

FOCUS EXPERTISE RÉGLEMENTAIRE

Vous pensez que la réglementation cosmétique rime avec ennui et routine ?

Pas du tout... celle-ci est en perpétuelle évolution. La réglementation cosmétique est une des plus restrictive au monde.

Plus que jamais elle **pèse et contraint** les développements cosmétiques.

La façon de développer les produits a considérablement changé.

En dépit du poids que la réglementation cosmétique peut représenter, elle est un gage de sécurité d'utilisation pour le consommateur.

Voici quelques points que la **PERSONNE RESPONSABLE** doit avoir en tête (car oui, c'est bien sur elle que repose la conformité réglementaire des produits qu'il ou elle commercialise).



La veille réglementaire se doit d'être permanente et une mise à jour du Dossier Information Produit doit être régulièrement faite. C'est cette veille qui permet d'assurer "la durée de vie" d'un produit cosmétique, autrement dit sa longévité sur le marché.

Point stratégique : les matières premières qui constituent le produit.

Les évolutions réglementaires peuvent mettre en péril la conformité d'une matière première entrant dans un produit, et donc potentiellement la pérennité commerciale de ce dernier.

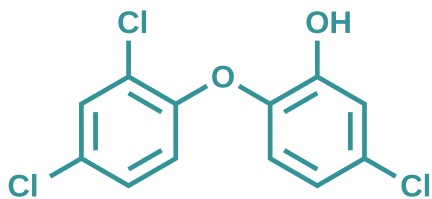
QUELQUES EXEMPLES :

La liste étendue des allergènes cosmétiques étiquetables sur mon produit (81) :

Même si les délais d'application peuvent sembler longs, il est important d'anticiper afin d'adopter sa stratégie : souhait d'étiqueter les "nouveaux allergènes" qui apparaissent sur la liste des ingrédients ou reformulation produit ?



Les perturbateurs endocriniens



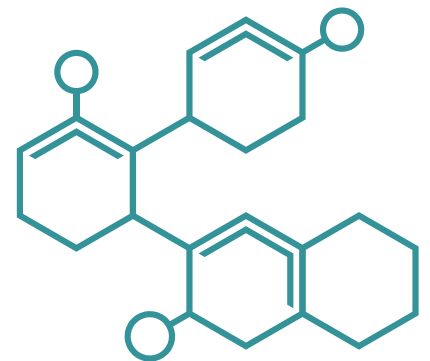
Comment les identifier dans les matières premières de mes formules ?

Quid des articles de conditionnement de mes produits ?

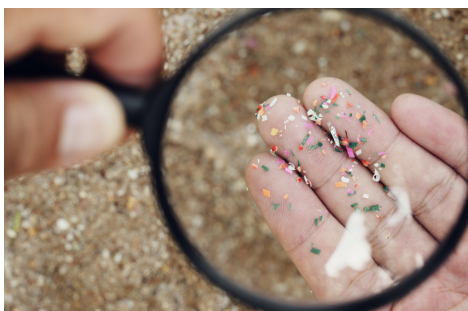
Les silicones

Nous savons que les jours sont comptés pour ces molécules que ce soit dans les produits rincés ou non rincés. En tant que matière ou trace... c'est la réglementation REACH qui dictera le devenir de ces molécules incontournables des produits capillaires et de maquillage (surtout).

Comment substituer ces matières premières qui ont tenu le haut de l'affiche pendant des années sans impacter l'expérience sensorielle lors de l'utilisation des produits ?



Les microplastiques



Entre la problématique de la définition du microplastique, des exemptions, du devenir de la matière lors de sa formulation ou de son usage, il y a de quoi en perdre son latin ! D'ores et déjà, il semble nécessaire que les formulateurs repèrent les matières premières qui seraient concernées par cette réglementation.

Evolution des référentiels :

Les certifications ont une durée de validité (certificats valable 1 an par exemple pour cosmos). La Personne Responsable de la mise sur le marché d'un produit certifié doit donc s'assurer de la conformité de celui-ci au référentiel visé (ex : Cosmos).



COSMETOVIGILANCE :

La procédure de gestion des effets indésirables ou **procédure de cosmétovigilance** est un point essentiel du Dossier Information Produit.

Pour le metteur sur le marché des produits commercialisés, une revue régulière des effets indésirables constatés (et/ou absents) est **obligatoire**. Elle doit être consignée et accessible par les autorités de contrôle.

Elle est nécessaire pour la sécurité du consommateur et l'évaluation de la sécurité qui a été faite par le toxicologue peut être revue en fonction de la revue des effets indésirables.

La réglementation ne dit pas à quel moment une évaluation de la sécurité doit être "refaite" ni à partir de combien de cas de cosmétovigilance il peut y avoir une "alerte". Encore une fois c'est la Personne Responsable qui doit fixer les objectifs et mettre en place les outils de pilotage adéquats (enregistrements, suivi, traçabilité, conséquences...)



DOSAGES PRODUITS FINIS / PACKAGINGS :

Enfin, il y a ce que cadre la réglementation et ce qui est judicieux de faire afin d'avoir l'esprit serein pour veiller à la conformité du produit.

- Dosage dans le produit fini des molécules potentiellement relargables par le packaging ?
- Challenge test refait au terme d'une étude de stabilité et ou de compatibilité ?
- Dosage des métaux lourds ?

Mesurer le risque en alliant les contraintes économiques tout en pouvant justifier et assurer la sécurité du produit est l'art que doit maîtriser la Personne Responsable. Il faut bien garder en tête qu'au yeux du règlement européen, c'est bien elle qui endosse **TOUTES** les responsabilités sur son produit.

Même si la Personne Responsable sous traite tout ou certaines étapes, du développement aux analyses, elle seule accepte ou non les conclusions des études et/ou des analyses qui sont réalisées.

A ce titre, rappelons qu'il est primordial de s'entourer de professionnels sérieux et compétents.

Chez **LABOSPHERE** nous avons un service dédié au suivi de la réglementation cosmétique qui repose sur du personnel qualifié en formation continue. Afin de s'assurer avec rigueur notre expertise réglementaire nous travaillons en collaboration avec :

- Cosmetic Valley
- Cosmed
- Logiciel Coptis



Vous souhaitez développer vos produits dans les règles de l'art en conformité avec la réglementation européenne et les zones de commercialisation visées ?

Vous souhaitez assurer ou valider la conformité réglementaire de vos produits ?

Vous avez besoin d'une analyse réglementaire de vos formules afin d'anticiper les évolutions réglementaire ?

Contactez-nous :



Estelle DEHIER

Responsable des Affaires Réglementaires
e.dehier@labosphere.com



Corinne RODRIGUEZ

Directrice Scientifique
c.rodriquez@labosphere.com

