

Saint Denis le 05/02/2014

**COMITE INTERFACE COSMETIQUE
GT PRATIQUES INDUSTRIELLES
RÉUNION DU LUNDI 27 JANVIER 2014
(15h-17h30)
COMPTE RENDU**

Présents :

Gaëtan Rudant		Isabelle Orquevaux Hary	X
Vanessa Picot	X	Laurent Becaud	X
Catherine Fuentes	X	Pascal Gidoïn	X
Manuela Boutillier	X	Alain Demouveau	X
Thierry Thomas	X	Aline Weber	X
Anne-Marie Dervault		Regina Passarinho	X
Laurence Duclos	X		
Xavier Cornil	X		

Points discutés lors de la réunion, en complément des slides présentées

1- Nouvelles mesures administratives (rapport d'inspection, sanctions) (ANSM)

- Concernant le nouveau rapport d'inspection :
Le thesaurus de risques est jugé trop général. L'ANSM explique qu'en première approche, durant la phase pilote, il a été décidé de rester sur des risques généraux et que l'expérience aidant, certains risques seront précisés.
- Concernant les nouvelles mesures qui seront mises en œuvre suite à l'ordonnance n°2013-1183 du 19 décembre 2013 :
Il est précisé que les produits cosmétiques ne sont pas concernés par les mesures financières.
COSMED interroge sur le moyen qui sera utilisé afin de s'assurer de la prise en compte des sanctions prises. Il est indiqué que celle-ci se fera, dans beaucoup de cas, lors de l'inspection suivante.

2- Bilan des constats d'inspection depuis le juillet 2013 (ANSM)

- Evaluation de la sécurité :
Les représentants industriels sont d'accord sur l'insuffisance mise en évidence par les constats d'inspection concernant « l'évaluation de la sécurité ».
L'ANSM indique qu'elle va insister sur ce sujet lors de ses activités de surveillance.
COSMED précise les difficultés rencontrées pour obtenir de l'information de la part des fournisseurs de matières premières.
COSMED demande si la situation s'est néanmoins améliorée. L'ANSM répond par la négative au vu des campagnes actuelles sur les produits de blanchiment des dents et sur les produits dépilatoires.
- Formule Quali/Quanti
L'ANSM indique que cette formule est primordiale et qu'il n'est pas acceptable que cette

formule ne soit pas accessible au niveau des Personnes Responsables.

- DIP constitué par un tiers

L'ANSM précise que les DIP vus en inspection et réalisés par des tiers ne sont pas conformes.

Les représentants industriels sont d'accord sur le constat et précisent que des formations sont mise en œuvre à leur niveau.

La FEBEA précise qu'il est nécessaire de sensibiliser les autres pays européens qui ne pensent pas comme nous.

3- Formulaire de déclaration des établissements cosmétique (FEBEA, COSMED)

COSMED demande a disposer de plus de temps pour échanger avant mise en œuvre du nouveau formulaire.

FEBEA indique que ce nouveau formulaire est inutile et demande à ce que tous les sites de fabrication soient inspectés par l'ANSM.

FEBEA précise qu'il y a un turn over important au niveau des produits cosmétiques ce qui obligerait à des mises à jour fréquentes de la déclaration.

L'ANSM précise que les informations demandées sont celles qui sont de toute façon demandées lors de la préparation des inspections et qu'elle est consciente des limites du déclaratif. Par ailleurs, peu d'information du nouveau formulaire sont à priori sujettes à mise à jour.

L'ANSM demande a ce qu'une proposition constructive soit faite ce qui n'est pas le cas de celle proposée par la FEBEA dans son courrier du 19/12/2013.

Il est convenu de fixer une réunion spécifique sur le sujet afin de notamment définir les informations qui seront potentiellement concernées par une mise à jour.

4 - BPF : Modalités d'inspection / (FEBEA, COSMED)

Les industriels demandent des inspections plus fréquentes chez les sous-traitants.

La complémentarité entre l'ANSM et la DGCCRF est rappelé et que les deux autorités n'interviennent pas sur les mêmes sujets étant données leurs compétences respectives.

5- Relation avec le Canada et l'Australie pour les produits de protection solaire (FEBEA)

L'ANSM précise que l'ARM couvre la reconnaissance de certificats BPF et que celui-ci n'impose pas à la réalisation d'inspections notamment chez les opérateurs cosmétiques.

L'ANSM précise que l'émission de certificats BPF est conditionnée au suivi du niveau de conformité de l'installation, lequel ne correspond pas aux priorités fixées à l'agence sur la base exclusive d'enjeux de santé publique.

Il est confirmé que l'ANSM ne délivre pas de certificat BPF à l'attention des fabricants de produits de protection solaire.

6- Développement d'un référentiel d'accréditation BPF (COSMED)

Réserve des industriels confirmée sur ce projet et notamment pour le risque de voir cette certification devenir obligatoire. Les industriels redoutent par ailleurs que le processus ne soit pas efficace

COSMED demande plus de temps pour discuter d'autres solutions, pour améliorer le niveau BPF des industriels et met en avant le coût financier de cette démarche d'accréditation.

La FEBEA précise que la certification ne permettra pas d'atteindre l'objectif et indique que plus d'inspections et de sanctions est bien plus utile.
FEBEA propose de s'appuyer sur les effectifs de la DGCCRF.



Il est proposé d'examiner le référentiel technique lors d'un GT spécifique.

7- Questions diverses et sujets pour le prochain GT

- Les participants au GT sont invités à proposer des thèmes à mettre à l'ordre du jour

8- Dates des deux prochains Groupe de Travail

Mois de juin – à organiser