



PHYTOSPHERE
SWISS LAB

Les étapes clés pour la mise en conformité



Table des matières

Auteur.....	3
Introduction.....	3
Domaine d'application	3
Consolidation des données des matières premières	4
Consolidation des données de packaging	5
Consolidation du dossier de production	6
Consolidation de l'étude de stabilité et de compatibilité.....	6
Test de sécurité du produit fini	7
Relecture des BAT	8
Attestation de la sécurité et dossier d'information produit (DIP).....	8
Conclusion	9

Auteur

Phytosphere Swiss Lab, Geneviève Marie-Sainte et Sarah Schneider

De l'idée ou du concept, à sa création, Phytosphere Swiss Lab est un partenaire pour la réalisation de projets cosmétiques en Suisse et à l'international. Le laboratoire accompagne ses clients lors d'étapes essentielles telles que la formulation, la réglementation, l'homologation ou encore la mise sur le marché de produits cosmétiques.

Introduction

Les éléments présentés dans ce document ont pour but d'aider les artisans du secteur cosmétique dans la mise en conformité d'un produit cosmétique. Les conseils et directives sont donnés au regard du Règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement Européen et du Conseil du 30 novembre 2009 et à l'ordonnance du DFI sur les cosmétiques (OCos) du 16 décembre 2016. Ce document n'engage nullement Phytosphere Swiss Lab et la mise en conformité est de la responsabilité du metteur sur le marché.

Domaine d'application

Le Règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement Européen et du Conseil du 30 novembre 2009 et l'ordonnance du DFI sur les cosmétiques (OCos) du 16 décembre 2016 définissent les règles et les exigences relatives aux produits cosmétiques qui sont mis sur le marché de l'Union européenne (UE).

Le domaine d'application de ces réglementations couvre tous les produits cosmétiques destinés à être utilisés sur la peau, les cheveux, les ongles, les lèvres ou les dents, dans le but de nettoyer, de parfumer, de modifier l'apparence, de protéger ou de maintenir en bon état ces parties du corps, ou de corriger les odeurs corporelles.

Cela englobe une vaste gamme de produits tels que les crèmes pour le visage, les lotions pour le corps, les shampoings, les rouges à lèvres, les déodorants, les produits de maquillage, les produits de soins capillaires, les parfums, les produits solaires, et bien d'autres.

Consolidation des données des matières premières

Dans le cadre de la mise en conformité d'un produit cosmétique, l'étape de consolidation des données fournisseurs concernant chaque matière première est primordiale. Plusieurs documents sont à récolter auprès des fournisseurs pour collecter des données sur chaque ingrédient.



Les documents à obtenir

- Fiche technique ou fiche de spécification
- Fiche de données sécurité
- Certificat non-OGM, non-CMR*
- Certificat BSE/TSE*
- Certificat d'absence de nanoparticules
- Décomposition INCI détaillée*
- Attestation sur les impuretés (métaux lourds, pesticides, ...)

- Spécificités pour les huiles essentielles
 - ✓ Certificat IFRA selon le dernier amendement en vigueur*
 - ✓ Déclaration d'allergènes
 - ✓ Attestation d'origine et de pureté
 - ✓ Attestation furocoumarines – si applicable

- Spécificités pour les hydrolats et eaux florales :
 - ✓ Déclaration d'allergènes
 - ✓ Attestation d'origine et de pureté
 - ✓ Attestation furocoumarines – si applicable

*Abréviations : OGM : Organisme Génétiquement Modifié | CMR : Cancérogène, Mutagène et Reprotoxique | BSE/TSE : Bovine Spongiform Encephalopathy/Transmissible Spongiform Encephalopathy | INCI : International Nomenclature of Cosmetic Ingredient | IFRA : International Fragrance Association.

Des documents complémentaires peuvent être requis selon les données marketing que le metteur sur le marché souhaite mettre en avant, comme par exemple, une attestation de conformité végane (végétarien / végétalien), une attestation d'absence de test sur animaux, une certification BIO, une étude d'objectivation (test clinique, in-vitro, in-vivo).

Consolidation des données de packaging

De même, pour se conformer aux différentes législations, il faut récolter des données sur les emballages primaires. Divers documents sont à recueillir auprès du fournisseur du packaging.



Les documents à obtenir

- Description / dessin technique (dimensions des différents composants)
- Spécification des différents composants (type de matériaux, additifs, colorants, impuretés, ...)
- Certificat d'alimentarité et/ou certificat de conformité à l'usage cosmétique
- Certificat de conformité REACH et absence de SVHC, métaux lourds, bisphénol, phtalates, CMR, COV
- Tests de migration

- Emballage partiellement ou 100% recyclé
 - ✓ Certificat conformité au règlement (CE) n°282/2008 concernant la présence de matériaux recyclés dans les matériaux et objets plastiques
 - ✓ Conformité norme NF EN 15343 Traçabilité du recyclage des plastiques et évaluation de la conformité de la teneur en produit recyclés

- Emballage plastique biosourcé et/ou biodégradable :
 - ✓ Conformité norme NF EN 13432 : 2000 : Emballage - Exigences relatives aux emballages valorisables par compostage et biodégradation
 - ✓ Conformité norme NF T51-800 Novembre 2015 (Plastiques biodégradables) - Spécifications pour les plastiques aptes au compostage domestique
 - ✓ Conformité norme NF EN 16848 (Produits biosourcés) - Exigences relatives à la communication entre entreprises des caractéristiques à l'aide d'une fiche technique

Consolidation du dossier de production

Mettre au point le dossier de production permet de fixer un cadre de travail et s'assurer qu'il y a une reproductibilité à chaque fabrication. Pour cela, il faut formaliser, c'est-à-dire établir par écrit et de manière détaillée et pertinente les différentes caractéristiques du produit et les étapes de production du produit.



Les documents à établir

- Une fiche formule contenant pour chaque ingrédient :
 - ✓ Nom commercial
 - ✓ Nom du fournisseur / distributeur
 - ✓ Décomposition INCI
 - ✓ % de chaque substance dans l'ingrédient
 - ✓ % de chaque ingrédient dans le produit fini

- Une fiche de spécification contenant une description du produit grâce aux :
 - ✓ Critères organoleptiques (aspect, couleur, odeur, ...)
 - ✓ Caractéristiques physico-chimique*
 - ✓ Caractéristiques microbiologique*

* A définir en fonction de la galénique

- Un mode opératoire de fabrication détaillant :
 - ✓ Les différentes étapes d'introduction des ingrédients – regroupement des ingrédients par phase
 - ✓ Les différentes conditions d'incorporation – données sur la température, durée et temps de mélange de chaque phase
 - ✓ Les remarques et recommandations assurant la bonne mise en œuvre de la formule

Consolidation de l'étude de stabilité et de compatibilité

Les études de stabilité et de compatibilité permettent de garantir la conformité du produit au cours de sa durée de vie. L'étude de stabilité tient compte de la conformité dans le temps du produit en lui-même. Tandis que l'étude de compatibilité tient compte également de l'intégrité du produit lors de l'interaction contenu-contenant dans son emballage final. Ces études permettent de confirmer la PAO (Période Après Ouverture = stabilité > 30 mois) ou DLUO (Durée Limite d'Utilisation Optimale = stabilité < 30mois) du produit. Elles peuvent être menés en temps réel ou en accéléré.

Test de sécurité du produit fini

Selon le type de galénique du produit, différents tests de sécurité seront à effectuer pour garantir l'innocuité pour le consommateur. Classiquement, ce sont des tests de tolérance cutanée et oculaire qui sont à accomplir. Des tests spécifiques et/ou complémentaires peuvent être requis en fonction de l'application et du public cible (par ex. un produit d'hygiène bucco-dentaire requière un test de tolérance sur épithélium buccal reconstruit tandis qu'un produit bébé peut nécessiter un test spécifique pour évaluer l'effet protecteur sur l'érythème fessier).



Relecture des Bons à tirer (BAT)

À la suite des différentes études et tests de sécurité, l'assemblage des informations réglementaires devant figurer sur les emballages est réalisé. Il faut s'assurer que les informations présentes sur le packaging primaire, secondaire et/ou tertiaire sont conformes aux législations en vigueur. Les Bons à tirer (BAT) finaux font parties intégrantes des éléments fournis au toxicologue pour évaluer la sécurité du produit cosmétique.

NB : L'équipe de Phytosphere Swiss Lab peut vous accompagner afin que les différents éléments réglementaires apparaissent sur les emballages.

Attestation de la sécurité et dossier d'information produit (DIP)

C'est l'aboutissement des données récoltées durant les précédentes étapes de mise en conformité. L'attestation de la sécurité (parties A et B) est éditée par un toxicologue. Le rapport atteste de la conformité au Règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement Européen et du Conseil du 30 novembre 2009. C'est-à-dire que le produit est jugé inoffensif dans les conditions normales et raisonnablement prévisibles d'utilisation. Le DIP est un récapitulatif de toutes les informations obtenues sur le produit. Au cours de la commercialisation du produit, le metteur sur le marché est tenu de maintenir à jour les informations présentes dans l'attestation de la sécurité et le DIP. Il doit également se tenir informer des différentes évolutions réglementaires pouvant impacter son produit et établir un processus de cosmétovigilance durant toute la durée de vie de produit sur le marché.



Conclusion

La mise en conformité d'un produit cosmétique est une démarche complexe mais incontournable pour assurer la sécurité des consommateurs et la conformité légale. Elle permettra également d'assurer la pérennité de votre activité en respectant la législation en vigueur mais démontre aussi la qualité, le professionnalisme et la transparence de votre marque auprès de vos clients. En espérant que cette lecture vous aura plu, nous sommes à votre disposition.

Ce document est la propriété de Phytosphere Swiss Lab c/o CimArk SA, Rue de l'Industrie 23, 1950 Sion. Sa diffusion n'est pas autorisée.

