

*Cosmed fait le point sur...*

## Mettez de l'ordre dans vos rapports de sécurité

Dans le cadre de ses missions d'accompagnement des entreprises à l'export, Cosmed délivre chaque année des certificats de vente libres (CVL) pour plus de 9 900 produits. Un tiers d'entre eux sont préalablement suspendus pour cause de rapport de sécurité incomplet ou non conforme. Cosmed rappelle les points clés à vérifier.

### L'AUTEUR



**Stéphanie GARREL**  
Chargée Affaires Réglementaires  
Cosmed.

#### Contexte réglementaire

Un dossier d'information produit (DIP) doit être établi pour chaque produit cosmétique mis sur le marché européen. Ce dossier est structuré autour de l'évaluation de la sécurité du produit cosmétique dont le rapport, établi conformément à l'annexe I du règlement (CE) n°1223/2009, est composé de deux parties distinctes. La première partie, Partie A, concerne les informations qui seront nécessaires à l'évaluateur de la sécurité. Il s'agit entre autres de fournir le profil toxicologique des substances. Par profil toxicologique des substances, on entend une évaluation de la toxicité locale, mais aussi systémique de tous les ingrédients avec le calcul de la marge de sécurité. À cet effet, le choix des ingrédients contenus dans la formule est essentiel. Il est du rôle de la personne responsable de se tenir informée des substances en cours de réévaluation et des stratégies de substitution<sup>(1)</sup>.

La seconde partie du rapport, partie B, est celle rédigée et signée par l'évaluateur de la sécurité. Elle se base sur l'analyse toxicologique des éléments de la partie A et conclut l'évaluation de la sécurité du produit fini à proprement parler. Elle comprend le raisonnement de l'évaluateur, ses références en termes de qualification et sa conclusion.

#### Vérifiez vos conclusions !

Selon les lignes directrices de l'annexe 1 du règlement (CE) n° 1223/2009 sur le rapport

de sécurité des produits cosmétiques « La conclusion du rapport doit mentionner si le produit est sûr, sûr avec certaines restrictions

ou s'il n'est pas sûr pour la santé humaine ». La conclusion est l'élément crucial de cette seconde partie. Elle doit indiquer clairement que le produit est sûr pour la santé humaine, et ce dans les conditions d'utilisation raisonnablement prévisibles, et pour la population cible (enfants, nourrissons, femmes enceintes).

Malheureusement ce n'est pas toujours le cas. Un constat que partage Cosmed par le biais des demandes de CVL et l'ANSM dont le bilan des inspections 2016 présente un résumé des écarts observés :

- absence de rapport de sécurité ou rapport de sécurité établi sous l'ancienne réglementation (Directive 76/768/CEE) ;
- absence de signature de l'évaluateur de la sécurité ;

- aucun lien visible entre la partie A et la partie B ;
- pas de justification des NOAEL (*No Observed Adverse Effect Level*) ou de l'absence des MOS (*Marge Of Security*) ;
- la signature d'un rapport de sécurité avec une conclusion positive malgré la présence de réserves.

Ce dernier point constitue un paradoxe qui compromet la sécurité du consommateur et ne devrait pas permettre une mise sur le marché du produit cosmétique.

Dans le cas où des réserves seraient mentionnées dans les rapports préliminaires faute de données, elles doivent être très clairement exprimées et accompagnées des conditions selon lesquelles

elles pourraient être levées ainsi que la date limite de levée de ces réserves. Cette date est un élément important, qui fixe la période durant laquelle la personne responsable doit communiquer les éléments manquants à l'évaluateur de manière à ce que ce dernier rende sa conclusion définitive, claire et sans réserve.

Il appartient à la personne responsable de bien lire les conclusions des rapports, de prendre connaissance des réserves éventuelles et de les lever le plus tôt possible, avant la mise sur le marché du produit. Notons que les rapports de sécurité doivent impérativement être mis à jour dans le cas d'évaluation temporaire (conclusion présentant des réserves), d'une reformulation et/ou d'une évolution du produit (modification d'ingrédient, de conditionnement, de conditions d'utilisation, etc.).

#### Quand les autorités s'en mêlent

Cette pratique, consistant à conclure positivement un rapport malgré des réserves, inquiète les autorités de santé qui ont annoncé, lors de la dernière réunion du groupe de travail de l'ANSM du 3 mai 2017, vouloir réunir les acteurs concernés dans un groupe d'échanges de manière à encadrer davantage le contenu du rapport de sécurité. Cosmed y participera en tant qu'association professionnelle représentant les TPE, PME et ETI de la filière cosmétique.

À cet effet, Cosmed a interrogé ses adhérents (personnes responsables et évaluateurs de la sécurité) pour identifier les opportunités d'amélioration et les difficultés rencontrées dans les entreprises. Une première réunion de ce groupe d'échanges a eu lieu le 29 juin 2017 ●

🌐 [www.cosmed.fr](http://www.cosmed.fr)

(1) Ce sujet fera d'ailleurs l'objet de la 17<sup>e</sup> Journée d'échanges scientifiques et techniques (JEST), qui se tiendra le 29 septembre prochain à Montpellier, ainsi que de la Journée technologique du 30 novembre 2017 à Toulouse.

