

**Extraits de plantes et cosmétique :
le point sur la réglementation**



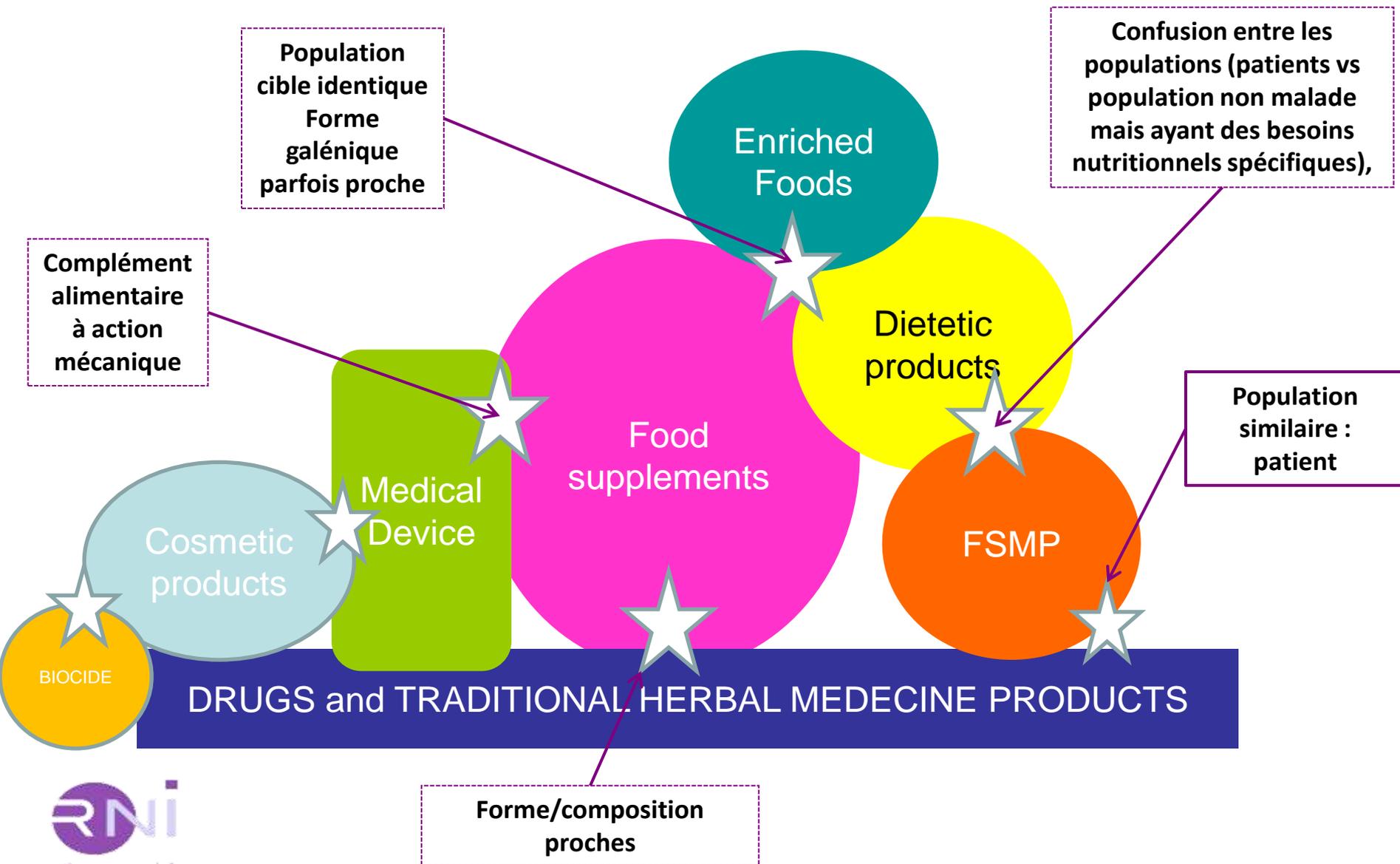
Objectifs

- ✓ **Présentation des cadres réglementaires applicables aux produits cosmétiques, aux dispositifs médicaux et aux produits alimentaires**
 - Europe
 - Suisse

- ✓ **Règles relatives à l'utilisation des plantes et de leurs extraits dans les produits cosmétiques, les dispositifs médicaux et les produits alimentaires**
 - Règles générales en Europe et en Suisse
 - Evaluation réglementaire et arbre décisionnel



REGULATIONS – NUTRITION - INTERNATIONAL



**Cadre réglementaire - Europe et Suisse
Produits cosmétiques**



❑ EUROPE :

Autorités compétentes : Agence du Médicament/Ministère de la Santé de chacun des Etats-membres (France : ANSM, Italie : Ministero della salute)

Réglementation européenne harmonisée : Règlement européen 1223/2009 du 30 novembre 2009 sur les produits cosmétiques (date d'entrée en application : juillet 2013)
+ Directive Cosmétique 76/768/EEC amendée

Principes réglementaires :

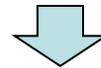
- **Etiquetage** : règles communes de présentation
- **Composition** : listes positive et négative concernant les conservateurs, les colorants, les filtres UV...+ **évaluation du risque pour les autres substances dont les plantes et leurs extraits**
- **Dossiers réglementaires pour les autorités**
- Tests /évaluation de la sécurité
- Procédure de mise sur le marché
- Déclaration des sites de fabrication/BPF



❑ EUROPE :

Définition :

« **toute substance ou préparation** destinée à être mise en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain (épiderme, systèmes pileux et capillaire, ongles, lèvres et organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales, **en vue exclusivement ou principalement de les nettoyer, de les parfumer et de les protéger afin de les maintenir en bon état, d'en modifier l'aspect ou de corriger les odeurs corporelles** »



ATTENTION AUX MÉCANISMES D ACTION QUI NE PEUVENT ÊTRE NI PHARMACOLOGIQUES NI UTILISES LE SYSTÈME SYSTÉMIQUE...

ATTENTION A LA FONCTION DU PRODUIT : LES ACTIONS RESTENT SUPERFICIELLES ET QUI NE RELÈVENT PAS D'UNE ACTION PHARMACOLOGIQUE OU BACTÉRICIDE...

- ❑ **Etiquetage** : dénomination légale de vente, liste des ingrédients, poids/volume, l'indication des allergènes, la date limite d'utilisation avant /après ouverture, les allégations cosmétiques, règles spécifiques pour la notice et les indications prioritaires, conditions d'utilisation, précautions d'emploi
- ❑ **Site de fabrication** : déclaration et autorisation des sites de fabrication, respect des Bonnes Pratiques de Fabrication (En Europe, la norme **EN ISO 22716**, bien que non opposable, devrait être reconnue comme le texte de référence sur les Bonnes Pratiques de Fabrication prévu dans le Règlement. Tous les produits circulant sur le marché européen devront donc être élaborés en respectant les BPF décrites par cette norme internationale)
- ❑ **Procédure de déclaration de mise sur le marché** : selon les EM (Belgique, Italie, France....)
- ❑ **Déclaration aux 3 centres anti-poisons en France**
- ❑ **Cosmétovigilance**



☐ SUISSE :

Autorités compétentes : OFSP (Office Fédéral de Santé Publique)

Réglementation suisse (intégration du droit européen)

Loi fédérale sur les denrées alimentaires (LDAI, RS 817.0)

Ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIUOs, RS 817.02)

Ordonnance sur les produits cosmétiques (OCos, RS 817.023.31)

Principes réglementaires :

- **Etiquetage : règles communes de présentation**
- **Composition : listes positive et négative** concernant les conservateurs, les colorants, les filtres UV...+ **évaluation du risque pour les autres substances dont les plantes et leurs dérivés**
- **Dossiers réglementaires pour les autorités**
- Tests /évaluation de la sécurité
- Procédure de mise sur le marché
- Déclaration des sites de fabrication/BPF
- **Procédure de demande d'autorisation pour de nouvelles substances**
- **Cosmétovigilance**



❑ SUISSE :

Définition :

« **Des substances ou préparations destinées à être mises en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain (épiderme, systèmes pileux et capillaire, ongles, lèvres et organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles. »**



ATTENTION AUX MECANISMES D ACTION QUI NE PEUVENT ETRE NI PHARMACOLOGIQUES NI UTILISES LE SYSTEME SYSTEMIQUE...

ATTENTION A LA FONCTION DU PRODUIT : LES ACTIONS RESTENT SUPERFICIELLES ET QUI NE RELÈVENT PAS D'UNE ACTION PHARMACOLOGIQUE OU BACTÉRICIDE...



➤ SPECIFICITE SUISSE :

▪ Procédure de demande d'autorisation d'une nouvelle substance :

- La soumission d'un dossier auprès des autorités suisses (OFSP) accompagnée du formulaire de demande dédié ([Formulaire OFSP nouvelle substance.docx](#))
- Les extraits botaniques ne sont pas des substances à proprement dites mais pourraient faire l'objet de cette demande d'évaluation selon leur concentration en substances actives,
- Dossier fondé sur une évaluation toxicologique complète qui peut être menée en conformité des guidelines de la Commission européenne (*NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC INGREDIENTS AND THEIR SAFETY EVALUATION - 7TH REVISION*)
- Annexes 2 et 4 de l'Ocos : liste suisse des substances autorisées/interdites

[Guide évaluation safety cosmétique.pdf](#)



✓ Composition du dossier Suisse :

1. Formule exacte quantitative,
2. Spécifications techniques (physico-chimiques, chimiques et microbiologiques) du fabricant concernant cette substance,
3. Recommandation d'utilisation,
4. Etudes scientifiques et documentations, qui permettent d'évaluer la toxicité de la substance,
5. Données toxicologiques de base :
 - Toxicité orale (ou inhalatrice) aiguë (seulement si disponible)
 - Tolérance locale:
 - Irritation sur la peau et les muqueuses (irritation sur l'oeil), corrosion
 - Sensibilisation de la peau
 - Absorption percutanée
 - Toxicité avec exposition répétée (au moins toxicité sous-cutané et/ou subchronique)
 - Mutagénicité / génotoxicité (trois tests in vitro différents)
6. Données sur les humains (si disponible)



Composition des produits cosmétiques

- 1) Partie active : substances chimiques, de synthèse ou naturelles
- 1) Partie non active : additifs ou excipients (conservateurs, agent texturants....)

LA COMPOSITION VA ÊTRE DÉCIDÉE SELON :

- La destination du produit (population enfant/adulte)
- L'efficacité du produit
- Les caractéristiques technologiques du produit (gel/crème...)

AVEC LES LIMITES SUIVANTES :

- Interdiction d'allégations thérapeutiques
- Interdiction d'actifs à action pharmacologique ou réservé aux médicaments (monopole pharmaceutique)
- Pas de mécanismes d'action pharmacologiques
- Liste négative des substances interdites



RISQUES LIES A UN MAUVAIS CHOIX D'ACTIFS :

- PLANTES OU DÉRIVES RESERVES AU MONOPOLE PHARMACEUTIQUE :** REQUALIFICATION DU PRODUIT COSMÉTIQUE EN MÉDICAMENT PAR COMPOSITION OU BIOCIDE PAR COMPOSITION
- MODE D ACTION PHARMACOLOGIQUE :** REQUALIFICATION DU PRODUIT COSMÉTIQUE EN MÉDICAMENT PAR COMPOSITION OU BIOCIDE PAR COMPOSITION
- MAUVAISE QUALITÉ DE LA PLANTE :** RISQUE DE SANTE PUBLIQUE
- MAUVAISE STANDARDISATION/MAUVAIS SOURCING :** AUCUNE EFFICACITÉ/PUBLICITÉ MENSONGÈRE
- REVENDECTION THERAPEUTIQUE :** REQUALIFICATION DU PRODUIT COSMETIQUE EN MEDICAMENT PAR PRESENTATION



Méthodologie de validation des plantes et de leurs préparations pour un produit cosmétique

Dans tous les pays et dans toutes les thématiques réglementaires, la question du **statut réglementaire des plantes et de leurs extraits** est une question primordiale **puisqu'elles peuvent conditionner à elles seules le statut du produit.**

- Plantes : les plantes entières incluant les algues, les champignons et les lichens
- Matière première végétale : la plante entière ou la partie de plante n'ayant pas encore subi de traitement spécifique et destinée à entrer dans la fabrication d'une préparation de plante
- Préparations de plantes : les préparations obtenues à partir des matières premières végétales, notamment en les réduisant en poudre ou en les traitant par un procédé d'extraction, de distillation, d'expression, de fractionnement, de purification, de concentration ou de fermentation.



Questions préalables - contexte réglementaire du produit

Type
d'application ?

Efficacité
revendiquée ?

Population ?

Composition ?



OBJECTIF : S'ASSURER QUE LE PRODUIT PEUT BIEN ÉVOLUER SUR UN STATUT DE PRODUIT COSMÉTIQUE....

- 1. Type d'application** : patch, spray nasal..)
- 2. Type de revendication** ? (ex : hydratation, acné...)
- 3. Type de population** ? (population générale, enfants, patients..)
- 4. Composition** ? (ajout d'autre substance)

... INDÉPENDAMMENT DU STATUT DE LA PLANTE....



Méthodologie de validation des plantes et de leurs préparations pour un produit cosmétique

1. **Les plantes et leurs extraits** peuvent appartenir à différents statuts réglementaires (aliments, cosmétiques, médicaments...)
2. **Liste de plantes réservées au monopole pharmaceutique ou plantes libérées**
3. **Le statut réglementaire d'une plante peut être différent** de celui de sa préparation, de son dérivé, **de son actif isolé**
4. **L'appréciation d'une plante ou de ses extraits** destinés à une application cosmétique ne peut se faire que sur la base de ses spécifications, son procédé de fabrication, dose d'incorporation...



Guidance Document on the demarcation between the cosmetic products Directive 76/768 and the medicinal products Directive 2001/83 as agreed between the commission services and the competent authorities of MS

Critères de délimitation entre les produits cosmétiques par rapport aux produits thérapeutiques et aux produits biocides (OFSP)

Monographie des Médicaments à Base de Plantes (THMP)

Liste des plantes libérées du monopole pharmaceutique

Pharmacopée Européenne et autres

Base de données européenne CosIng

Guide d'évaluation de la sécurité des substances destinées aux produits cosmétiques (Notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation – 7th revision – Dec 2010)



Diagramme décisionnel

Diagramme de décision : [Diagramme de décision Cosmétique.doc](#)

Ce diagramme indique les critères essentiels à évaluer pour confirmer un statut « cosmétique » :

- L'usage attendu du produit, les allégations et les revendications indiquées sur le produit,
- La composition du produit, en prenant en considération les ingrédients de la formule, les substances présentes.

Objectif : déterminer si nous sommes bien dans le cadre d'un produit cosmétique ou non.



Méthologie de validation des plantes et de leurs préparations pour un produit cosmétique

- 1) Statut des plantes** : vérifier dans la liste des plantes libérées du pays désigné
Suisse : liste des plantes alimentaires/thérapeutiques [Liste plantes Suisse.pdf](#)
France : liste des plantes libérées du monopole pharmaceutique [Décret Fr Aout 2008 Plantes Libérées.pdf](#)
Base CosIng de la Commission Européenne
- 2) Procédé de fabrication** : évaluation technique du procédé (solvants, résidus de solvants, extraction)
- 3) Caractéristiques de l'extrait obtenu** : teneur en principes actifs, en substances indésirables, pureté, conformité qualitative PE ou autre
- 4) Vérification de sa sécurité** : dossier scientifique/tolérance
- 5) Formulation du produit** : teneur en actif/efficacité cosmétique vs efficacité pharmacologique – justification scientifique

→ tous ces éléments seront intégrés dans le dossier réglementaire et scientifique



Plantes

Alimentaire ou Cosmétique
Base CosIng

Extrait
Teneurs en principes actifs

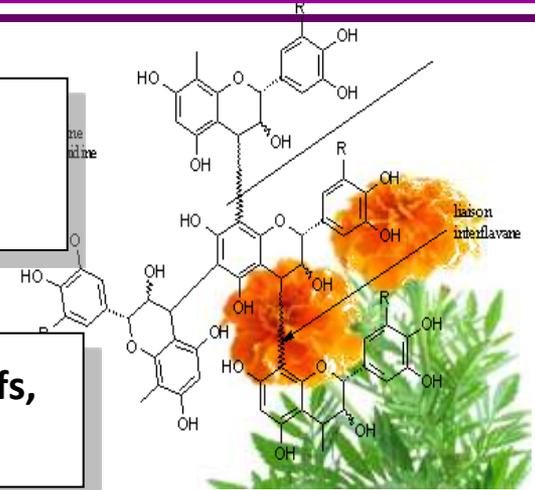
Vérification des doses d'actifs,
des critères de pureté

Evaluation/Dossier
scientifique

Concentration dans le produit fini
Dossier : Efficacité – mécanisme d'action – tolérance
Validation du statut « cosmétique » de l'extrait et du
produit

Démarche réglementaire

Demande d'autorisation/évaluation de la substance
Procédure de mise sur le marché du PF



Questions ?

