



YPIA sas 31 rue Parmentier 92600 Asnières-sur-Seine
Siret : 834 820 631 00010 www.ypia.fr info@ypia.fr

Document propriété d'YPIA
diffusion et reproduction interdite

BASES REGLEMENTATION COSMETIQUE

Textes de référence de la Règlementation cosmétique :

Règlement EU1223/2009 (Règlement européen qui s'applique depuis 2013 à tous les pays de l'espace économique Européen) – Toutes les obligations y figurent excepté la déclaration à l'ANSM car chaque pays est libre d'identifier une agence qui contrôle les cosmétiques. Pour la France c'est l'ANSM.

Norme ISO22716 – Cette norme internationale s'achète auprès de l'AFNOR. Elle fixe toutes les exigences que les fabricants devront respecter tout au long des étapes de fabrication pour maintenir la qualité du produit.

OBLIGATIONS et IMPACT pour une entreprise cosmétique artisanale/savonnerie artisanale

Obligation	Impact concret pour les fabricants	Apports des modules de formation Ypia
Mettre votre local de fabrication appelé un "laboratoire cosmétique" en conformité avec la norme ISO22716 (Bonnes Pratiques de fabrication)	Cela implique d'écrire une dizaine de procédures qualité et d'avoir un local dédié à votre activité même si ce n'est qu'une pièce de votre maison de 15m ² . Il y a une vingtaine de sujets abordés tout au long des 17 chapitres. Les exigences sont fixées en termes de résultat à obtenir, la difficulté est d'arriver à analyser le risque sujet par sujet pour déterminer les moyens à mettre en place dans son établissement et les enregistrements pour en assurer la traçabilité. A titre d'exemple concernant le budget à prévoir pour équiper une savonnerie artisanale en respectant les BPF et qui pourra fabriquer des batch de 160 savons avec deux marmites de 10l : prévoir 1500€ (équipements de fabrication + balances et PH mètre). C'est un minimum et ne comprend pas les surfaces et armoires ou les travaux de peinture, sol, aération, etc...	Il est possible de se débrouiller tout seul pour écrire ses procédures mais pas sans formation, indispensable pour comprendre ce qui est attendu et savoir transformer les 17 chapitres de la norme en procédures. La formation Ypia « Focus BPF » vous apporte la méthodologie d'analyse des exigences de la norme ISO22716, décortique chaque chapitre et vous fournit des modèles de procédures à télécharger et modifier. Après la formation, vous êtes autonome pour écrire vos procédures.

<p>Constituer un DIP Dossier d'Information produit qui a pour objectif de démontrer que votre formule et tous les ingrédients qui la composent, ne comporte pas de risque pour la santé au regard notamment des substances réglementées qui se trouvent en grande quantité dans les parfums et essences des plantes ou de la pureté des argiles ou autres poudres colorantes.</p>	<p>Le Dossier Produit ou DIP est en réalité une documentation qui doit être tenue à jour et mise à disposition des autorités en cas de contrôle. Il n'y a pas de modèle de DIP. Ce que contient le DIP figure à l'article 11 du Règlement EU1223/2009 et ce que contient le Rapport sur la Sécurité est précisé à l'annexe I de ce même règlement. Le Rapport sur la sécurité comprend une évaluation qui est faite, pour chaque formule, par un évaluateur diplômé. Cette évaluation a un coût d'environ 200€ à 400€ par formule. L'évaluateur doit être mandaté pour effectuer le Rapport sur la Sécurité (et non le DIP ce qui est inutile). Il fera une partie de la partie A du RSPC et toute la partie B.</p> <p><i>Exemple d'évaluateurs sur la sécurité : Laurent Bousquet (ADPRO) – cf son blog l'institut du savon ou Claude Lucas, allez sur son blog l'Institut YSOPE ;</i></p> <p>Une fois votre produit évalué, vous ne pourrez pas changer la formule, ni changer de fournisseur de matières premières sans faire une mise à jour de cette évaluation. Tous vos fournisseurs doivent être en mesure de donner tous les documents réglementaires (fiches de données de sécurité, fiches de spécification, certificat allergènes, CMR, conformité à l'IFRA 50e amendement.). Quelques exemples de fournisseurs PRO : Akemia BIO ou ACTI BIO (grossistes BIO) ; Rosier Davenne pour les parfums naturels, MANSKE en Allemagne pour les additifs en petite quantité.</p> <p>Des tests à effectuer auprès d'un laboratoire peuvent être nécessaires. Les tests dépendent du type de produit, du public, des</p>	<p>La formation YPIA « Focus DIP » vous permet de comprendre ce que vous devez faire pour concevoir et tenir à jour vos DIP. Vous identifiez clairement ce que doit contenir un DIP et son RAPPORT SUR LA SECURITE. Vous comprenez ce qui est fait par l'évaluateur et ce qui relève de la responsabilité du fabricant pour pouvoir compléter le travail de l'évaluateur et mettre en place une gestion documentaire efficace, facile à mettre à jour. Vous savez lire les documents réglementaires envoyés par vos fournisseurs, notamment les certificats IFRA, les bulletins d'analyse et vous êtes capables de savoir à quel moment une mise à jour de l'évaluation sur la sécurité est nécessaire.</p>
--	---	--

	<p>ingrédients, de la zone d'application.</p> <p>L'évaluateur, pour une crème, aura besoin, à titre d'exemple d'un test de stabilité qui peut, en règle générale, être effectué en interne, d'un challenge test pour vérifier l'efficacité du système de conservation qui devra être effectué en laboratoire (400€ environ) et peut-être d'un patch test pour vérifier le caractère irritant du produit (Labo-300€ env.). Un patch test peut être demandé si le produit est destiné aux enfants, aux personnes sensibles, est appliqué sur les muqueuses, contient des parfums ou des huiles essentielles.</p> <p>Pour un savon ou un produit anhydre (sans eau) non parfumé, seul un test de stabilité qui peut être effectué en interne est obligatoire (même si certains évaluateurs n'en ont pas besoin pour déterminer la DDM/PAO du produit).</p> <p>Exemple de laboratoire pour les tests : labo IDEA</p>	
<p>Mettre en place une procédure de cosmétovigilance (suivi des effets indésirables remontés par les clients)</p>	<p>Expliquer comment vous enregistrez les effets indésirables quelle que soit leur gravité et faire un bilan annuel de ces effets indésirables qui sera porté à votre DIP et remonté à votre évaluateur. Déclarer les effets indésirables graves à l'ANSM ;</p>	<p>La cosmétovigilance est une obligation à part entière, elle impacte le DIP et les BPF, elle est donc abordée dans tous les modules réglementaires YPIA ;</p>
<p>Déclarer son établissement de fabrication à l'ANSM avec un plan du labo comprenant les zones et les flux</p>	<p>Déclaration gratuite à partir du site de l'ANSM. Avoir un plan du labo avec les zones et les flux indiqués.</p>	<p>Le plan du labo est abordé dans les modules réglementation cosmétique et BPF ; un exemple d'aménagement avec zones et flux est fourni.</p>
<p>Déclarer toutes ses formules sur un portail européen (CPNP)</p>	<p>Déclaration gratuite après avoir demandé l'accès au CPNP via le portail de l'Europe. Les évaluateurs peuvent faire la déclaration des formules pour vous si vous le souhaitez.</p>	<p>La déclaration CPNP est abordée uniquement dans le premier module réglementation cosmétique. Elle permet de garder la main sur ses déclarations et de les mettre à jour si besoin sans intervention de l'évaluateur.</p>

Pour être en mesure de mettre en place toutes ces étapes réglementaires, il est très utile de suivre les 3 modules réglementaires.

Si une priorité devait être faite, je vous recommande le module BPF car c'est l'obligation la plus difficile à mettre en place seul.

Pour s'inscrire à un module de formation, regardez le calendrier des sessions dans la rubrique formation du site et allez ensuite sur la boutique, choisissez le module de formation voulu et, dans le menu déroulant, la date de session, cliquez sur « ajouter au panier », allez voir votre panier, renseignez vos coordonnées, vous pourrez ensuite payer en ligne par CB ou par virement. Dès la commande et le paiement reçu, Ypia vous envoie un lien vers un parcours de formation complet.