



Retour sur la formation...

Connaître la réglementation pour la production et la commercialisation des produits cosmétiques

Module I : 12 et 13 décembre 2017

Module II (DIP) : 19 avril 2018

Forcalquier

Intervenante : Nathalie Padée – Dr en Pharmacie

Animation : Agribio04

L'intervenante

Nathalie PADEE :

Docteur en pharmacie, sensibilité à la botanique et phyto-aromathérapie, proche des producteurs de PPAM et réponse à leur demande d'une aide pour appliquer le nouveau règlement cosmétique → formations destinées aux très petites entreprises (transformation paysanne, saponification à froid), en lien avec les GAB, CIVAM Bio, Syndicat des Simples, savonniers (Leanne et Sylvain Chevalier, Je crée des savons au naturel). Evaluatrice de sécurité (mais ne prend plus de nouveaux clients).

Introduction sur la réglementation cosmétique

Quels produits cosmétiques ?

Il existe plusieurs types de produits finis cosmétiques (à partir des matières premières : huile végétale, huile essentielle, hydrolat, macérât huileux, laits animaux (chèvre, ânesse), alcoolature, teinture mère de propolis, etc.) :

- Les produits huileux anhydres (sans eau) : savons, huile de macération/huile de massage, baume/stick à lèvres, huile essentielle
- Les produits aqueux (avec eau) : crème/émulsion, savon liquide/gel douche, eau florale/hydrolat

NB : sels de bain entre les deux.

➔ Pour le démarrage d'une activité, il est généralement conseillé de commencer avec des produits huileux anhydres, surtout dans le cas d'un petit laboratoire peu équipé, si peu d'expérience, car

c'est considéré plus facile (moins de risque bactérien/microbien, pas besoin de conservateurs).

Quelles sont les obligations d'un fabricant de cosmétiques

Une législation qui oblige à :

- Répondre à :
 - o Définition produit cosmétique
 - o Règlement (CE) n°1223/2009 relatif aux produits cosmétiques
 - o BPF (norme ISO 22716)
 - o Code de la Santé Publique (CSP)
 - o Code la consommation
- Mettre sur le marché :
 - o Des produits sûrs pour la santé humaine
 - o Pas d'AMM
 - o Suivi de Cosmétovigilance (suivi des effets indésirables).

Organisme de tutelle : ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé). On a généralement à faire à l'ANSM en ce qui concerne la cosmétovigilance (donc concrètement s'il y a un problème sur un produit).

Quelle est la définition d'un produit cosmétique / qu'est-ce que est considéré comme produit cosmétique ?

Pour nettoyer : savon, shampoing, dentifrice, bain de bouche. Pour parfumer : parfum. Pour modifier l'aspect : maquillage. Pour protéger et maintenir en bon état (renforce la protection de la peau) : crème, baume, huile de soin. Pour corriger les odeurs corporelles : déodorant.

- ➔ Ce sont des produits qui concernent donc l'hygiène et le soin ; on est dans le champ du bien-être et du plaisir. Ces produits ne peuvent donc PAS être présentés comme ayant des propriétés CURATIVES/PREVENTIVES, auquel cas on entrerait dans le champ thérapeutique et dans la définition du médicament. Ce n'est pas ce que nous cherchons ici (et de toute façon, il n'est pas possible pour un producteur d'y entrer).

De ce fait ; attention aux allégations ! Il faut bien comprendre la différence entre le physiologique et le pathologique. Ex : on peut utiliser le terme « peau sèche » mais pas « eczéma » car c'est une pathologie. Attention en ce qui concerne les huiles essentielles : ce n'est pas parce que l'huile a des propriétés antiseptiques que le produit fini en a également (on ne peut pas le revendiquer).

La « notification » des recettes

On ne « dépose » pas une recette ; on la notifie au CPNP (Cosmetic Product Notification Portal) et on la fait évaluer par un évaluateur de sécurité. Une fois que la formule (quali-quantitative) est fixée, il n'est plus possible de la modifier (il n'est plus possible de faire varier les % des matières premières MP ; on déclare dans une fourchette mais on ne modifie pas le %).

Récapitulatif de ce qu'il faut faire pour mettre son produit sur le marché (pas organisé en ordre chronologique)

- Avoir un statut d'entreprise (SIRET)
- Déclarer son établissement de fabrication cosmétique à l'ANSM
- Trouver un lieu / laboratoire adapté
- Définir ses formules
- Trouver des fournisseurs pour les matières premières et récupérer l'ensemble des documents nécessaires
- Construire le Dossier Information Produit (DIP), cf. partie suivante (il comprend 5 parties, la partie II

- qui comprend la partie A et la B – est la plus importante, sachant que c'est la partie A qui concerne le fabricant)
- Faire les étiquettes, conformes au règlement 1223/2009
- Choisir des emballages
- Se notifier (recettes) CPNP
- Formaliser les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)
- Définir sa stratégie commerciale et trouver ses clients (communication, commercialisation)

En cas de sous-traitance de la fabrication ?

Si sous-traitance : établir un contrat qui fixe les règles du jeu (recette secrète ou non, qui fournit les matières premières, qui fabrique, qui conditionne, où est le labo, etc.) pour définir la responsabilité de chacun à chaque instant et où elle s'arrête pour chacun.

Quelques références et recommandations...

Lectures

- Thierry Thévenin : le chemin des herbes, les plantes médicinales
- Pierre Lieutaghi : le livre des bonnes herbes (Actes Sud)
- Gérard Ducerf : 3 livres sur les plantes bio-indicatrices (Promonature)
- Xavier Fernandez (master FOQUAL à Grasse) : Les huiles essentielles, Les hydrolats (proposé quelques allergènes pour les hydrolats)

Formations

Pour des formations et stages sur la fabrication de cosmétiques : Syndicat des Simples

Sous-traitants / fournisseurs

Fabricants qui font de la sous-traitance : SANOLEO à Toulouse

Fournisseurs emballages : VG Emballages

Matériel de laboratoire : Grosseron (ex. : étagères à roulettes).

Analyses cosmétiques

- Laboratoire Albhades à Oraison
- Laboratoire AQMC à Montpellier
- Pour tests de tolérance : Biophyderm à Montpellier (1 patch test pour 200 €), IDEATEST à Bordeaux

Etre dans la légalité face aux organismes de tutelle : la déclaration d'établissement à l'ANSM

La déclaration d'établissement à l'ANSM est obligatoire, au moment de la mise sur le marché. NB : pas la peine de s'y lancer avant d'avoir un laboratoire car il faut pouvoir fournir un plan de laboratoire. La déclaration se fait systématiquement en ligne ; c'est une télé-déclaration simplifiée.

Remplir sa déclaration :

- Questions générales : indiquer « 1^{ère} déclaration ».
- Questions très précises : attention, certaines questions peuvent ne pas concerner pas les « petits » fabricants (production en continue (3-8), conditionnement secondaire/tertiaire, conditionnement

stérile, dispositifs médicaux, médicaments...)

- Liste des catégories de produits fabriqués/conditionnés : indiquer NON pour les « produits pour les enfants de moins de 3 ans » (même si un baume de calendula peut tout à fait leur être adapté).
- Effectif dans l'entreprise (pour les petits < 10 salariés)
- Tonnage annuel (pour les petits : < 1 T).
- Plan des locaux : indiquer les différentes zones (zonage, chauffage, échantillothèque, stockage des matières premières, stockage des produits finis). Ex. de logiciel pour plan 3D simple : sweet home, cosy casa, etc. ou fablab (espace collaboratif avec imprimantes 3D) ou bien il est encore possible de faire un plan à la main !

➔ Soumettre (submit) le dossier : vérification de si le dossier est complet, si ok **réception d'un numéro de dossier à indiquer dans le DIP.**

NB : cela peut aller jusqu'à 3-4 mois avant de savoir si le dossier est complet, mais l'important est d'avoir fait la démarche.

Mise en place et rédaction du DIP – 5 parties

1 dossier par produit, à faire avant la mise sur le marché.

Objectif : sécuriser la mise sur le marché du produit.

Trame du DIP : accessible uniquement via la formation.

5^{ème} partie : données relatives aux expérimentations animales, concerne les matières premières et les produits finis. Attestation sur l'honneur.

4^{ème} partie : preuves de l'effet revendiqué = allégations (= donner au produit une propriété très précise). Si on fait des allégations ; il existe un règlement sur les allégations qui implique de prouver la véracité de l'allégation : tests, littérature, etc. (voir PDF). Si pas d'allégation, indiquer dans cette partie : « pour mon produit cosmétique, je ne signale pas d'allégation particulière ». Rappels sur ce qui peut passer hors allégation : nourrissant, hydratant, adoucissant, apaisant¹.

3^{ème} partie : description de la méthode de fabrication en conformité aux BPF. Attestation sur l'honneur. Si on fait fabriquer chez quelqu'un : demander l'attestation BPF (et vérifier que le laboratoire prestataire soit bien BPF dans les faits en le visitant !). Il faut pouvoir fournir un mode opératoire général de fabrication (assez rapide normalement). Il est possible d'un rédiger le même mode opératoire général pour tous les savons (si plusieurs savons) et qui serve donc ensuite à plusieurs DIP (mais chaque produit a bien son mode opératoire spécifique, ex. : savon VS baume).

Il est conseillé de :

- 1 : rédiger un mode opératoire général avec tout ce qui est possible, ex. : je prépare la solution de soude, je prépare les matières grasses, je prépare les huiles essentielles (s'il y en a), je prépare les additifs (s'il y en a)
- 2 : reprendre ce mode opératoire recette par recette, en précisant les ingrédients par recette

Attention : mode opératoire ≠ formule quali-quantitative.

Exemple pour une huile de macération :

Matière première brute = macération huileuse brute

¹ Il est aussi possible, hors allégation, de cibler un public, ex. : « baume pour tatouages ».

Matière première utilisable = macération huileuse filtrée

Produit fini = macération huileuse filtrée et conditionnée (en flacons de 60mL, 100mL, 200mL, etc.) qui va être vendue à l'utilisateur final. Parfois ajout d'huile essentielle avant la filtration (doit apparaître dans la formule quali-quantitative).

→ Rédaction du mode opératoire de fabrication avec ces différents stades

2^{ème} partie :

Partie A.1 : formule quali-quantitative. Comprend le calcul des allergènes.

Partie A.2 :

- Caractéristiques physico-chimiques des MP et des produits finis. Documents à joindre : FT, FDS, chromato, etc.
- Etude de stabilité : tableau de suivi mois/mois (sur 36 mois par ex.) des caractéristiques pour détecter des indices d'altération et déterminer la DDM. Prévoir de faire l'étude de stabilité sur plusieurs lots. Faire une fiche échantillothèque. Etiquetage : différent si DDM < ou > 30 mois.
- PAO ANSM

Partie A.3 : qualité microbiologique. Pour les MP (surtout pour les matières à risque : lait, eau, hydrolats, plantes, argile/kaolin/poudres minérales, oxydes) : demander au fournisseur de fournir la FT et l'analyse microbiologique.

Pour les produits finis : analyse de propreté microbiologique (20-25€) SAUF pour les baumes et les macérations huileuses : indiquer dans le DIP « formules impropres au développement microbien ».

Challenge-test pour les produits avec une phase aqueuse (émulsions) : 350€ (à faire une fois).

Partie A.4 : Impuretés, traces, emballages. Pour les matériaux d'emballages : aller chercher au maximum l'alimentarité de l'emballage (assez facile d'avoir un certificat d'alimentarité pour le verre). Attention au papier recyclé car peut y avoir de l'encre.

Partie A.5 : utilisation. C'est dans cette partie que l'on met son étiquette.

Partie A.9 : historique de commercialisation (nombre d'unités vendues/an, nombre de réclamations, nombre d'effets indésirables). Si effets indésirables déclarés : les détailler et cosmétovigilance/ANSM (fiche ANSM de déclaration des effets indésirables).

Partie A.10 : infos/tests.

Tests cliniques sur volontaires sains. Ex. : tests de tolérance cutanée. Au cas par cas en fonction des produits, à voir avec l'évaluateur de sécurité.

Tests non cliniques.

Tests d'usage, sous forme d'une enquête de satisfaction par ex.

Données provenant de formules similaires (si plusieurs savons de formules similaires par ex.).

Références de publications scientifiques.

Etiquetage obligatoire (vente directe)

- Nom commercial / Marque
- Nom du produit ± catégorie cosmétique (savon, shampoing, baume, baume à lèvres, etc.)
- Nom de la personne responsable + adresse postale + mail + tél.

- Ingrédients (INCI)
- DDM (sablier)
- Contenu nominal = poids ou volume
- Numéro de lot
- Précautions d'emploi ± conditions de conservation (ex. : « à préserver de la chaleur »)

Points divers

Quid du cahier des charges cosmétiques bio ? Dernier référentiel en date : cosmos (cahier des charges européen des cosmétiques bios avec Ecocert, Cosmébio), nécessite de certifier production et transformation. NB : Légalement, il est interdit de noter sur son produit que c'est bio ou même « avec des ingrédients issus de l'agriculture biologique » si la transformation n'est pas certifiée bio. Il faut pour cela être certifié bio pour les cosmétiques (cf. cosmos).

Si activité de formation à la fabrication de cosmétiques : de préférence dans une salle annexe, par exemple avec vrai labo visible par une paroi vitrée.

Si kit pour que le consommateur fabrique lui-même le cosmétique AVEC la formule : DIP à faire car signifie que la formule a été validée.

Utilisation d'alcool :

- Si alcool dénaturé (non consommable) : ok
- Sinon : déclaration aux douanes (site Prodouanes, onglet Soprano), déclaration comme petit utilisateur d'alcool destiné à nettoyer le labo, donne l'autorisation d'acheter avec un numéro de détenteur d'alcool. Pour de l'alcool destiné à la transformation ? Regarder réglementation compléments alimentaires

Analyse physico-chimiques : indices de peroxydes (pour huiles végétales et huiles essentielles) : indice de qualité de la matière première (pas obligatoire) sur les risques de rancissement/oxydation. Normalement ces indices sont présents sur les fiches techniques. NB : plus l'indice est faible, meilleure est la qualité.

Analyses microbiologiques en labo : gélose-contact. Pas obligatoire mais on doit prouver qu'on est dans le cadre des BPF, ce à quoi peuvent servir les gélose-contacts (soit c'est un laboratoire qui la fournit, ou bien Biomérieux en vend mais il est certainement nécessaire d'avoir une étuve). A faire pour valider la méthode de nettoyage des locaux en BPF (donc normalement à faire une fois). NB : il est conseillé de se rapprocher des labos déjà existants, notamment ceux des lycées agricoles pour connaître les produits de nettoyage qu'ils utilisent.

Politique...

Retrouvez également [toutes les infos ici](#) concernant le positionnement du Syndicat des SIMPLES et de la Confédération Paysanne au sujet de la réglementation sur la transformation et la commercialisation des produits transformés à base de PPAM (dont les cosmétiques).