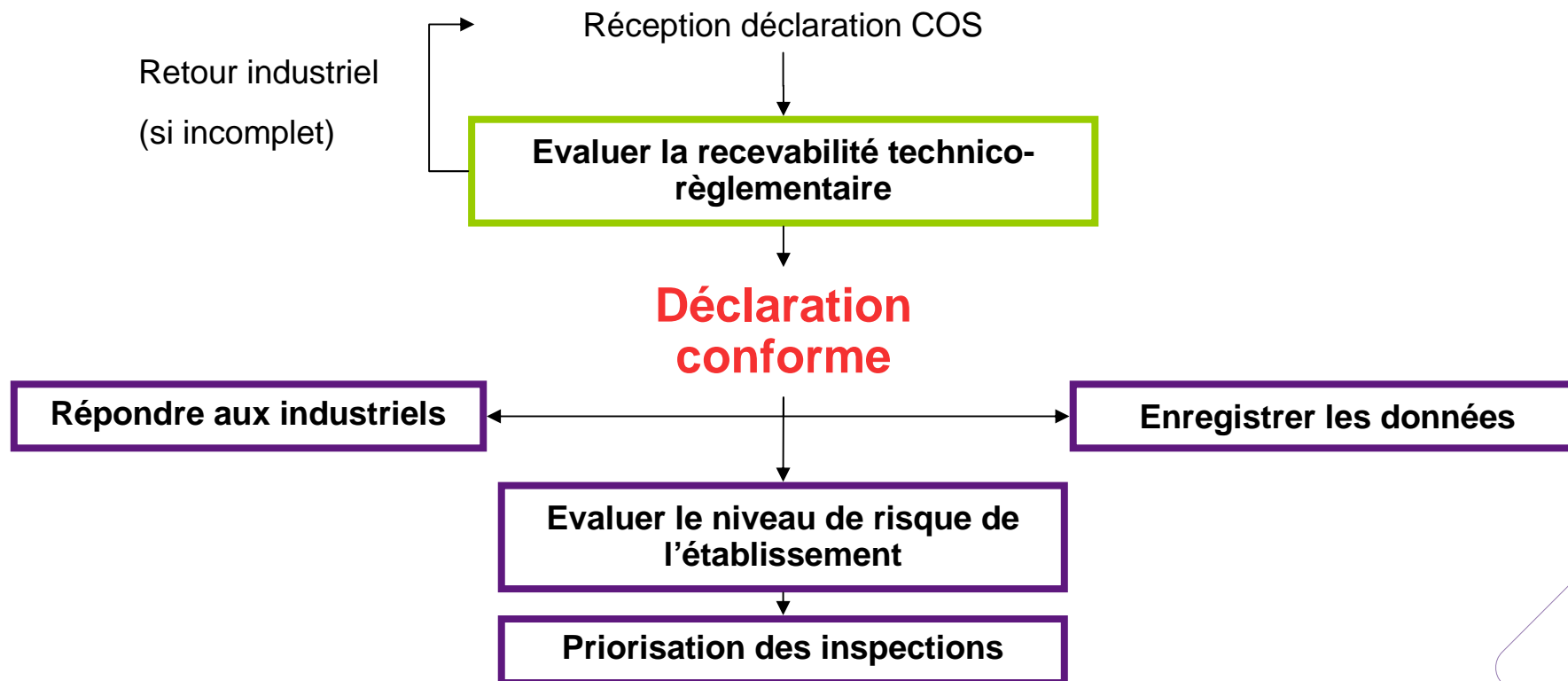
### Démarche d'évolution de la déclaration des établissements cosmétiques

- Règlement cosmétique N°1223/2009 applicable au 11 juillet 2013, d'où l'obligation de modifier le CSP incluant la révision de la déclaration des établissements cosmétiques
- Déclaration prévue aux articles L. 5131-2 et R.5131-1 du CSP
- Mise en place de la gestion du risque pour la priorisation des inspections : renseignements techniques ajoutés à la déclaration des établissements
- La déclaration des établissements réalisant des opérations de fabrication et/ou de conditionnement de produits cosmétiques change de format et de contenu

# Formulaire de déclaration des établissements cosmétiques

## Gestion des déclarations des établissements à l'ANSM

- Nouvelle déclaration des établissements par envoi du formulaire accompagné des fichiers d'informations administratives et techniques.





## Formulaire de déclaration des établissements cosmétiques

### Contenu de la nouvelle déclaration des établissements cosmétiques

- Une partie similaire à la déclaration précédente pour les informations administratives
- Une nouvelle partie, comprenant des informations techniques à renseigner ou des fichiers à joindre
- La déclaration est établie pour chaque établissement de fabrication et/ou de conditionnement de produits cosmétiques installé sur le territoire français. Il sera donc présenté autant de déclarations que d'établissements se livrant à une ou plusieurs de ces activités.



# Formulaire de déclaration des établissements cosmétiques

## Renseignements administratifs 1/3



REPUBLIQUE FRANÇAISE

Déclaration des établissements réalisant des opérations  
de fabrication et/ou de conditionnement de produits cosmétiques  
prévues aux articles L. 5131-2 et R.5131-1 du Code de la Santé Publique

NOTE : les champs obligatoires apparaissent en rouge.

1) Type de déclaration

1) Sélection: déclaration Initiale, modificative ou de cessation

2) Activité(s) déclarée(s) de l'établissement

- Sous-traitance
- Fabrication
- Conditionnement
- Reconditionnement

2) L'établissement déclaré peut exercer une ou plusieurs activités

3) Etes-vous notifié comme personne responsable au niveau du portail CPNP ?

3) Indiquer si l'établissement est personne responsable selon le règlement N°1223/2009

4) Nom de l'établissement :

5) Numéro SIRET (14 chiffres) :

6) Adresse de l'établissement :

N° et voie :

Code postal :

Ville :

Téléphone :

Télécopie :

4) À 6) Coordonnées de l'établissement

Champs obligatoires

# Formulaire de déclaration des établissements cosmétiques

## Renseignements administratifs 2/3

|   |                                  |
|---|----------------------------------|
| <b>7) Personne responsable de l'établissement :</b>   |                                  |
| <input type="checkbox"/> Mme  | <input type="checkbox"/> M       |
| Nom : <input type="text"/>  | Prénom : <input type="text"/>    |
| Titre/Fonction : <input type="text"/>   |                                  |
| Téléphone : <input type="text"/>  | Télécopie : <input type="text"/> |
| Email : <input type="text"/>  |                                  |
| <b>8) Personne correspondante pour l'ANSM (si différente du responsable de l'établissement) :</b> |                                  |
| <input type="checkbox"/> Mme  | <input type="checkbox"/> M       |
| Nom : <input type="text"/>  | Prénom : <input type="text"/>    |
| Titre/Fonction : <input type="text"/>   |                                  |
| Téléphone : <input type="text"/>  | Télécopie : <input type="text"/> |
| Email : <input type="text"/>  |                                  |

7) Indiquer les coordonnées de la personne qui, en tant que responsable de l'établissement, peut être contactée par l'ANSM.

8) A compléter si la personne à contacter par l'ANSM est différente du responsable de l'établissement.

## Formulaire de déclaration des établissements cosmétiques

### Renseignements administratifs 3/3

|   |                      |
|---|----------------------|
| 9) Nom juridique l'entreprise à laquelle appartient juridiquement l'établissement déclaré : |                      |
| <input type="text"/>  |                      |
| 10) Nom commercial s'il y a lieu :  | <input type="text"/> |
| 11) Forme juridique de l'entreprise :   |                      |
| <input type="text"/>  |                      |
| 12) Adresse de l'entreprise (si différente de l'adresse de l'établissement):                |                      |
| N° et voie :<br><input type="text"/>  |                      |
| Code postal :   | Ville :              |
| <input type="text"/>  | <input type="text"/> |
| Téléphone :   | Télécopie :          |
| <input type="text"/>  | <input type="text"/> |
| 13) Numéro SIREN (9 chiffres) :   | <input type="text"/> |

14) Nom de la société mère si appartenance de l'entreprise à un groupe (indiquer N/A si non applicable):

9) à 14) **informations concernant l'entreprise**, entité juridique à laquelle est rattaché l'établissement déclaré.

## Formulaire de déclaration des établissements cosmétiques

### Renseignements techniques 1/5

15) Joindre l'organigramme nominatif des services de fabrication, de conditionnement, de contrôle et de l'assurance qualité (au format pdf et lisible une fois imprimé).

16) L'effectif moyen annuel de l'établissement :

17) L'effectif moyen annuel pour les activités de production :

15) à 17) **Informations générales** concernant l'organisation en place en terme de personnel et permettant de calculer le ratio tonnage ou unités/nombre de personnes.

15) L'organigramme fourni doit être nominatif et doit préciser les postes clés pour les activités de fabrication, de contrôle et de l'assurance de la qualité pour les produits cosmétiques.

# Formulaire de déclaration des établissements cosmétiques

## Renseignements techniques 2/5

18) **Joindre** le plan de masse de l'établissement établi à l'échelle, spécifiant les différents locaux utilisés pour la fabrication et le conditionnement des produits cosmétiques.

*Les plans fournis doivent pouvoir être imprimés au format A4 ou A3 et être lisibles une fois imprimés.*

19) **La surface du bâti et la surface au sol :**

20) **La liste des principaux équipements de production cosmétique :**

*Si un document est joint en annexe, le mettre au format pdf et l'indiquer ci-dessous.*

21) **La nature du matériau utilisé pour l'équipement de distribution de l'eau utilisée pour la production cosmétique :**

18) à 20) **Informations concernant le site de fabrication** (pour un site de production ou de conditionnement situé en agglomération le risque de non respect des BPF est plus élevé)

21) Informations permettant d'évaluer les risques liés à l'utilisation de certains matériaux pour la distribution de l'eau utilisée pour la fabrication

# Formulaire de déclaration des établissements cosmétiques

## Renseignements techniques 3/5

### 22) Liste des catégories de produits cosmétiques fabriqués et/ou conditionnés

|   |                          |
|---|--------------------------|
| Crèmes, émulsions, lotions, gels et huiles pour la peau                                       | <input type="checkbox"/> |
| Masques de beauté   | <input type="checkbox"/> |
| Fonds de teint (liquides, pâtes, poudres)   | <input type="checkbox"/> |
| Poudres pour maquillage, poudres à appliquer après le bain, poudres pour l'hygiène corporelle | <input type="checkbox"/> |
| Savons de toilette, savons déodorants   | <input type="checkbox"/> |

### 23) Parmi ces catégories de produits cosmétiques fabriqués et/ou conditionnés indiquer s'il existe :

- a. des produits destinés aux enfants de moins de 3 ans
- b. des produits destinés au contour des yeux
- c. des produits sans conservateurs
- d. des produits naturels ou biologiques

### 22) et 23) Informations concernant les produits fabriqués et/ou conditionnés permettant d'évaluer les risques :

- de contamination (produits non rincés, produits sans conservateurs, produits naturels et biologiques )
- liés aux types de consommateurs (produits destinés aux enfants)
- liés à l'utilisation des produits ou la zone d'application (produits solaires, produits destinés aux muqueuses, produits destinés au contour des yeux )

# Formulaire de déclaration des établissements cosmétiques

## Renseignements techniques 4/5

24) La quantité globale d'unités produites ou le tonnage produit l'année précédent la déclaration:

25) Les procédés de fabrication particuliers :

*Si un document est joint en annexe, le mettre au format pdf et l'indiquer ci-dessous, indiquer N/A si non applicable.*

26) Quand l'établissement réalise uniquement l'opération de conditionnement, indiquer l'origine du produit vrac :

27) Les catégories de conditionnement :

28) La liste des opérations confiées en sous-traitance accompagnée du nom et adresse de chaque sous-traitant :

*Si un document est joint en annexe, le mettre au format pdf et l'indiquer ci-dessous, indiquer N/A si non applicable.*

24) Informations pour calculer le ratio tonnage ou unités/nombre de personnes

25) à 28) **Informations liées aux opérations** permettant d'évaluer les risques :

- liés aux procédés particuliers de fabrication (la fabrication en continu, stérilisation ou remplissage aseptique)
- de contamination liés aux opérations de conditionnement
- liés à la non maîtrise de la production en sous-traitance

# Formulaire de déclaration des établissements cosmétiques

## Renseignements techniques 5/5

29) Joindre la liste des procédures (au format pdf).

30) Les certifications obtenues auprès d'organismes publics ou privés, relatives aux activités, aux produits ou à l'établissement lui-même (par exemple, certification ISO 22716) (indiquer N/A si non applicable) :

31) Les activités autres que cosmétiques dans l'établissement (indiquer N/A si non applicable) :

32) Les inspections réalisées au cours des deux dernières années :  
Indiquer les dates et le nom de l'autorité compétente, indiquer N/A si non applicable.

- 29) **Informations relatives à l'organisation qualité** du site  
30) À 31) informations permettant de diminuer la niveau de risque:
- si l'établissement fabrique des produits pharmaceutiques ou des DM
  - les certifications
  - les inspections réalisées sur le site



## Formulaire de déclaration des établissements cosmétiques

### Signature et envoi

|  |                               |
|--|-------------------------------|
| <b>33) Date et signature</b><br>Je déclare que les informations de cette fiche sont exactes. |                               |
| A : <input type="text"/>   | Le : <input type="text"/>     |
| Nom : <input type="text"/>   | Prénom : <input type="text"/> |
| Signature du responsable de l'établissement :  |                               |

La déclaration est réputée établie à condition d'avoir transmis à l'ANSM le dossier descriptif complet tel que prévu aux articles L.5131-2 et R.5131-1 du code de la santé publique.

Un courrier attestant la réception et la recevabilité du dossier sera alors adressé par l'ANSM au responsable de l'établissement concerné.

Envoyer par messagerie

Imprimer le formulaire

### Quand tous les champs sont renseignés:

#### **Impression et envoi de la déclaration :**

- 1- « Imprimer le formulaire », le signer et le scanner pour envoi en pièce jointe.
- 2- « Envoyer par messagerie », une fenêtre s'ouvre, ajouter les documents nécessaires à la déclaration, notamment le formulaire signé.

**Enregistrement du formulaire** (la version enregistrée de ce formulaire n'est pas modifiable) :

Sélectionner : Fichier > Imprimer > Adobe PDF > Ok



## Formulaire de déclaration des établissements cosmétiques

### La mise en place de la nouvelle déclaration

- Le formulaire et une notice explicative seront disponibles sur le site de l'agence en version pdf.
- Le formulaire devra être utilisé pour toute nouvelle déclaration à partir de la date de sa mise en ligne.
- Toute modification susceptible d'avoir une incidence sur la qualité ou la sécurité des produits cosmétiques fabriqués ou conditionnés est notifiée sans délai en remplissant à nouveau la déclaration et en sélectionnant le type de déclaration « modificative ».
- A partir de la révision du CSP, les établissements auront un an pour se déclarer avec ce nouveau format.
- Prochaine présentation au congrès Cosmetic Valley en novembre.
- Projet : déclaration en ligne.



## BPF : Modalités d'inspection / Etat des lieux de l'obligation réglementaire

### Bilan 2012 de l'activité de la DI dans le domaine Cosmétique

- Inspections BPF et/ou réglementaires :
  - 48 inspections dont 8 suivis
  
- Campagnes 2012
  - Produits revendiquant une action antitaches : 15 inspections
  - Evaluation du niveau de la conformité au BPF Norme ISO 22716 : 25 inspections

### Programme 2013

- 27 inspections dont 10 BPF
- Campagne « Produits de blanchiment dentaire »
- Poursuite des BPF ISO 22716
- Inspections de signalement, suivi des MED



## BPF : Modalités d'inspection / Etat des lieux de l'obligation réglementaire

### Evolutions 2013 / 2014

- Catégorisation des non-conformités :
  - Définition de la criticité / Approche par le risque
- Nouveau format de rapport
- Surveillance des produits cosmétiques à l'ANSM :
  - Changement de format des déclarations d'établissements
  - Méthodologie d'inspection (pistes de réflexion avec le COFRAC)
  - Travail de calage avec les autres autorités de contrôle (Fr et Eu)



## BPF : Modalités d'inspection / Etat des lieux de l'obligation réglementaire

Nouveau format de rapport :

Nouveau format de rapport :

➤ Origine

- Mise en application des principes de gestion du risque qualité dans les domaines inspectés y compris dans le rapport
- Retour d'expérience des inspecteurs : focalisation excessive de certains opérateurs sur le caractère curatif des actions proposées au détriment d'une approche qui devrait également associer un volet préventif applicable à l'ensemble du site quand justifié



## BPF : Modalités d'inspection / Etat des lieux de l'obligation réglementaire

Nouveau format de rapport :

➤ Objectifs

○ Vis-à-vis des opérateurs

- ❖ Accroître la lisibilité du rapport
- ❖ Amener l'opérateur à mieux exercer sa responsabilité en fonction des risques les plus élevés

○ Interne agence

- ❖ Meilleure traduction des enjeux de santé publique liés aux écarts relevés en complément de leur classification
- ❖ Faciliter le travail de prise de décision si suite administrative envisagée en en renforçant la légitimité
- ❖ Faciliter le suivi des opérateurs et le retour d'expérience en contribuant à l'identification pour un groupe d'opérateurs, du niveau de maîtrise des principaux risques et des axes de progrès sur lesquels porter les efforts



## BPF : Modalités d'inspection / Etat des lieux de l'obligation réglementaire

Nouveau format de rapport :

Le rapport C1 actuel inclut différentes sections

- Information administratives / générales
- Liste d'écart(s) au(x) référentiel(s) du domaine avec hiérarchisation
- Conclusion préliminaire reprenant le nombre des écarts / remarques constatés



Le nouveau rapport C1

- Intégrera une liste de risque(s) identifié(s) après la liste des écarts, établie sur la base d'un thésaurus de risques identifiables spécifique / secteur
- Une conclusion avec un premier avis sur la conformité de l'opérateur selon trois niveaux (positif, attente, négatif)
- Un format harmonisé



## BPF : Modalités d'inspection / Etat des lieux de l'obligation réglementaire

Nouveau format de rapport :

➤ Une procédure contradictoire plus exigeante

○ Ecart:

Plan d'actions curatives et préventives aux écarts individuels + échéancier raisonnable + intégration analyse des causes si applicable + extension à l'ensemble des activités, site(s)

○ Pour les risques identifiés :

Méthodologie globale en vue de leur réduction et/ou gestion en vue de leur maîtrise ou acceptation (si risque résiduel)





## BPF : Modalités d'inspection / Etat des lieux de l'obligation réglementaire

Nouveau format de rapport :

Le rapport C3 actuel évalue les réponses et conclut à la conformité à la réglementation



Le nouveau rapport C3

- Evaluation détaillée des réponses aux écarts au travers de la nature et délai des actions proposées  
Vérification lors de l'inspection suivante
- Evaluation globale de la méthodologie proposée et du calendrier de mise en œuvre pour les risques identifiés  
Amélioration continue appréciée lors de l'inspection suivante
- Une conclusion définitive statuant sur la conformité à la réglementation pour les points objet de la mission



## BPF : Modalités d'inspection / Etat des lieux de l'obligation réglementaire

Nouveau format de rapport :

Thésaurus des risques :

|  |
|--|
| Contamination des produits   |
| Confusion et/ou erreur (omission)  |
| Détérioration  |
| Libération d'un produit non-conforme   |
| Non maîtrise de la traçabilité   |
| Non maîtrise de la production en sous-traitance  |
| Mésusage lié à l'étiquetage non conforme, absence de preuve de l'effet revendiqué  |
| Risque de cosmétique non conforme à la réglementation (insuffisance du dossier, absence d'évaluation de la sécurité, méconnaissance des matières premières...) |



## BPF : Modalités d'inspection / Etat des lieux de l'obligation réglementaire

### Contexte réglementaire:

- Article 8 du règlement n°1223/2009 : le respect des bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques est présumé lorsque la fabrication est effectuée conformément aux normes harmonisées applicables...
- Article 22 du règlement n°1223/2009 prévoit que les Etats membres surveillent la conformité au dit règlement mais également la conformité aux BPF
- La norme ISO 22716 est la norme européenne harmonisée applicable



## BPF : Modalités d'inspection / Etat des lieux de l'obligation réglementaire

### Constats

- Les conclusions de la campagne « BPF » réalisée entre 2010 et 2013 montre qu'il existe une forte disparité entre les industriels
- Beaucoup de constats attestent de déficiences importantes au niveau BPF
- Ces déficiences existent malgré des certifications ISO 22716
- Les certificats déjà délivrés ne sont pas « accrédités »



## Relation avec le Canada et l'Australie pour les produits de protection solaire

- L'ANSM ne délivre plus de certificat BPF pour Canada et Australie depuis 2009



## Développement d'un référentiel d'accréditation BPF / ISO 22716

### Objectifs de l'ANSM :

- Préciser les dispositions à mettre en œuvre pour répondre aux exigences réglementaires du règlement 1223/2009 et notamment les articles 8 et 22.
- Proposer aux industriels un référentiel de nature à faire progresser le niveau BPF des entreprises.
- Renforcer les certificats émis via une accréditation exploitable
  - par les autorités compétentes dans leur activités de surveillance
  - Par les industriels notamment à l'exportation.



## Développement d'un référentiel d'accréditation BPF / ISO 22716

### Programme de travail :

- Elaboration des spécifications techniques applicables pour la mise en œuvre des bonnes pratiques de fabrication cosmétiques
- Elaboration des Exigences spécifiques pour la certification des bonnes pratiques de fabrication cosmétique
- Définition de la procédure d'accréditation
- Communication et partage de ce référentiel au niveau Européen.

Organisme d'accréditation = COFRAC

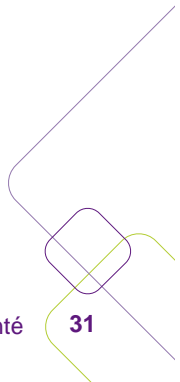
*\* Ce projet ne rendra pas obligatoire l'utilisation d'un organisme accrédité*



**Questions diverses**

**Sujets pour le prochain GT**

**Date des 2 prochains GT**





# MERCI DE VOTRE ATTENTION

## Avertissement

- ❖ Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- ❖ La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- ❖ Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

## Warning

- ❖ Link of interest : employee of ANSM (State operator).
- ❖ This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- ❖ Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.