

# Meilleurs principes réglementaires globaux pour l'industrie des soins personnels

George Bouboulis



Personal Care  Products Council  
Committed to Safety,  
Quality & Innovation

# Sujets de discussion

- Introduction
- Les meilleures pratiques réglementaires globales de l'industrie des cosmétiques
- Principes fondamentaux
- Avantages d'une approche « meilleures pratiques »
- Contrefaçons
- Prochaines étapes

# Présentation du PCPC : Personal Care Products Council (Conseil des produits de soins personnels)



- **Fondé en 1894** ; une des associations professionnelles de Washington les mieux établies
- Plus de **600 sociétés membres**
- Fabricants et distributeurs, fournisseurs d'ingrédients, de matières premières, d'emballages et d'autres services
- **Petites entreprises majoritaires**

Johnson & Johnson



natura  
bien estar bien

Firmenich

CRODA

COTY

MARY KAY



COLGATE-PALMOLIVE

L'ORÉAL  
PARIS



Elizabeth Arden  
NEW YORK



iGenomma Lab  
internacional

LVMH  
MAISON MARTIN MARGIELA  
MOÛT HENNESSY • LOUIS VUITTON

Amway



ESTÉE  
LAUDER  
COMPANIES



Unilever

CHANEL

SHISEIDO



MERLE NORMAN

THE CLOROX COMPANY



GlaxoSmithKline

REVLON®

Edgewell  
PERSONAL CARE

# Mission et objectifs du Conseil



**Promouvoir les données scientifiques**



**Renforcer la conscience et la confiance du consommateur**



**Promouvoir les questions législatives**



**Assurer l'accès au marché global**

En créant une entreprise productive et un environnement réglementaire, les membres peuvent développer et vendre des produits sûrs, de qualité et novateurs qui aident les consommateurs à avoir une meilleure qualité de vie, plus saine, et à améliorer la réputation de l'industrie.

# Caractéristiques du secteur définissant des cadres réglementaires

- Une longue histoire de sécurité ; **produits à faible risque**
  - **Les cosmétiques ne doivent pas être réglementés de la même façon que les médicaments**
- **Biens de grande consommation**, alimentés par la mode et l'innovation
- L'industrie mondiale a besoin de cadres normatifs s'alignant avec **les meilleures pratiques réglementaires globales**

# Principes pour les meilleures pratiques réglementaires en matière de cosmétiques

- Les cadres devraient être unifiés et simplifiés en n'utilisant qu'une seule définition pour les cosmétiques
- Les produits mis sur le marché doivent être sûrs et se baser sur des évaluations de sécurité
- Les responsables de la sécurité et de la conformité sont les entités qui les mettent sur le marché
- La principale responsabilité des autorités est le contrôle du marché
- Aucun enregistrement des produits préalable avant leur mise sur le marché, mais une simple notification pour faciliter le contrôle sur le marché
- Pas de différenciation entre les produits nationaux et importés

# Avantages des meilleures pratiques réglementaires globales

- Plus grande **sécurité pour le consommateur**
  - Les entreprises sont responsables de l'assurance de la sécurité
  - Meilleur traitement des produits non conformes, dangereux et contrefaits qui sont sur le marché
- **Environnement économique propice**
  - Les cadres facilitent les exportations
  - Système sur le terrain rentable pour les produits qui sont sur le marché
- **Utilisation plus efficace des ressources limitées des autorités**

# Rôles et responsabilités

- **Mise sur le marché par une entité (fabricant, propriétaire de la marque déposée ou importateur) responsable de la sécurité du produit**
  - Responsable légal de la sécurité des produits.
  - Responsable légal de la conformité aux réglementations
  - Principal contact pour les consommateurs
  - Peut travailler avec des tiers, mais ne peut pas transférer sa responsabilité légale
- **Les autorités sont responsables du développement et de l'application des règlements**
  - Établir une réglementation fondée sur le risque s'appliquant aux cosmétiques
  - Établir un portail de notification
  - Effectuer des contrôles du marché



# Comment les fabricants assurent-ils la sécurité des produits ?

- En suivant les bonnes pratiques industrielles (**BPI**)
- En effectuant des **évaluations de sécurité** de tous les produits mis sur le marché
- **En signalant les incidents et les réactions indésirables graves** aux autorités

# Bonnes pratiques industrielles (BPI)

- Les BPI décrivent les conditions de fabrication et les activités de gestion impliquées dans les différentes étapes de production, de l'achat des matières premières à la distribution du produit final emballé.
- **Les BPI doivent être auto-certifiées par les fabricants de cosmétiques**
- Les BPI auto-certifiées des fabricants garantissent que les produits sont :
  - fabriqués de manière constante
  - utilisés uniquement aux fins prévues
  - correspondent à leurs objectifs
- Le choix des BPI est volontaire. La norme **ISO GMP 22716** est toutefois très pertinente

# Évaluation de la sécurité

- Le fabricant doit **soumettre chaque produit à une évaluation complète des risques pour la sécurité de la santé humaine** avant de le mettre sur le marché
- La sécurité des cosmétiques peut en général être évaluée en examinant les effets toxicologiques pertinents de leurs ingrédients et l'exposition locale et systématique du consommateur à ce produit.
- Les informations sur l'évaluation de la sécurité devraient être rendues **disponibles aux autorités sur demande**

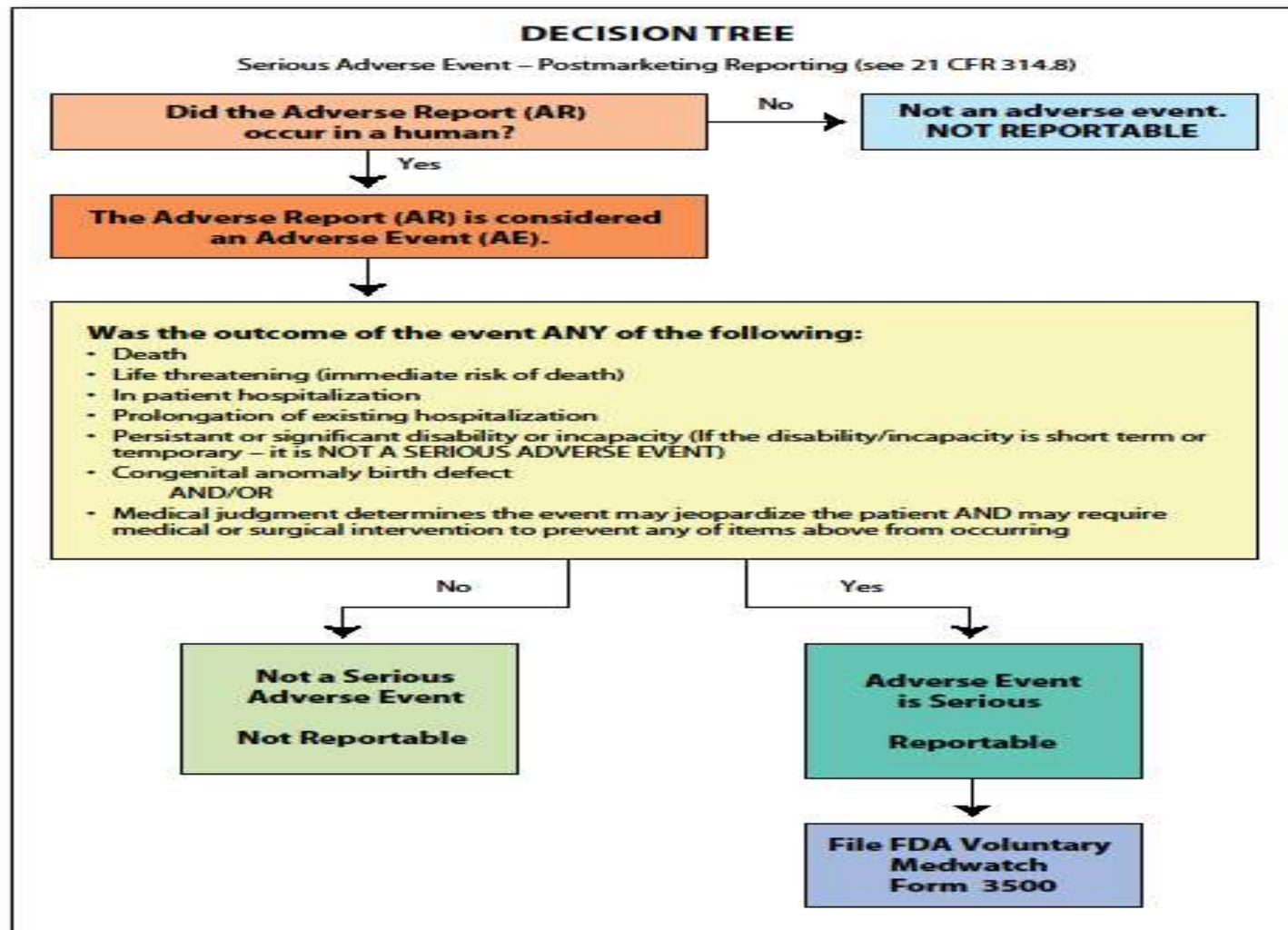
# Signalement d'effets secondaires

- **Les cosmétiques n'ont que très rarement** des effets secondaires graves et inattendus
- En cas d'effets secondaires graves et inattendus, les entreprises doivent en informer les autorités compétentes
- Aux États-Unis, on entend par « grave » et « inattendu » :
  - **Grave** : décès, mettant la vie en danger, hospitalisation, invalidité ou handicap persistant ou important, anomalie congénitale
  - **Inattendu** : ce qui n'a jamais été observé auparavant (c'est-à-dire ce qui ne figure pas sur l'étiquette)
- L'organisation mondiale de la santé définit ce terme comme suit :

Tout événement indésirable qui, quelle que soit la dose :

  - Cause le décès
  - Menace la vie
  - Exige l'hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation
  - Entraîne une invalidité ou un handicap important et persistant

# Événement indésirable grave : exemple de rapport post-commercialisation



# Rôle et responsabilités des autorités

- Établissement d'un cadre normatif
- L'entreprise doit fournir les informations nécessaires par le biais d'un simple portail de notification
- Effectuer un contrôle sur le marché

# Notifications

- La mise sur le marché devrait être autorisée **sans approbation préalable** ; les entreprises doivent plutôt suivre une procédure de notification.
- Les notifications permettent aux autorités d'accéder facilement aux informations sur le produit et celles concernant l'entité responsable de la mise sur le marché.
- Les notifications réduisent les délais de placement sur le marché.
- Les notifications n'équivalent **pas à un pré-enregistrement** et ne doivent pas être considérés comme un système de contrôle sur le marché.

# Fonctions des notifications

- Permettre à l'autorité de suivre la mise sur le marché
- Permettre à l'autorité de poser des questions à l'entité qui met le produit sur le marché
- Au niveau du marché, elles aident l'inspecteur en lui fournissant les informations nécessaires pour :
  - **Identifier le produit** sur le marché
  - **Identifier l'entité qui met le produit sur le marché** afin de répondre aux questions
  - Certifier que le produit est **sauvegardé avec une documentation complète sur la sécurité et la qualité**



# Contrôle sur le marché : les principes

- **Le contrôle sur le marché consiste à surveiller le processus ou mécanisme qui permet aux autorités sanitaires ou compétentes de garantir la sécurité et le respect des normes de tous les produits commercialisés sur le marché**
  - Un cosmétique est **mis sur le marché sans contrôle préalable** des autorités locales.
  - Les autorités locales effectuent des **inspections aléatoires**
  - Des échantillons de produits sur rayon sont prélevés pour voir s'ils sont conformes à l'étiquette et pourraient être envoyés à des laboratoires d'analyses ;
  - **La fréquence des inspections est idéalement liée à l'efficacité et au risque :**

# Contrôle sur le marché : en pratique

- Les informations sur le produit doivent être rendues disponibles aux autorités sur demande
  - Si nécessaire
  - Dans un délai raisonnable (48 à 72 heures)
- Les informations sur le produit permettent aux autorités de contrôler :
  - La conformité réglementaire du « design »
  - La fabrication
  - L'efficacité
  - La sécurité des produits
- Qu'inspecte-t-on en général ?
  - La notification
  - L'étiquette
  - Les tests chimiques et microbiologiques

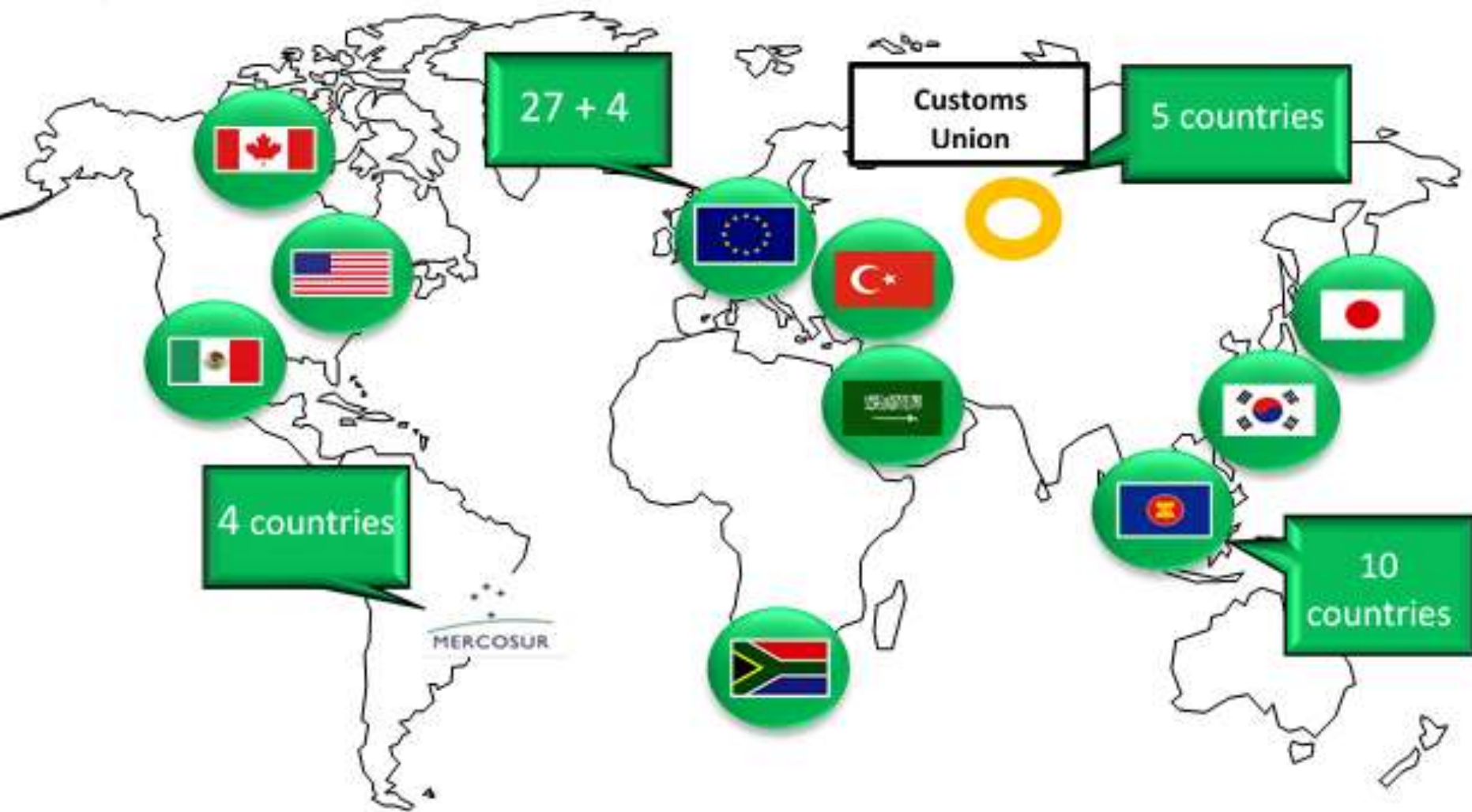
# Notre compréhension du cadre réglementaire du CDI

- Approbation et enregistrement avant mise sur le marché
- Exigences en matière d'étiquetage (Art 20)
- Liste des ingrédients (Art 7, Art 13)
- Inspections potentielles des conditions de fabrication et de stockage des ingrédients et des produits finis

# Comparaison de la réglementation du CDI avec les bonnes pratiques globales

- ✓ Définition en ligne avec les bonnes pratiques globales
- ✓ La réglementation s'applique à tous les produits définis sous cette définition
- ✓ Inspections de la fabrication et des conditions d'entreposage des ingrédients et des produits finis
- ✓ Listes annexes d'ingrédients interdits et listes de colorants et conservateurs autorisés
- Enregistrement avant la mise sur le marché :
  - Ne garantit pas un niveau de sécurité élevé pour le consommateur
  - Ne favorise pas un environnement propice aux affaires
  - Est une utilisation inefficace des ressources des autorités
- Possibilité d'aligner les meilleures pratiques quant aux rôles et les responsabilités des acteurs

# Pays dont les cadres se basent sur les meilleurs principes normatifs



# Expérience globale avec la réforme normative

- La réforme est faisable : les ressources limitées requièrent une approche progressive
- Les coûts peuvent être limités
- L'industrie mondiale des cosmétiques est un partenaire consentant pour les régulateurs

# Pays qui entreprennent actuellement des réformes normatives

- **Afrique du sud** : passe de normes principalement fondées sur un cadre d'autoréglementation vers une réglementation basée sur la réglementation internationale, tout en maintenant les normes internationales comme meilleures pratiques
- **Royaume d'Arabie Saoudite** : passe de l'approbation préalable du marché et des certificats de conformité au contrôle du marché
- **Égypte** : délibère actuellement sur une réforme cosmétique se basant sur les meilleurs principes normatifs

# Contrefaçons

- Problème mondial
- Les régulateurs et l'industrie partagent leurs inquiétudes
  - Sont un danger potentiel pour la sécurité
  - Violent les droits de propriété intellectuelle
  - Entraînent une perte de capitaux propres et de l'équité de la marque
- L'expérience internationale montre que les normes et l'approbation avant la mise sur le marché ne sont pas efficaces dans la lutte contre les contrefaçons
- Devraient être combattues par les forces de l'ordre et la douane



# Coopération entre l'industrie et le gouvernement

- Coopération entre les régulateurs et l'industrie pour mieux identifier les contrefaçons
- Contrôle sur le marché
- Tests techniques
- Amélioration de la traçabilité pour tracer et suivre les produits contrefaits sur le marché

# Merci !

- À quoi devrait ressembler la coopération avec l'industrie cosmétique selon vous ?
- Quels domaines vous intéressent le plus ?