



# COSMED

## Newsletter

LA LETTRE D'INFORMATION DES TPE, PME ET ETI DE LA FILIERE COSMETIQUE

TAGS : Déclaration d'établissement // Méthodes alternatives // Loi Jardé // sunscreen innovation act // PME Cosmétique // Business France.

## Déclaration d'établissement : les nouvelles exigences du prochain formulaire enfin dévoilées



Depuis l'entrée en application du règlement (CE) n°1223/2009 en Juillet 2013, un projet de formulaire de déclaration des établissements de fabrication et de conditionnement de produits cosmétiques, adapté au règlement, était en cours. Dans cette attente, les déclarations devaient être établies sur un formulaire de transition. **L'arrêté du 30/11/2016 publié le 06/12/2016 a enfin rendu public les éléments du nouveau formulaire d'établissement.** En plus des données déjà

exigées par le formulaire ANSM 2015, cette prochaine déclaration sera complétée par :

- le plan des locaux avec mention des zones de fabrication, de conditionnement et de stockage ;
- l'effectif de l'établissement ;
- le tonnage annuel des activités de fabrication et de conditionnement ;
- l'indication des produits destinés aux enfants de moins de 3 ans.

Malgré les avis défavorables de Cosmed et de la Febea, ce nouveau formulaire plus complexe permettrait, selon l'ANSM, une évaluation des risques par établissement.

L'ANSM publiera prochainement sur son site internet ce nouveau formulaire, avec les modalités d'entrée en application. Dans cette attente, l'ancien formulaire est toujours exploitable.



## Méthodes alternatives : Cosmed aux avant-postes

En décembre 2016, Cosmed a rejoint l'EPAA (European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing) afin d'agir plus en amont sur les stratégies européennes de développement des méthodes alternatives. L'EPAA est une collaboration volontaire entre la Commission européenne, les associations professionnelles européennes et les industriels de sept filières dont la cosmétique, afin de mutualiser les connaissances et les ressources sur les méthodes alternatives.

La filière cosmétique est spécifique, dans la mesure où l'interdiction des tests sur animaux est totale malgré l'absence de tests alternatifs pour la toxicité systémique. En qualité de membre de l'EPAA, Cosmed permet aux PME d'avoir un accès aux informations scientifiques et techniques sur les méthodes alternatives. Lors du congrès annuel du 5 décembre 2016, les priorités pour 2017 ont été annoncées :

- Le partage des données scientifiques intersectorielles sur les méthodes alternatives ;
- L'amélioration des connaissances scientifiques et techniques ;
- Une communication renforcée des avancées scientifiques ;
- La formation des formateurs.

A suivre...

---

## Loi Jardé : quelles conséquences pour la filière ?

La Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine, appelée Loi Jardé prévoit trois catégories de recherches impliquant la personne humaine. La catégorie « non interventionnelle » concerne la majorité des tests portant sur les produits cosmétiques. Le Décret publié le 16 novembre 2016 a défini précisément les recherches non interventionnelles portant sur les produits cosmétiques : « toute étude menée chez des volontaires sains, à l'aide de méthodes d'investigations à risque négligeable, sur des produits dont la sécurité d'emploi est établie, lorsqu'ils sont utilisés dans des conditions normales d'emploi ou selon des méthodes reproduisant ces conditions. »

Selon cette loi, ces recherches ne peuvent être mises en œuvre qu'après avis favorable du Comité de Protection des Personnes (CPP), sauf si cette recherche figure sur une liste d'exemptions fixée par Arrêté Ministériel pris sur

---

proposition du Directeur Général de l'ANSM. **COSMED a soumis à l'ANSM la liste des tests utilisés par la filière afin de les exempter ([liste disponible sur Cosmed Veille](#))**. L'ANSM recommande d'attendre la publication de cette liste qui va officialiser l'exemption.

Les quelques recherches cliniques qui ne seront pas exemptées devront faire l'objet d'un avis favorable du CPP. Pour ce type de recherches un Arrêté du 2 décembre 2016 a fixé le contenu, le format et les modalités du dossier de cette demande.

[// Plus d'infos](#)



## Sunscreen innovation act : clarification des méthodes d'évaluation des filtres solaires

La FDA a publié en novembre 2016, les guidelines officiels permettant d'évaluer les nouveaux filtres solaires que les industriels souhaitent mettre sur le marché, afin de les intégrer à la monographie des produits solaires aux Etats-Unis. Les demandes d'évaluation des nouveaux filtres UV, réalisées auprès de la FDA, devraient donc être facilitées. A noter que les essais cliniques restent obligatoires conformément aux exigences d'autorisation de mise sur le marché de médicaments topiques.

Tous les tests étant listés dans ces guidelines, la FDA devrait effectuer un premier retour sur le contenu du dossier dans les 60 jours à compter de toute nouvelle demande d'évaluation.

[// Plus d'infos](#)



## Zoom sur SO.F.I.A cosmétiques : inauguration d'un nouveau bâtiment

La croissance rapide de SO.F.I.A COSMETIQUES a nécessité de trouver à chaque étape de nouveaux bâtiments. jusque-là répartie sur 5 bâtiments, SO.F.I.A COSMETIQUES souhaitait centraliser l'activité dans un seul bâtiment de manière à rationaliser entre autres les coûts, le management, les flux,...Il aura fallu cinq années pour trouver ce bâtiment, sans quoi la présence de SO.F.I.A COSMETIQUES sur le bassin niçois aurait été remise en question.

L'entreprise s'est donc installée dans un nouveau complexe de 6000 m2. Ce nouveau bâtiment permettra une totale application de la norme ISO 22716 (obtenu depuis 2014) dans un cadre général valorisant le savoir-faire et l'image de marque de ce laboratoire.



## VIE : nouvelles opportunités proposées par Business France

Le Volontariat International en Entreprises (V.I.E), permet aux entreprises françaises de confier à un salarié de moins de 28 ans, une mission professionnelle à l'étranger durant une période modulable de 6 à 24 mois, renouvelable une fois dans cette limite.

Dans le cadre de sa participation au salon Cosmetagora, les 10 et 11 janvier 2017, Business France a défini un programme de rencontres pour faciliter les VIE et accompagner les entreprises dans leurs projets à l'export vers le Royaume-Uni, l'Allemagne, la Pologne et Taïwan. Vous pouvez prendre rendez-vous avant le 6 janvier 2017 auprès de Clémentine Ribaut :

[clementine.ribaut@businessfrance.fr](mailto:clementine.ribaut@businessfrance.fr).

[// Plus d'infos](#)

COSMED - LES OCRES DE L'ARBOIS - BAT. B - 495 RUE RENE DESCARTES- 13100 AIX EN PROVENCE- <http://www.cosmed.fr/>

RESPONSABLE DE LA REDACTION : JEAN-MARC GIROUX

CONTACT NEWSLETTER : ELSA MARQUIER - [E.MARQUIER@COSMED.FR](mailto:E.MARQUIER@COSMED.FR)

SI VOUS NE SOUHAITEZ PLUS RECEVOIR NOS EMAILS, MERCI DE CLIQUER ICI : [SE DESINSCRIRE](#)

© 2014 COSMED TOUS DROITS RESERVES

