

Numéro unique de document : ci cos 2016-01

Date document: 02/08/2016

Direction : DAJR

Personne en charge : Carole Le Saulnier

Comité d'interface ANSM / organisations professionnelles représentatives des industries des produits à finalité cosmétique

Séance du 11 mai 2016 de 14h00 à 16h00 en salle 2

| Nom des participants | Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur) | Présent | Absent /excusé |
|------------------------|---|-------------------------------------|-------------------------------------|
| MARTIN Dominique | Directeur général ANSM | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| HEBERT François | Directeur général adjoint chargé des opérations ANSM | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| HEULS Brigitte | Directrice des DM thérapeutiques et des cosmétiques ANSM | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| THOMAS Thierry | Directeur adjoint des DM thérapeutiques et des cosmétiques ANSM | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| BARBOSA Frédérique | Directrice adjointe des contrôles ANSM | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| CHAUVEY Denis | Chef du pôle SURMAC, direction des contrôles ANSM | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| MAISON Patrick | Directeur de la surveillance ANSM | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| SAILLY Anne-Charlotte | Chef du pôle matério/réacto/cosméto/hemo/biovigilance, direction de la surveillance ANSM | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| IDRISS Nacer | Evaluateur coordonnateur des vigilances, pôle matério/réacto/cosméto/hemo/biovigilance, direction de la surveillance ANSM | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| RUDANT Gaëtan | Directeur de l'Inspection ANSM | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| LABBE Dominique | Directrice adjointe de l'inspection ANSM | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| LE-SAULNIER Carole | Directrice des affaires juridiques et réglementaires ANSM | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| DUCLOS Laurence | Evaluateur au pôle réglementaire, Direction des affaires juridiques et réglementaires ANSM | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| GIROUX Jean-Marc | Président COSMED | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| PIERRISNARD Jean-Louis | Directeur R&D, Groupe l'Occitane | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| DEVERLY Haritiana | Directrice affaires réglementaires, Groupe Bateau | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| MASSON Delphine | Directrice affaires réglementaires, Dipta Groupe Naos | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| COTTE Sylvain Romain | Gérant de SRC Consulting | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| BOURRUST François | Directeur, Solutech Consulting | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| LAISSUS-LECLERC Anne | Directrice des affaires réglementaires et techniques, LVMH | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| GINESTAR José | Directeur scientifique, CFEB SISLEY | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| ELBAZ Michèle | Directrice déléguée à la réglementation et la sécurité des parfums, CHANEL | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| MENNESSON Erica | Directrice de la qualité et des affaires réglementaires et objectivation, Laboratoire NUXE | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| DUX Anne | Directrice des affaires scientifiques et réglementaires, FEBEA | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |



Préambule

Monsieur Dominique Martin ouvre la troisième séance du comité d'interface entre l'ANSM et les organisations professionnelles représentatives des industries des produits à finalité cosmétique, la dernière réunion ayant eu lieu en février 2014.

L'ordre du jour est consacré au compte rendu des réunions des 2 groupes de travail permanents rattachés à ce comité. Les comptes rendus des réunions des groupes de travail sont tous publiés sur le site internet de l'ANSM.

Madame Anne Dux regrette que le compte rendu de la dernière réunion du groupe de travail « Produits cosmétiques, substances et produits biocides et produits de tatouage » ainsi que les recommandations de bon usage en préparation ne soient pas publiés sur le site de l'ANSM.

Monsieur Martin indique que l'ANSM est dans une période de forte contrainte budgétaire, comme tous les opérateurs publics, avec une réduction importante des effectifs alors que de nouvelles missions lui sont par ailleurs confiées. L'ANSM doit donc hiérarchiser ses priorités en se fondant sur une gestion du risque afin de répondre au mieux à ses obligations de sécurité sanitaire. Les produits cosmétiques font l'objet de cette approche raisonnée.

Madame Dux précise que les industriels n'ont pas d'attente particulière de l'ANSM contrairement aux attentes qu'ils ont des autorités européennes. Pour monsieur Giroux, il est important de relancer le dialogue au niveau français car les autorités françaises sont souvent à l'initiative de positions qui sont suivies au niveau européen. Monsieur Giroux souhaiterait travailler sur le sujet transversal des huiles essentielles.

Monsieur Martin s'interroge sur l'intérêt de maintenir ce comité d'interface compte tenu du faible nombre de réunions et propose, le cas échéant, de mettre en place une autre façon de travailler plus opérationnelle tout en tenant compte de la priorisation de l'ANSM sur la sécurité sanitaire. Pour madame Dux, les groupes de travail rattachés au comité d'interface n'ont pas de réel intérêt faute de sujets pour les alimenter. En revanche, il apparaît nécessaire aux représentants de l'industrie de garder une structure de dialogue qui se réunisse régulièrement afin de partager les connaissances, par exemple sur des ingrédients, les rapports d'inspection, la publicité ou les essais sur animaux. Monsieur Martin précise que les sujets traités seront uniquement ceux entrant dans les priorités de l'Agence. Monsieur Giroux remettra à l'ANSM, courant octobre, un dossier relatif à la problématique des huiles essentielles.

En conclusion, désormais, les sujets d'intérêt commun identifiés seront directement discutés au sein du Comité d'interface dont la composition pourra varier en fonction des sujets à l'ordre du jour. Le règlement intérieur de ce comité devra être modifié afin de tenir compte de ces spécificités. La prochaine réunion se tiendra avant fin décembre 2016.

I – Groupe de travail « Pratiques industrielles »

Ce groupe de travail est piloté par la direction de l'inspection. Monsieur Gaétan Rudant présente l'état d'avancement des travaux suite aux réunions des 17 juin 2014, 24 septembre 2014 et 13 janvier 2015 (voir présentation jointe au compte-rendu).

En qui concerne l'amélioration du niveau de conformité aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) et des pratiques industrielles, les organisations professionnelles conscientes qu'il existe un réel problème de qualité industrielle mais opposées à la démarche d'accréditation d'organismes certificateurs à la norme EN ISO 22716 relative aux bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques proposée par l'ANSM, ont présenté leurs contre-propositions lors de la réunion du 13 janvier 2015.

Madame Dux indique que les travaux de la FEBEA se sont poursuivis dans de multiples directions, avec des audits des fournisseurs de matières premières, des diagnostics BPF dans des entreprises, un accompagnement des entreprises faisant l'objet d'injonctions de la part de l'ANSM et le développement d'autres programmes comprenant la labellisation d'auditeurs BPF. La FEBEA a des préoccupations sanitaires et économiques ; le « made in France » étant très important pour l'industrie, l'outil industriel doit être mis à niveau pour garantir une bonne image du produit en plus de sa sécurité.

Monsieur Giroux indique que COSMED a mis en place une plate-forme d'assistance pour ses adhérents et va qualifier des auditeurs pour accompagner ses adhérents (dans un délai de 18 mois).

II – Groupe de travail « Recommandations de bon usage des produits cosmétiques et Cosmétovigilance »

Ce groupe de travail est piloté par la direction de la surveillance. Monsieur Nacer Idriss présente l'état d'avancement des travaux suite à la réunion du 23 mars 2015 (voir présentation jointe au compte-rendu).

Les demandes d'informations complémentaires demandées par l'ANSM dans le cadre de ses investigations suite à une déclaration d'effet indésirable grave (EIG) ont suscité beaucoup de discussion au sein du groupe de travail, les industriels remettant en cause leur pertinence et la possibilité pour l'agence de demander la communication de ces éléments, certaines informations étant disponibles dans le dossier d'information sur le produit. Monsieur Martin souligne que cette absence d'échange d'informations constitue une vraie difficulté et qu'il est nécessaire de chercher un terrain d'entente au regard des textes et de la responsabilité de chacun. Madame Dux indique qu'un compromis pourrait être trouvé. Au vu des lignes directrices pour la notification des effets indésirables graves (EIG)ⁱ, les industriels souhaitent recevoir le formulaire B de déclaration qui ne leur est jamais envoyé.

Ce sujet sera à l'ordre du jour du prochain comité d'interface.

III – Contrôle de la publicité :

Dans le cadre du contrôle des allégations demandé par la Commission européenne à chaque Etat membre, madame Dux indique que l'industrie n'a pas reçu le rapport préliminaire et que certains éléments du rapport de la France sont contestables. L'industrie a fait réaliser un bilan de la publicité sur internet qui conclut que 90% des publicités sont conformes. Or le rapport français pointant de nombreuses non-conformités, la FEBEA craint que la réglementation des allégations des produits cosmétiques s'alignent sur celle des produits alimentaires.

IV – Certification BPF:

Les organisations professionnelles rappellent qu'elles sont opposées à la mise en place d'un encadrement de la démarche de certification de conformité à la norme EN ISO 22716 relative aux bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques proposée par l'ANSM.

V – Questions diverses:

Une question préjudicielle a été posée à la Cour de justice de l'Union européenne quant à la portée de l'interdiction des essais sur animaux, notamment lorsque des essais sur animaux sont réalisés pour répondre à la réglementation cosmétique d'un pays tiers (par exemple la Chine ou le Japon). En effet, le règlement cosmétique interdit les essais sur animaux notamment pour évaluer la sécurité d'un ingrédient mais dans une Communication au Parlement et au Conseil, la Commission européenne a admis que les données générées pour répondre aux obligations d'une réglementation autre que la réglementation cosmétique pouvaient être utilisées.

Les conclusions de l'avocat général suite à la saisine de la Cour de justice de l'Union européenne qui tendent à tout interdire, sont une préoccupation pour l'industrie.

ⁱ Formulaires de notification et de transmission :

L'utilisation des formulaires suivants (voir annexe 2) est fortement encouragée:

- formulaire EIG A: destiné aux responsables ou aux distributeurs qui notifient des EIG aux autorités compétentes;
- formulaire EIG B: destiné à être rempli par les autorités compétentes et joint au formulaire A pour exposer succinctement le cas et les suites données lorsque l'autorité compétente transmet le formulaire A à d'autres autorités compétentes et au responsable. Lorsque la notification initiale provient d'un distributeur, la transmission au responsable est obligatoire; lorsqu'elle provient du responsable, il est fortement recommandé d'informer celui-ci des suites données et des conclusions;
- formulaire EIG C: destiné aux autorités compétentes qui transmettent à d'autres autorités compétentes et au responsable des EIG communiqués par des professionnels de la santé ou des utilisateurs finaux.