

**Evaluation de la sécurité des produits cosmétiques
dans le cadre du règlement européen N° 1223/2009 :**

Evaluer la sécurité d'un produit cosmétique revient à déterminer le risque de son utilisation dans des conditions normales et raisonnablement prévisibles.

Il s'agit alors d'envisager l'exposition chez l'homme et de définir le risque d'occurrence de toxicité.

Il faut ainsi évaluer le potentiel toxique intrinsèque de chaque substance contenue dans le produit cosmétique.

Lors de l'évaluation de la sécurité d'un produit cosmétique dans le cadre du règlement cosmétique européen 1223/2009, il faut donc prendre en compte très en amont la sécurité et la qualité des substances contenues dans les matières premières constitutives.

Dans un premier temps, la conformité réglementaire aux listes des annexes du règlement doit être vérifiée (substances interdites ou restreintes, colorants, conservateurs, filtres UV).

Pour cela, la rédaction détaillée de la composition quali-quantitative du produit fini doit être effectuée.

Les spécifications physicochimiques, microbiologiques, les méthodes de contrôles et de fabrications afférentes aux matières premières et produits finis doivent être connues et parfaitement documentées.

Une attention particulière est portée aux impuretés indiquées par les fournisseurs de matières premières et celles susceptibles de provenir des procédés de fabrication.

Des compléments d'information bibliographiques peuvent être recherchés le cas échéant afin d'établir le profil toxicologique précis de chaque substance.

Les données, étant en adéquation avec l'exposition prévisible du produit cosmétique, jugées les plus fiables doivent être privilégiées. En effet, une analyse fine et critique des protocoles de tests réalisés (méthode validée ou non, nombre de volontaires, etc..) est un incontournable.

La marge de sécurité de chaque substance est calculée pour obtenir une indication quant au risque de toxicité systémique. Les valeurs toxicologiques de référence afférentes (VTR) doivent être pertinentes. En cas d'absence, l'approche de la « preuve de l'évidence » devra être mise en place pour évaluer la sécurité de la substance (exemple : preuve d'absence de passage systémique, etc..).

Une réactualisation de l'évaluation de sécurité peut être nécessaire en cas d'effets indésirables, de nouvelles données sur les ingrédients ou d'évolution de la réglementation.

Corinne BENOLIEL

Docteur en pharmacie, experte microbiologiste et évaluatrice de la sécurité des produits cosmétiques.



INSTITUT SCIENTIS propose l'évaluation de la sécurité (safety assessment) de vos produits cosmétiques, n'hésitez pas à nous contacter. www.institut-scientis.fr/contact@lmis.fr

EVALUATEURS DE LA SECURITE DE VOS PRODUITS-EXPERTS ASSOCIES
COSMETIQUES - DETERGENTS – DESINFECTANTS- DISPOSITIFS MEDICAUX – BIOCIDES

L'INSTITUT SCIENTIS et LABORATOIRE MIDAC sont des sociétés prestataires de services scientifiques, spécialisées dans les domaines de la réglementation, la formulation, l'évaluation de l'efficacité antimicrobienne de nombreux produits tels que les cosmétiques, antiseptiques, désinfectants et biocides.

Sont ainsi principalement proposés :

- ❖ *l'évaluation de l'efficacité du pouvoir conservateur (**accréditation COFRAC**)*
- ❖ *les contrôles de propreté microbiologiques*
- ❖ *la rédaction des dossiers d'informations produits cosmétiques (DIP) incluant les rapports sur la sécurité (Safety Assesment) conformément au Règlement européen 1223/2009*
- ❖ *la formulation*
- ❖ *une veille normative et réglementaire*
- ❖ *le conseil et l'assistance scientifique afférente*
- ❖ *des formations théoriques et pratiques (**organisme de formation enregistré**)*

*Les deux structures disposent de l'**agrément du Ministère de la recherche***

Un seul contact : contact@lmis.fr