

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
HENNESSY • LOUIS VUITTON

Amway

ESTÉE
LAUDER
COMPANIES



Unilever

CHANEL

SHISEIDO



MERLE NORMAN

THE CLOROX COMPANY

AVON



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 :

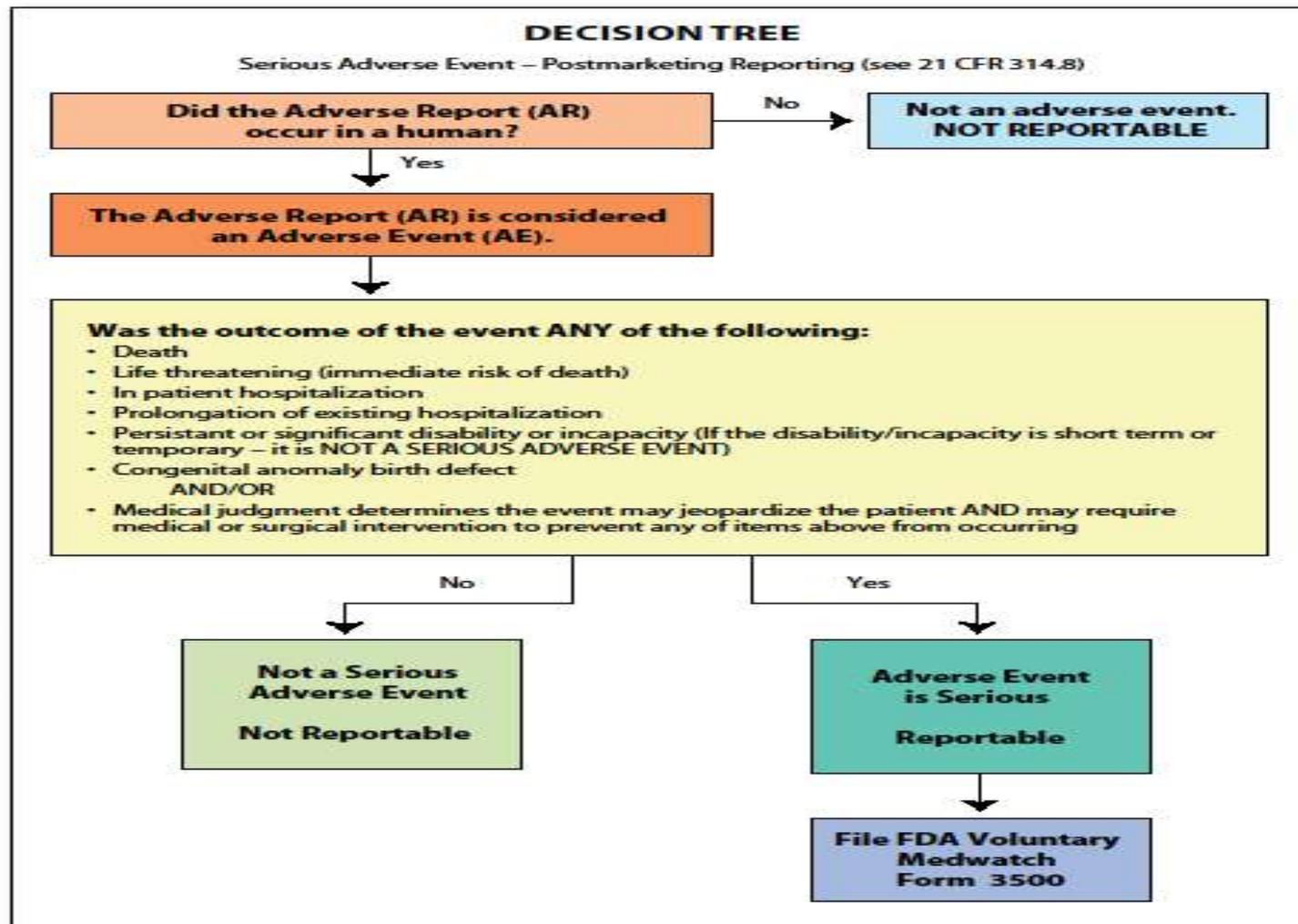
Tout événement indésirable qui, quelle que soit la dose :

 - 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

CONSUMER COMPLAINTS AND COMMENTS

ANNEX 12



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

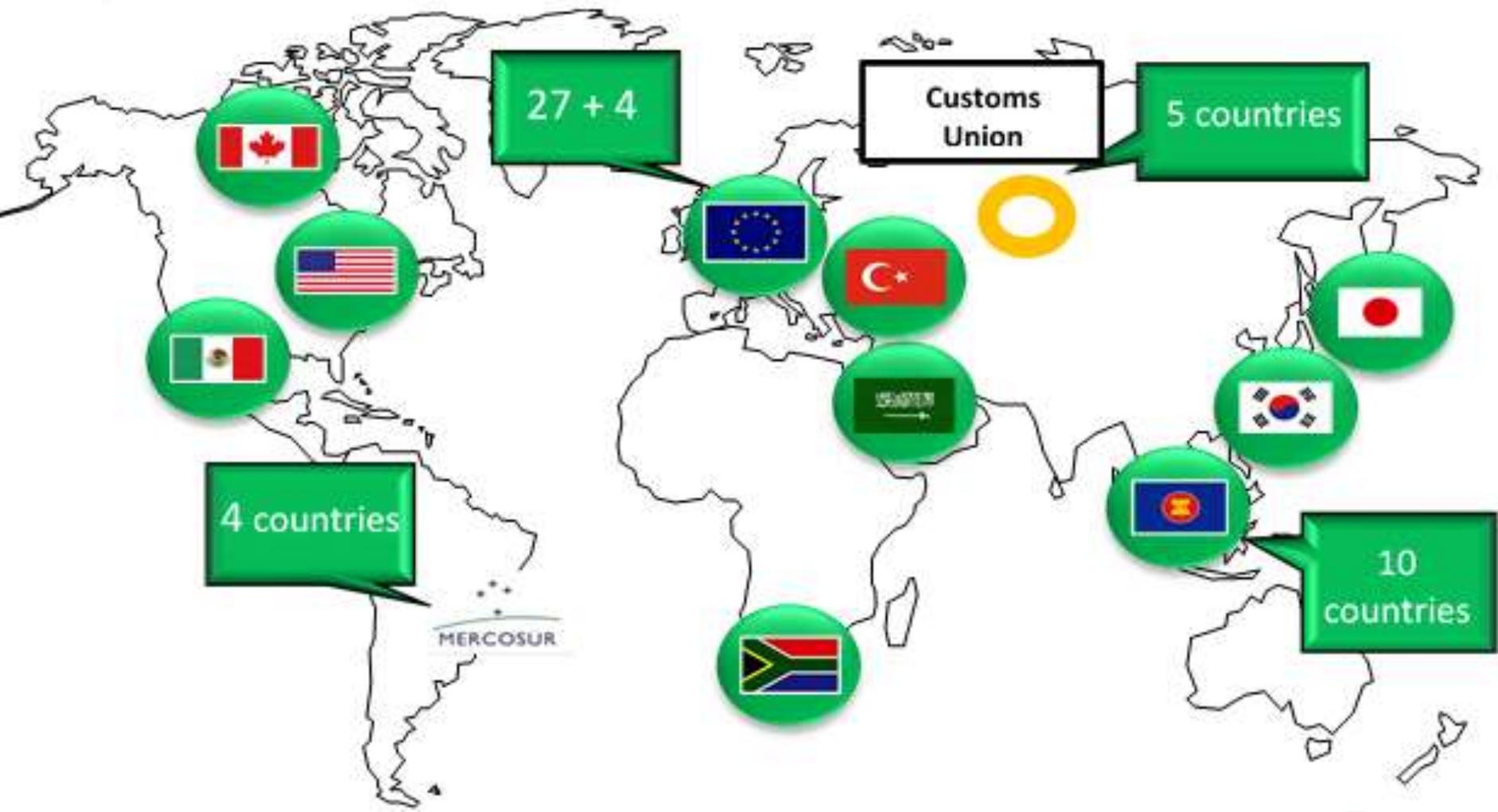
Notre compréhension du cadre réglementaire du CDI

- 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 ?