

**COMITE INTERFACE COSMETIQUE
GT PRATIQUES INDUSTRIELLES
RÉUNION DU LUNDI 30 SEPTEMBRE 2013
(14h-17h00)
COMPTE RENDU**

Présents :

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

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

- La communication entre l'ANSM et les participants au GT se fera par l'intermédiaire des représentants FEBEA et COSMED
- La représentante de la FEBEA souligne un possible conflit d'intérêt avec la présence de Madame R Passarinho (sur point 5 de l'ordre du jour). Ce point est contesté par la représentante du COSMED qui indique que Madame Passarinho est depuis 2009 directrice développement du laboratoire BF international. Ce dernier n'a jamais délivré un certificat BPF ISO 22716 à un tiers.
- Evolution du formulaire de déclaration des établissements cosmétiques

Points évoqués :

- Les représentants du COSMED ont souligné positivement la possibilité de l'envoi électronique par les établissements du formulaire de déclaration complété
- la PR devant se déclarer est celui figurant sur l'emballage / étiquetage
- la FEBEA indique qu'elle ne peut commenter ce formulaire qu'elle découvre et émet des réserves sur son contenu, notamment sur la distinction "sous-traitants" et sur la Personne Responsable
- la méthode de cotation des risques qui sera utilisée pour exploiter les formulaires reçus est en cours d'élaboration. Les principes de la méthode et les éléments d'explication seront communiqués lors d'une prochaine réunion du GT
- la notice explicative permettra de décrire comment remplir le formulaire et prendra en compte les différents cas de figure pouvant s'appliquer à la notion de PR
- la notice explicative sera transmise dans le cadre du GT
- une vigilance est à garder concernant les modifications qui nécessiteront une mise à jour du formulaire. Un travail spécifique sera mis en place après que le formulaire ait un peu de vécu.
- Une suggestion des industriels est d'imposer une fréquence de mise à jour. Ce point sera vu après mise en œuvre et au vu du retour d'expérience

- Il devra être vérifié s'il est juridiquement acceptable de demander les plans, état des lieux
 - Des organigrammes a minima sont acceptables pour les TPE
 - La mise en œuvre de ce nouveau formulaire a été partagée au niveau européen (PEMSAC)
 - L'ANSM précise que tant que le nouveau formulaire n'est pas disponible, l'ancien est à utiliser pour l'ouverture d'un établissement ou la transmission d'information modificatives
- BPF : Modalités d'inspection / Etat des lieux de l'obligation réglementaire

Points évoqués :

- L'ANSM informe que 48 inspections ont été effectuées en 2012, nécessitant 8 suivis. En 2013, 27 inspections ont déjà été réalisées dont 10 BPF..
- Le protocole entre ANSM et DGCCRF fera l'objet d'une communication lors d'un prochain GT
- Le nouveau rapport n'aura aucun impact sur les délais de réponse
- Le nombre d'établissements déclarés à l'ANSM est de l'ordre de 900

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

Points évoqués

- Selon les industriels, l'ARM Canada existe toujours et engage l'ANSM – attente réponse
 - Demande de la part des industriels que l'ANSM continue ses inspections dans ce cadre et, en accord avec les autres Etats membres de l'UE, propose au Canada de réaliser les inspections conformément à la norme NF EN ISO 22716.
 - Les homologues européens ne rencontrent pas les mêmes difficultés – à vérifier
 - Les canadiens pourraient à terme refuser les certificats BPF émis par des consultants
- Développement d'un référentiel d'accréditation BPF / ISO 22716
- L'ANSM précise les motivations pour mettre en œuvre ce projet : 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 (exportation)
 - Les industriels sont opposés à ce projet pour des raisons suivantes :
 - o certification non prévue par l'article 8 du Règlement (CE) n° 1223/2009
 - o auditeurs non compétents
 - o surcoût, notamment pour les TPE
 - Après discussion, les industriels indiquent qu'ils peuvent y être favorables s'il existe des garanties sur le niveau de qualification des auditeurs du même niveau que celles attendues pour les inspecteurs de l'ANSM.
 - L'ANSM précise que la rédaction du référentiel d'accréditation, et des conditions s'appliquant aux organismes certificateurs (dont le niveau de compétence des auditeurs) lui appartient.
 - L'ANSM précise que ce projet est acté au niveau de la Commission européenne.
 - Les représentants industriels soulignent la nécessité d'avoir plus d'inspections de la part de l'ANSM

- La représentante du COSMED précise que « Le Règlement cosmétique n'impose pas une certification accréditée de la norme ISO 22716. *Le respect des bonnes pratiques de fabrication est présumé lorsque la fabrication est effectuée conformément aux normes harmonisées applicables dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne. (Art.8 du Règlement). »*
- Prochaines réunions :
Janvier et Juin 2014 (dates précises à définir)
- Les participants au GT sont invités à proposer des thèmes à mettre à l'ordre du jour