

UNIVERSITE TOULOUSE III PAUL SABATIER
FACULTE DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

ANNEE : 2021

THESE 2021/TOU3/2095

THESE

POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement

Par

Gaëlle POUSTOMIS

LA FABRICATION DE PRODUITS COSMETIQUES BIO :
ETATS DES LIEUX ET ENJEUX

Le 07 décembre 2021

Directeur de thèse : Mme Girod-Fullana Sophie

JURY

Président : Mme Arellano Cécile

1^{er} assesseur : Mr Sanchez Pascal

2^{ème} assesseur : Mme Arnouil Maud

LISTE DES ENSEIGNANTS



PERSONNEL ENSEIGNANT de la Faculté des Sciences Pharmaceutiques de l'Université Paul Sabatier au 1er octobre 2020

Professeurs Emérites

Mme BARRE A.	Biologie Cellulaire
M. BENOIST H.	Immunologie
M. BERNADOU J.	Chimie Thérapeutique
M. CAMPISTRON G.	Physiologie
M. GARIN J.E.	Pharmacologie
Mme NEPVEU F.	Chimie analytique
M. ROUGE P.	Biologie Cellulaire
M. SALLES B.	Toxicologie

Professeurs des Universités

Hospitalo-Universitaires

Mme AYYOUB M.	Immunologie
M. CESTAC P.	Pharmacie Clinique
M. CHATELUT E.	Pharmacologie
Mme DE MAS MANSAT V.	Hématologie
M. FAVRE G.	Biochimie
Mme GANDIA P.	Pharmacologie
M. PARINI A.	Physiologie
M. PASQUIER C. (Doyen)	Bactériologie - Virologie
Mme ROQUES C.	Bactériologie - Virologie
Mme ROUSSIN A.	Pharmacologie
Mme SALLERIN B.	Pharmacie Clinique
M. VALENTIN A.	Parasitologie

Universitaires

Mme BERNARDES-GÉNISSON V.	Chimie thérapeutique
Mme BOUTET E.	Toxicologie - Sémiologie
Mme COUDERC B.	Biochimie
M. CUSSAC D. (Vice-Doyen)	Physiologie
M. FABRE N.	Pharmacognosie
Mme GIROD-FULLANA S.	Pharmacie Galénique
M. GUIARD B.	Pharmacologie
M. LETISSE F.	Chimie pharmaceutique
Mme MULLER-STAUMONT C.	Toxicologie - Sémiologie
Mme REYBIER-VUATTOUX K.	Chimie analytique
M. SEGUI B.	Biologie Cellulaire
Mme SIXOU S.	Biochimie
M. SOUCHARD J-P.	Chimie analytique
Mme TABOULET F.	Droit Pharmaceutique
M. VERHAEGHE P.	Chimie Thérapeutique

Maîtres de Conférences des Universités

Hospitalo-Universitaires		Universitaires	
M. DELCOURT N.	Biochimie	Mme ARELLANO C. (*)	Chimie Thérapeutique
Mme JUILLARD-CONDAT B.	Droit Pharmaceutique	Mme AUTHIER H.	Parasitologie
M. PUISSET F.	Pharmacie Clinique	M. BERGE M. (*)	Bactériologie - Virologie
Mme ROUCH L.	Pharmacie Clinique	Mme BON C. (*)	Biophysique
Mme ROUZAUD-LABORDE C.	Pharmacie Clinique	M. BOUJILA J. (*)	Chimie analytique
Mme SERONIE-VIVIEN S. (*)	Biochimie	M. BROUILLET F.	Pharmacie Galénique
Mme THOMAS F. (*)	Pharmacologie	Mme CABOU C.	Physiologie
		Mme CAZALBOU S. (*)	Pharmacie Galénique
		Mme CHAPUY-REGAUD S.	Bactériologie - Virologie
		Mme COLACIOS C.	Immunologie
		Mme COSTE A. (*)	Parasitologie
		Mme DERAÈVE C. (*)	Chimie Thérapeutique
		Mme ECHINARD-DOUIN V.	Physiologie
		Mme EL GARAH F.	Chimie Pharmaceutique
		Mme EL HAGE S.	Chimie Pharmaceutique
		Mme FALLONE F.	Toxicologie
		Mme FERNANDEZ-VIDAL A.	Toxicologie
		Mme GADEA A.	Pharmacognosie
		Mme HALOVA-LAJOIE B.	Chimie Pharmaceutique
		Mme JOUANJUS E.	Pharmacologie
		Mme LAJOIE-MAZENC I.	Biochimie
		Mme LEFEVRE L.	Physiologie
		Mme LE LAMER A-C.	Pharmacognosie
		M. LE NAOUR A.	Toxicologie
		M. LEMARIE A.	Biochimie
		M. MARTI G.	Pharmacognosie
		Mme MONFERRAN S.	Biochimie
		M. SAINTE-MARIE Y.	Physiologie
		M. STIGLIANI J-L.	Chimie Pharmaceutique
		M. SUDOR J. (*)	Chimie Analytique
		Mme TERRISSE A-D.	Hématologie
		Mme TOURRETTE-DIALLO A. (*)	Pharmacie Galénique
		Mme VANSTEELANDT M.	Pharmacognosie
		Mme WHITE-KONING M. (*)	Mathématiques

(*) Titulaire de l'habilitation à diriger des recherches (HDR)

Enseignants non titulaires

Assistants Hospitalo-Universitaires		Attaché Temporaire d'Enseignement et de Recherche (ATER)	
Mme LARGEAUD L.	Immunologie	M. François-Xavier TOUBLET	Chimie Thérapeutique
M. LE LOUEDEC F.	Pharmacologie		
M. MOUMENI A.	Biochimie		
M. PAGES A.	Pharmacie Clinique		
Mme SALABERT A.S	Biophysique		
Mme TRIBAUDEAU L.	Droit Pharmaceutique		

REMERCIEMENTS

Je tiens tout d'abord à remercier infiniment mes parents et ma sœur qui m'ont soutenu depuis toutes ces années. Ils m'ont permis d'accéder et de réussir aux études de sciences pharmaceutiques. Leurs conseils, leur générosité, leur aide et leur force m'ont permis d'avancer et de devenir la femme que je suis devenue aujourd'hui. Merci à eux.

Je souhaite également remercier ma famille (grands parents, tantes, oncles, cousins...) qui a toujours su trouver les mots justes pour me remonter le moral et me faire progresser.

A mes ami(e)s qui ont été et sont toujours à mes côtés. Ils ont su me divertir, me changer les idées et m'évader lorsque cela était nécessaire durant ces sept années d'étude. Merci

Merci à la faculté, à l'ensemble du corps professoral : vous avez toujours su nous guider et nous épauler lorsque c'était nécessaire.

Maud, Pascal je tiens également à vous remercier personnellement d'être présent le jour de ma soutenance et aussi de m'avoir accepté dans vos équipes afin que je puisse effectuer mes stages d'étude. Ces derniers ont été très instructifs et constructeurs tant sur le plan professionnel que personnel. Merci également à vos équipes. J'espère garder contact avec vous encore longtemps.

A vous, Jury de ma thèse merci pour votre participation et votre aide.

Enfin merci à ma Directrice de thèse, Madame Girod-Fullana Sophie. Merci d'avoir accordé mon sujet et merci pour votre patience. En effet ces deux dernières années ont été assez compliquées pour nous étudiants qui sortions de la faculté, avec la crise sanitaire. Nous avons été rapidement introduits dans le monde du travail avec diverses missions. Merci pour votre rapide disponibilité, vos conseils constructifs et votre aide.

Une dernière pensée pour Madame Cauquil, titulaire de l'officine où je suis embauchée aujourd'hui. Merci pour votre confiance et de m'avoir permis une reconversion de l'industrie

vers l'officine (fonction où je m'épanouis aujourd'hui pleinement.) J'espère voir fleurir tous les projets en cours pour les années à venir.

TABLE DES MATIERES

Liste des enseignants	2
Remerciements	4
Table des matières	6
Liste des figures	8
Définitions	9
Introduction	13
I. La réglementation des produits cosmétiques	17
1. La réglementation en vigueur	18
a. Le cadre juridique communautaire	18
b. Le cadre juridique national	20
2. Les exigences attendues	22
a. Les acteurs	22
b. Les obligations de la personne responsable	23
c. Les exigences d'un produit cosmétique	26
3. La norme ISO 22716	30
a. Le personnel	30
b. Les locaux	31
c. Les équipements	31
d. Les matières premières et articles de conditionnement	32
e. La production	32
f. Les produits finis	33
II. La réglementation des produits cosmétiques BIO	35
1. Les organismes de certification et les labels	36
a. Les organismes certificateurs	36
b. Les labels	39
2. Le référentiel COSMOS	43
a. Le principe de précaution	43
b. Les ingrédients	44

c. La composition	45
d. Le stockage, la fabrication et l’emballage	47
e. La communication	48
3. La norme ISO 16128	50
III. Les enjeux et les difficultés de la production d’actifs cosmétiques BIO	52
1. Les enjeux industriels : mise aux normes des étapes de production (de l’achat à la livraison de l’ingrédient au client)	52
a. Le management des ressources	54
b. La réalisation de produits sûrs	56
c. La validation, vérification et amélioration du système de management de la sécurité des produits bio	59
2. Les certificats de conformité biologique entre les pays	61
Conclusion.....	62
Bibliographie.....	65
Annexe 1	72
Annexe 2	73
Serment de Galien	76

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Les chiffres d'affaires des produits cosmétiques dans le monde en 2018 [1].....	13
Figure 2 : Exemple d'étiquetage d'un produit cosmétique [21]	28
Figure 3 : Schéma récapitulatif des activités que couvrent les BPF [24]	33
Figure 4 : Logo de l'organisme de certification Ecocert [28].....	36
Figure 5 : Logo de l'organisme de certification Cosmecert [29].....	37
Figure 6 : Logo de l'organisme certificateur Qualité France [30].....	38
Figure 7 : Logo du label Nature et Progres [31].....	39
Figure 8 : Données chiffrées sur le label Cosmebio [34].....	41
Figure 9 : Exemple de calcul du pourcentage biologique [38].....	46
Figure 10 : Logo du label Cosmos Organic.....	48
Figure 11 : Logo du label Cosmos Certified.....	49
Figure 12 : Schéma résumant le Système de Management de la Qualité [51].....	53
Figure 13 : Résultats de l'étude menée par Cosmebio concernant le type de cosmétique bio idéal [57]	62

DEFINITIONS

Agent conservateur : Substance qui est exclusivement ou principalement destinée à empêcher le développement de micro-organismes dans le produit cosmétique.

Agriculture biologique : Elle tend à promouvoir un mode de production qui a recours à des pratiques culturales et d'élevage soucieuses du respect des équilibres naturels, ainsi qu'à l'exclusion d'utilisation de produits chimiques de synthèse, d'OGM et la limitation d'intrants.

Agro-ingrédient : Toute matière végétale, animale ou microbienne dérivée de l'agriculture, de l'aquaculture ou de la récolte/collecte sauvage

- Chimiquement transformé : transformé ou extrait au moyen de procédés chimiques tels que ceux énumérés dans l'annexe II (autorisés) et de l'annexe III (interdits) du référentiel COSMOS
- Physiquement transformé : transformé ou extrait au moyen de procédés physiques tels que ceux énumérés dans l'Annexe I (autorisés) du référentiel COSMOS.

Allégation : Ensemble des mentions qui peuvent figurer sur l'étiquetage des produits et toute communication relative à ce produit. Toute allégation peut-être utilisée librement dans le respect de la réglementation.

ANSM : Agence Nationale de la Sécurité du Médicament et des produits de santé.

Article de conditionnement : Tout élément utilisé pour le conditionnement du produit cosmétique, à l'exclusion de l'emballage destiné au transport. Les articles de conditionnement sont dit primaires s'ils sont en contact avec le produit et secondaires s'ils ne le sont pas.

Audit interne : Examen systématique et indépendant, réalisé par le personnel compétent au sein de la société, qui a pour objectif de déterminer si les activités couvertes par ces lignes directrices et leurs résultats satisfont aux dispositions préétablies et si ces dispositions sont mises en œuvre de façon efficace et sont aptes à atteindre les objectifs.

Colorant : Substance qui est exclusivement ou principalement destinée à colorer le produit cosmétique, l'ensemble du corps ou certaines parties de celui-ci, par absorption ou réflexion de la lumière visible.

Cosmétovigilance : C'est un système de surveillance et d'enregistrement des effets indésirables liés à l'utilisation des cosmétiques chez l'Homme. Elle porte sur tout effet indésirable, grave ou non, qui s'est produit dans des conditions d'emploi normales ou raisonnablement prévisibles d'un produit cosmétique ou qui est susceptible de résulter d'un mésusage.

Critère d'acceptation : Limites numériques, étendues ou toute autre mesure adaptée à l'acceptation des résultats.

DGCCRF : Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de Répression des Fraudes.

Effet indésirable : C'est une réaction nocive pour la santé humaine imputable à l'utilisation normale ou raisonnablement prévisible d'un produit cosmétique.

Effet indésirable grave : C'est un effet indésirable entraînant une incapacité fonctionnelle temporaire ou permanente, un handicap, une hospitalisation, des anomalies congénitales, un risque vital immédiat ou un décès.

Filtre ultraviolet : Substance qui est exclusivement ou principalement destinée à protéger la peau de certains rayonnements ultraviolets en absorbant, réfléchissant ou dispersant ces rayonnements.

Greenwashing : Pratique qui vise à donner à un produit une image écologique via le marketing.

Ingrédient : Toute substance ou mélange utilisé de façon intentionnelle dans le produit cosmétique au cours du processus de fabrication. Ne sont pas considérés comme ingrédients :

- Les impuretés contenues dans les matières premières utilisées
- Les substances techniques subsidiaires utilisées dans le mélange lors de la fabrication mais ne se retrouvant pas dans la composition du produit fini.

Ingrédient naturel : Catégorie d'ingrédients regroupant l'eau, les ingrédients minéraux et les ingrédients cultivés ou issus de l'élevage. Ils peuvent être incorporés bruts ou après avoir été extraits ou traités physiquement. Ce sont des agro-ingrédients physiquement transformés (PPAI).

Ingrédient d'origine naturelle : Ce sont tous les ingrédients qui ne sont pas obtenus à partir de pétrole. On retrouve les ingrédients naturels physiquement transformés et les ingrédients naturels qui ont été extraits ou obtenus selon les principes de la chimie verte.

Hors spécification : Résultat de test, de mesure ou d'examen qui ne respecte pas les critères d'acceptation définis.

Lot : Quantité définie d'une matière première, d'un article de conditionnement ou d'un produit fabriqué en une opération ou en une série d'opérations ; telle qu'elle puisse être considérée comme homogène.

Mésusage : Utilisation non conforme à la destination du produit, à son usage normal ou raisonnablement prévisible ou à son mode d'emploi, ou aux précautions particulières d'emploi.

Méthode HACCP : Hazard Analysis Critical Control Point, c'est un système qui identifie, évalue et maîtrise les dangers significatifs au regard de la sécurité des aliments.

Nanomatériau : Matériau insoluble ou biopersistant fabriqué intentionnellement et se caractérisant par une ou plusieurs dimensions externes, ou une structure interne, sur une échelle de 1 à 100 nm.

Opération de conditionnement : Ensemble des étapes de conditionnement, y compris le remplissage et l'étiquetage, que doit subir un produit en vrac en vue de devenir un produit fini.

Opération de fabrication : Ensemble des opérations de la pesée des matières premières à la fabrication du produit vrac.

REACH : Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals.

Substance CMR : Substance Cancérogène, Mutagène ou toxique pour la Reproduction

- Cancérogène : substance et mélange qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent provoquer un cancer ou en augmenter la fréquence
- Mutagène : substance et mélange qui, par inhalation ou, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent produire des défauts génétiques héréditaires ou en augmenter la fréquence

- Toxique pour la reproduction : substance et mélange qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent produire ou augmenter la fréquence d'effets nocifs non héréditaires dans la progéniture ou porter atteinte aux fonctions ou capacités reproductives.

INTRODUCTION

La cosmétique est l'un des secteurs pharmaceutiques actuellement en plein essor et qui évolue avec de nouvelles tendances : avoir un style de vie plus sain, plus naturel et moins chimique avec une éco-participation environnementale. C'est pour cela que la bio-cosmétique est entrée dans les mœurs depuis une trentaine d'années.

Le marché mondial de la cosmétique naturelle et biologique a connu une évolution fulgurante depuis les années 1990 (chiffre d'affaires d'un milliard de dollars). En 2018 le marché mondial de la bio-cosmétique atteint un chiffre d'affaires de onze milliards de dollars. En Europe la croissance moyenne est d'environ 7% par an depuis cinq ans et d'ici 2023 le chiffre d'affaires devrait atteindre cinq milliards d'euros.

La France est le 3^{ème} pays du marché mondial derrière les Etats-Unis et l'Allemagne. La vente de produits cosmétiques représentait en 2018 6.4% du marché de la cosmétique dans sa globalité.

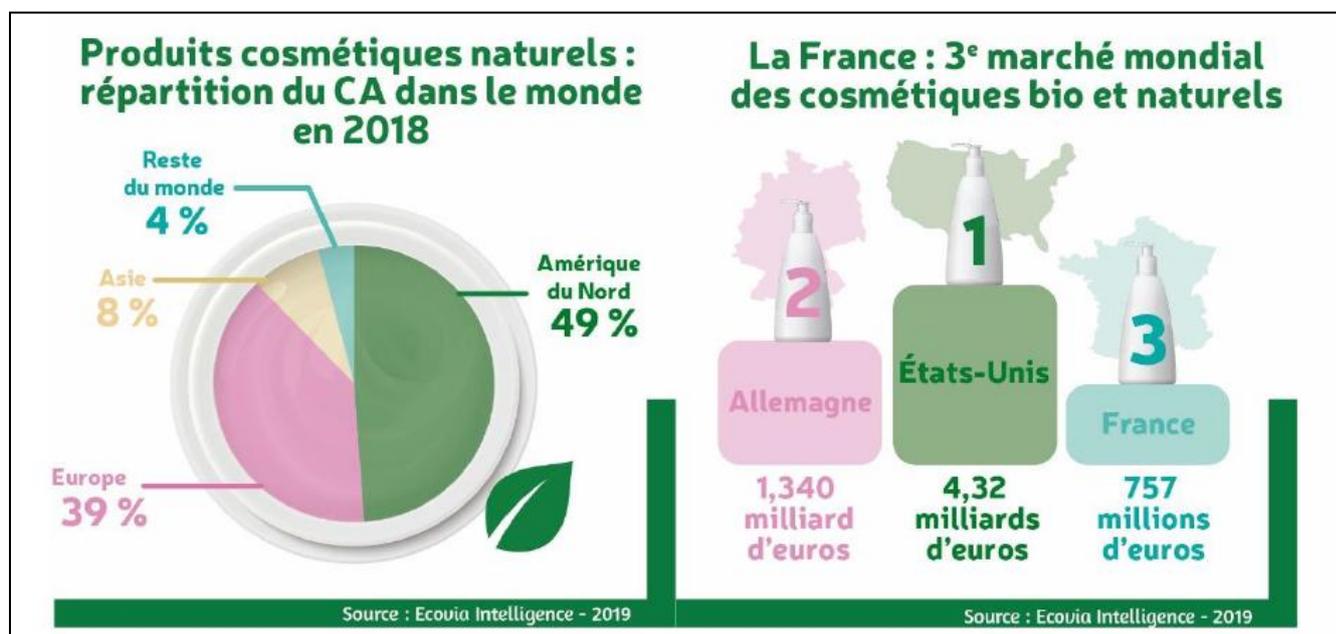


Figure 1 : Les chiffres d'affaires des produits cosmétiques biologiques dans le monde en 2018

[1]

En Europe environ 60% des produits cosmétiques biologiques sont certifiés contre 11% en Amérique du Nord (alors que c'est le marché cosmétique le plus important) et 30% en Asie.

La vente des produits cosmétiques biologiques se réalise à 38% dans les magasins spécialisés biologiques, et 33% dans les pharmacies à côté des cosmétiques conventionnels. Le reste des ventes se réalise dans les supermarchés principalement.

De multiples associations, journaux incitent les consommateurs à se procurer des produits biologiques (que se soit des produits alimentaires, cosmétiques, vestimentaires ...). Nous pouvons citer notamment Greenpeace, ou UFC que choisir par exemple.

L'association Greenpeace [2] énumère dans un de ses articles « Pourquoi faut-il utiliser des cosmétiques bios ? » plusieurs bonnes raisons de privilégier les produits cosmétiques biologiques au quotidien :

- ✓ Ils sont naturels et respectueux de l'environnement,
- ✓ Ils sont très contrôlés,
- ✓ Ils ne comportent pas de produits chimiques : en effet il y a une liste de produits chimiques à proscrire [3] lors de la fabrication.

Nous verrons ces points en suivant, mais effectivement les produits cosmétiques certifiés biologiques doivent avoir une traçabilité de la matière première biologique au produit fini biologique. La certification et l'apposition du label seront la clé de la certitude de l'origine biologique et du respect des exigences.

Cependant nous verrons que la notion « biologique » est parfois non respectée et controversée, on parlera alors de greenwashing. C'est pourquoi la technologie, a permis la mise en place d'applications afin de décrypter et vérifier la composition des produits cosmétiques que nous pouvons utiliser [4].

Commençons par définir les notions essentielles de ce sujet.

Qu'est-ce qu'un produit cosmétique ? [5]-[6] Le terme cosmétique est défini dans le Code de la Santé Publique (CSP) à l'article L5131-1 comme « toute substance ou mélange destiné à être mis en contact avec les parties superficielles du corps humain (l'épiderme, les systèmes pileux, et capillaire, les ongles, les lèvres et les 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 ». Il n'existe pas d'autorisation préalable de mise sur le marché (AMM) ; c'est au fabricant à garantir le respect des exigences législatives, réglementaires et de s'assurer que le produit ne présente aucun danger pour la santé du consommateur.

Qu'est ce qu'un produit cosmétique biologique ? Un produit cosmétique biologique n'a pas encore à l'heure actuelle de réglementation publique, il fait l'objet de cahier des charges associés à des marques privées telles que *COSMOS*, *Ecocert*, *Nature et Progrès* ou encore *Qualité France*. Ces dernières ont chacune leurs exigences concernant la qualité des matières premières, le type d'ingrédients ou encore les conservateurs autorisés. La conformité au cahier des charges est vérifiée annuellement par un organisme certificateur indépendant (Ecocert, Bureau Veritas ou encore Cosmécert).

Depuis le 1^{er} Janvier 2017, tous les nouveaux produits cosmétiques biologiques mis sur le marché doivent être conformes obligatoirement au référentiel européen COSMOS (COSMOS ORGANIC).

COSMOS (COSMetic Organic Standard) est né afin d'harmoniser les cinq labels majeurs existants en Europe : Ecocert et Cosmebio pour la France, BDIH pour l'Allemagne, Icea pour l'Italie, et Soil Association pour le Royaume Uni.

Les produits cosmétiques biologiques sont fabriqués à partir d'ingrédients biologiques et/ou d'ingrédients dont les procédés de fabrication sont bien autorisés, maîtrisés et bien détaillés dans les cahiers des charges ou les référentiels adéquats.

Qu'est un ingrédient biologique ? [7] C'est un ingrédient naturel ou d'origine naturelle qui a été cultivé selon les principes de l'agriculture biologique. Il peut également être issu de la cueillette sauvage à condition qu'il puisse être prouvé que les exigences fixées par les réglementations de l'agriculture biologique sont respectées.

Il est important de retenir que la fabrication d'un produit cosmétique est encadrée mais laisse tout de même une marge de liberté au producteur. De plus si on ajoute la notion de biologique, le fabricant doit alors répondre au cahier des charges auquel il veut adhérer. Toute la difficulté pour les autorités est de vérifier ce respect des exigences mais également l'honnêteté et la franchise du laboratoire pour la revendication du « BIO ».

Nous verrons dans un premier temps la réglementation des produits cosmétiques de manière générale, pour ensuite pouvoir expliciter les exigences et les particularités du « BIO ». Enfin nous aborderons ce qui peut-être mis en place au sein d'une industrie pour la fabrication d'ingrédients biologiques.

I. LA REGLEMENTATION DES PRODUITS

COSMETIQUES

Les produits cosmétiques ont un statut unique qui leur impose une réglementation propre. En effet ils se trouvent à la frontière des médicaments, des dispositifs médicaux, des produits biocides et des produits de tatouage [8].

De plus aucune autorisation de mise sur le marché n'est demandée par le fabricant du produit cosmétique ; c'est pour cela que le droit entre en jeu pour garantir la sécurité de l'utilisateur. Le droit encadre la recherche, les essais cliniques (qui sont interdits sur les animaux en Europe) [9], les bonnes pratiques de fabrication ainsi que leur inspection par l'ANSM, la distribution et la commercialisation, la limite entre la publicité et l'information et la cosmétovigilance. Il y a une notion de traçabilité tout le long de la vie du produit cosmétique : de l'ingrédient cosmétique au produit fini cosmétique en post-commercialisation.

A l'origine de la mise en place d'un texte de loi, il y a souvent un scandale : pour les produits cosmétiques nous évoquerons le Talc Morhange en 1972 qui a été contaminé avec de l'hexachlorophène qui est un bactéricide. Il y a eu comme conséquences le décès de 36 nourrissons et 204 nourrissons ont eu un handicap à vie [10].

A partir de cet instant plusieurs textes de loi ont vu le jour, nous allons les détailler ci-dessous.

La loi Veil n°75-604 du 10 Juillet 1975 est le fondement des lois françaises sur les produits cosmétiques, et notamment, elle est le fondement de la Directive 76/768/CE. Cette loi a permis de promouvoir la qualité et la sécurité des produits cosmétiques [11].

Les mentions inscrites dans le Code de la Santé Publique (réglementation nationale) doivent être en accord avec la réglementation européenne (règlement cosmétique CE n°1223/2009) car c'est cette dernière qui fait foi.

1. La réglementation en vigueur

La réglementation des produits cosmétiques est assurée au niveau européen puis national.

a. Le cadre juridique communautaire

Le cadre juridique communautaire a un double objectif : garantir le fonctionnement du marché intérieur européen et assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine. Ceci garantit une commercialisation si et seulement si le produit est conforme aux dispositions communautaires. Le règlement doit suffire, aucun pays européen ne peut demander d'exigences supplémentaires.

Le Conseil Européen et le Parlement ont rédigé la Directive 76/768/CE, cette dernière relate du rapprochement des législations des Etats membres relatives aux produits cosmétiques afin de garantir une harmonisation des législations au niveau européen.

Il en découle le règlement (CE) n°1223/2009 ^[12] relatif aux produits cosmétiques et applicables en France. Il a été adopté en novembre 2009 et appliqué à partir du 11 juillet 2013 afin que le système de fabrication du produit cosmétique puisse se mettre à jour dans son intégralité.

Ce règlement doit être appliqué dans tous les Etats membres au même moment et avec les mêmes règles « il impose des règles claires et détaillées ne laissant aux Etats membres aucune possibilité de transposition divergente ». Son but est de simplifier et d'harmoniser l'aspect réglementaire, juridique et administratif de la fabrication d'un produit cosmétique afin de garantir une protection de la santé humaine.

Les Etats membres surveillent donc la conformité au règlement cosmétique selon des contrôles appropriés pour les produits cosmétiques mis sur le marché (article 22 du Règlement CE 1223/2009) ainsi que le contrôle des opérateurs économiques.

Les Etats membres peuvent également examiner le dossier d'information du produit, effectuer des vérifications physiques, effectuer des contrôles en laboratoire grâce à des échantillons.

Le respect des Bonnes Pratiques de Fabrication est également vérifié.

Le jour de l'entrée en vigueur du règlement, est publié un règlement de la Commission établissant des critères communs pour les allégations relatives aux produits cosmétiques [13]. Il faut retenir que les allégations font parties intégrante des produits. Un fabricant doit respecter six critères avant de faire figurer une allégation sur un emballage :

- La conformité avec la législation
- La véracité des informations à propos des ingrédients (présence ou non, propriétés)
- L'existence d'éléments probants et vérifiables pour une allégation donnée
- La sincérité : le fabricant ne peut donner comme allégation au-delà des éléments probants
- L'équité : le fabricant ne peut pas dénigrer la concurrence ni même des ingrédients utilisés de manière légale
- Le choix en connaissance de cause : les allégations ainsi que les communications à caractère commerciales, doivent être claires et comprises par le public ciblé. [14]

On trouve en parallèle la Réglementation REACH [15] ; Règlement n°1907/2006 [16]. Toute entreprise (peinture, électroménager, produit de nettoyage, cosmétique...) travaillant avec des substances chimiques doit le respecter. Cette réglementation permet de mieux protéger la santé humaine ainsi que l'environnement. Elle permet également de diminuer le nombre d'essais sur les animaux en proposant des méthodes alternatives pour l'évaluation des dangers des substances. L'entreprise doit prouver que la gestion des risques liée à une substance chimique est maîtrisée sinon les autorités peuvent en interdire la fabrication. A terme des substances chimiques moins dangereuses pour l'Homme comme pour l'environnement devront être proposées et fabriquées par les industriels. REACH repose également sur la collecte de données et la communication entre les entreprises. En effet l'utilisateur de la substance chimique donne des informations sur l'utilisation de cette dernière au fournisseur. Le fournisseur peut au moins donner des informations précises sur la sécurité de l'utilisation de la substance dans ces conditions précises.

b. Le cadre juridique national

Au fondement, comme évoqué plus haut, on trouve la loi Veil du 10 juillet 1975 qui cadre la qualité et la sécurité des produits cosmétiques. Mais cette loi entre en contradiction avec la Directive de 1976.

On trouve ensuite dans l'ordre chronologique la loi n°98-535 du 01 juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'Homme [17]. Cette loi fait suite au scandale du sang contaminé.

En 2004 apparaît une loi sur la cosmétovigilance et l'information au public. En effet, des effets indésirables peuvent apparaître après l'utilisation d'un produit cosmétique (type allergie, rougeur, ...). La cosmétovigilance est là pour recenser tous ces cas une fois le produit commercialisé.

Enfin les produits cosmétiques apparaissent dans le Code de la Santé Publique [18] :

Cinquième partie : Produits de santé

Livre I : Produits Pharmaceutiques

Titre III : Autres produits et substances pharmaceutiques réglementés

Chapitre Ier : Produits cosmétiques (article L5131-1 à L5131-8 et R5131-1 à R5131-15)

Tous ces textes sont régis par différentes autorités ou organismes.

Au niveau des ministères on trouve :

- ✓ Le ministère chargé de la santé avec la Direction Générale de la Santé (DGS) au niveau central ou les Agences Régionales de Santé (ARS) au niveau régional. Ces comités interviennent surtout en cas de crise.
- ✓ Les services du ministère de l'économie, du redressement productif et du numérique : ils assurent une concurrence loyale entre les industries et sécurisent le marché.
- ✓ L'ANSM : elle a une part de la réglementation mais également de la veille, de l'évaluation, de la vigilance et de l'inspection. Elle garantit la sécurité tout le long de la vie du produit cosmétique.

L'ANSM et la DGCCRF surveillent à elles deux, le marché des produits cosmétiques en France. Ceci permet de contrôler les obligations à respecter, les conditions de fabrication, et la réalisation des contrôles en laboratoire.

Toute cette législation impose des règles aux fabricants de produits cosmétiques qu'ils doivent scrupuleusement respecter sinon il y a des sanctions pénales et financières. Nous allons détailler les exigences attendues par cette réglementation.

2. Les exigences attendues

a. Les acteurs

Différents acteurs doivent répondre à ces exigences. Ils sont cités et définis dans l'article 2 du Règlement CE n°1223/2009.

On trouve tout d'abord **le fabricant**, c'est une personne physique ou morale qui fabrique ou fait concevoir/fabriquer un produit cosmétique et qui le commercialise sous son nom ou marque.

L'importateur est une personne physique ou morale établie dans la Communauté et qui met sur le marché communautaire un produit cosmétique provenant d'un pays tiers.

Le distributeur est une personne physique ou morale qui fait partie de la chaîne d'approvisionnement (autre que le fabricant ou l'importateur) et qui met le produit à disposition sur le marché communautaire. On trouve par exemple les grandes surfaces, les pharmacies ou parapharmacies, les coiffeurs, les instituts de beauté ...

Le distributeur a certains rôles supplémentaires comme la notification à la Commission européenne lorsque le produit est commercialisé dans un Etat membre et qu'il va être mis à disposition dans un autre Etat membre.

Enfin en bout de chaîne on trouve **l'utilisateur ou consommateur** ou un professionnel qui utilise le produit cosmétique.

L'acteur primordial est **la personne responsable** qui doit être désignée au préalable de la fabrication pour chaque produit cosmétique au sein de la Communauté : sans cette désignation le produit cosmétique ne peut être mis sur le marché. La personne responsable peut-être :

- ✓ Le fabricant dans la Communauté (seulement si le produit fabriqué dans la Communauté ne fait pas l'objet d'une exportation puis d'une réimportation au sein de la Communauté).
- ✓ Une personne établie dans la Communauté, désignée par le fabricant établi en dehors de la Communauté par mandat écrit et ayant accepté par écrit.
- ✓ Chaque importateur pour chaque produit cosmétique importé mis sur le marché.

- ✓ Le distributeur s'il met un produit cosmétique sur le marché sous son nom ou sa marque ou s'il modifie un produit déjà mis sur le marché.

La personne responsable a des obligations qui ont pour but de s'assurer que le produit cosmétique, utilisé dans des conditions normales, est sûr pour la santé humaine ; elle doit aussi garantir la conformité aux obligations de la réglementation.

b. Les obligations de la personne responsable

La personne responsable doit garantir :

- ✓ La sécurité du produit cosmétique (article 3 du Règlement CE n°1223/2009) ainsi que son évaluation (article 10 du Règlement CE n°1223/2009).

Un rapport de sécurité du produit cosmétique est rédigé. Ce rapport est constitué de deux parties. La première partie relate des informations sur la sécurité du produit cosmétique : la formule qualitative et quantitative, les caractéristiques physico-chimiques et données de stabilité du produit chimique, la qualité microbiologique, les impuretés-traces et informations concernant le matériau d'emballage, la description de l'utilisation normale du produit cosmétique, les données d'exposition du produit cosmétique, les données relatives aux substances, le profil toxicologique des substances, les effets indésirables, les informations sur le produit cosmétique.

La seconde partie contient l'évaluation de la sécurité du produit cosmétique avec les avertissements et les instructions d'utilisation.

Ce document doit être daté et signé par la personne chargée de l'évaluation de la sécurité avec sa qualification.

- ✓ Le respect des Bonnes Pratiques de Fabrication (article 8 du Règlement CE n°1223/2009).

Pour les produits cosmétiques, les Bonnes Pratiques de Fabrication sont dictées dans une norme harmonisée au niveau européen qui est l'ISO 22716. Nous détaillerons les exigences de cette norme un peu plus loin.

- ✓ La rédaction du Dossier d'Information sur le Produit (DIP) (article 11 du Règlement CE n°1223/2009).

Le Dossier d'Information sur le Produit est rédigé pour tous les produits cosmétiques mis sur le marché. Les notions écrites sont basées sur le rapport d'évaluation de la sécurité, et également sur les résultats analytiques, de stabilité physico-chimique Ces informations doivent être mises à jour en post-commercialisation.

Ce document doit être conservé par la personne responsable pendant au moins dix ans à partir de la date de mise sur le marché du dernier lot du produit cosmétique en question. De plus, ce document doit être consultable de manière permanente par les autorités compétentes à l'adresse de la personne responsable.

Le DIP contient les informations suivantes :

- La description qualitative et quantitative du produit cosmétique afin d'identifier sans ambiguïté le produit en question.
- Le rapport de sécurité du produit.
- La description détaillée de la méthode de fabrication et de conditionnement et la déclaration de conformité aux Bonnes Pratiques de Fabrication par la personne responsable.
- Les preuves de l'effet revendiqué si ça le justifie.
- Les données relatives aux expérimentations animales (seulement pour les produits et matières premières à destination ou provenant de pays tiers).

Le Dossier d'Information sur le Produit est un document évolutif actualisé tout le long de la vie du produit cosmétique.

- ✓ La bonne réalisation de l'échantillonnage et l'analyse des produits cosmétiques (article 12 du Règlement CE n°1223/2009).
- ✓ La notification à la Commission européenne (article 13 du Règlement CE n°1223/2009).

Cette notification est réalisée par la personne responsable sur un portail internet dédié : *Cosmectic Products Notification Portal* ^[19] avant la mise sur le marché du produit cosmétique.

Les informations à saisir sont :

- La catégorie du produit cosmétique et son nom commercial.
- Le nom et l'adresse de la personne responsable ainsi que l'adresse de là où peut se trouver le DIP.
- Si le produit est importé : le pays d'origine.
- L'Etat membre dans lequel le produit est commercialisé.
- S'il y a présence de nanomatériaux, l'identification et les conditions d'exposition.
- Le nom et le numéro CAS (Chemical Abstracts Service) ou CE des substances CMR.
- La formulation cadre.
- L'étiquetage original.
- La photographie de l'emballage.

Toutes ces informations sont à modifier dès qu'il y a un changement.

La personne responsable doit également s'assurer de l'accès de certaines informations au public/consommateur (article 21 du Règlement CE n°1223/2009), de la communication des effets indésirables plus ou moins graves ainsi que le mésusage (article 23 du Règlement CE n°1223/2009) en post-commercialisation du produit cosmétique. Cette communication se fait auprès de l'autorité compétente : en France c'est l'ANSM. On parle alors de cosmétovigilance.

c. Les exigences d'un produit cosmétique

Tout produit ne peut pas être revendiqué comme cosmétique. Une liste apparaît dans le Règlement CE n°1223/2009, dictant les formes que peuvent avoir un produit cosmétique. On peut donc retrouver comme produit cosmétique : « *les crèmes, les émulsions, les lotions, les gels et huiles pour la peau, les maques de beauté, les fonds de teint, les poudres de maquillage, les poudres à appliquer après le bain, les poudres pour l'hygiène corporelle, les savons de toilette et eau de Cologne, les préparations pour bain et douche, les dépilatoires, les déodorants et antiperspirants, les colorants capillaires, les produits pour l'ondulation -le défrisage – et fixation des cheveux, les produits de mise en pli, les produits de nettoyage pour les cheveux, les produits d'entretien pour la chevelure, les produits de coiffage, les produits de rasage, les produits de maquillage et démaquillage, les produits destinés à être appliqués sur les lèvres, les produits d'hygiène dentaire et buccale, les produits pour les soins et le maquillage des ongles, les produits d'hygiène intime externe, les produits solaires, les produits de bronzage sans soleil, les produits permettant de blanchir la peau et les produits antirides* ».

De plus avant d'être mis sur le marché un produit cosmétique doit répondre à certaines exigences (que la personne responsable vérifie) :

✓ La composition du produit cosmétique (article 14 du Règlement CE n°1223/2209) :

Un produit cosmétique contient un ou plusieurs ingrédients actifs et ensuite des ingrédients dit excipients afin de formuler l'ensemble pour répondre à une forme pouvant qualifier le produit obtenu de produit cosmétique.

L'annexe II du Règlement liste les substances interdites dans un produit cosmétique, 1328 substances chimique sont interdites [12] ; l'annexe III du Règlement liste des restrictions d'utilisation pour certaines substances chimiques. Ensuite on retrouve en annexe IV, V et VI les colorants, agents conservateurs et filtres ultraviolets qui peuvent être utilisés.

De plus les substances classées comme Carcinogènes, Mutagènes ou toxiques pour la Reproduction (CMR) sont interdites. Ces substances CMR sont classées en trois catégories selon leur dangerosité (1A, 1B et 2) selon le Règlement CE n°1272/2008 [20].

Selon le niveau de classification de la substance CMR, des dérogations peuvent être accordées. Pour les substances CMR classées 2, il faut avoir un avis favorable du Comité Scientifique de la Sécurité des Consommateurs (CSSC).

Pour les substances CMR classées 1A ou 1B, il faut quatre conditions cumulatives respectées : une conformité aux prescriptions relatives à la sécurité des denrées alimentaires, une absence de substance de substitution appropriée, un usage particulier à une catégorie de produits avec une exposition bien déterminée, un avis favorable du CSSC.

Pour finir la composition d'un produit cosmétique nous allons aborder les nanomatériaux : ces derniers peuvent être présents dans une formule de produit cosmétique mais c'est très encadré. La personne responsable doit notifier le produit six mois avant sa mise sur le marché. En France il est obligatoire de déclarer tous les ans, les substances qui sont à l'état particulaire.

✓ La fabrication du produit cosmétique : elle doit se faire selon le respect des Bonnes Pratiques de Fabrication (article 8 du Règlement CE n°1223/2009).

Le respect des Bonnes Pratiques de Fabrication doit être notifié dans le DIP par la personne responsable ou un tiers désigné. Les BPF sont respectées si la fabrication s'est déroulée selon la norme ISO 22716 (nous la détaillerons dans le paragraphe suivant).

✓ La rédaction du DIP (point détaillé plus haut)

✓ L'étiquetage du produit cosmétique (article 19 du Règlement CE 1223/2009) :

L'étiquetage doit figurer sur le récipient et l'emballage de chaque unité de produit cosmétique, de manière lisible, compréhensible et indélébile dans la langue officielle de l'Etat où est commercialisé le produit.

Cet étiquetage doit contenir :

- Le nom ou raison sociale et l'adresse de la personne responsable établie dans la Communauté.
- Le pays d'origine des produits s'ils sont importés.
- Le contenu nominal.
- La date de durabilité minimale (date jusqu'à laquelle le produit cosmétique conservé dans des conditions appropriées, continue à remplir sa fonction initiale et reste sûr pour la santé humaine).

- La date d'utilisation après ouverture (obligatoire pour les produits dont la date de durabilité est supérieure à 30 mois).
- Les précautions particulières d'emploi, si la place sur le récipient ou l'emballage est insuffisant alors il faut une notice.
- Le numéro de lot de fabrication.
- La liste des ingrédients dans l'ordre décroissant quantitativement. Ils sont nommés selon la dénomination INCI (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients).

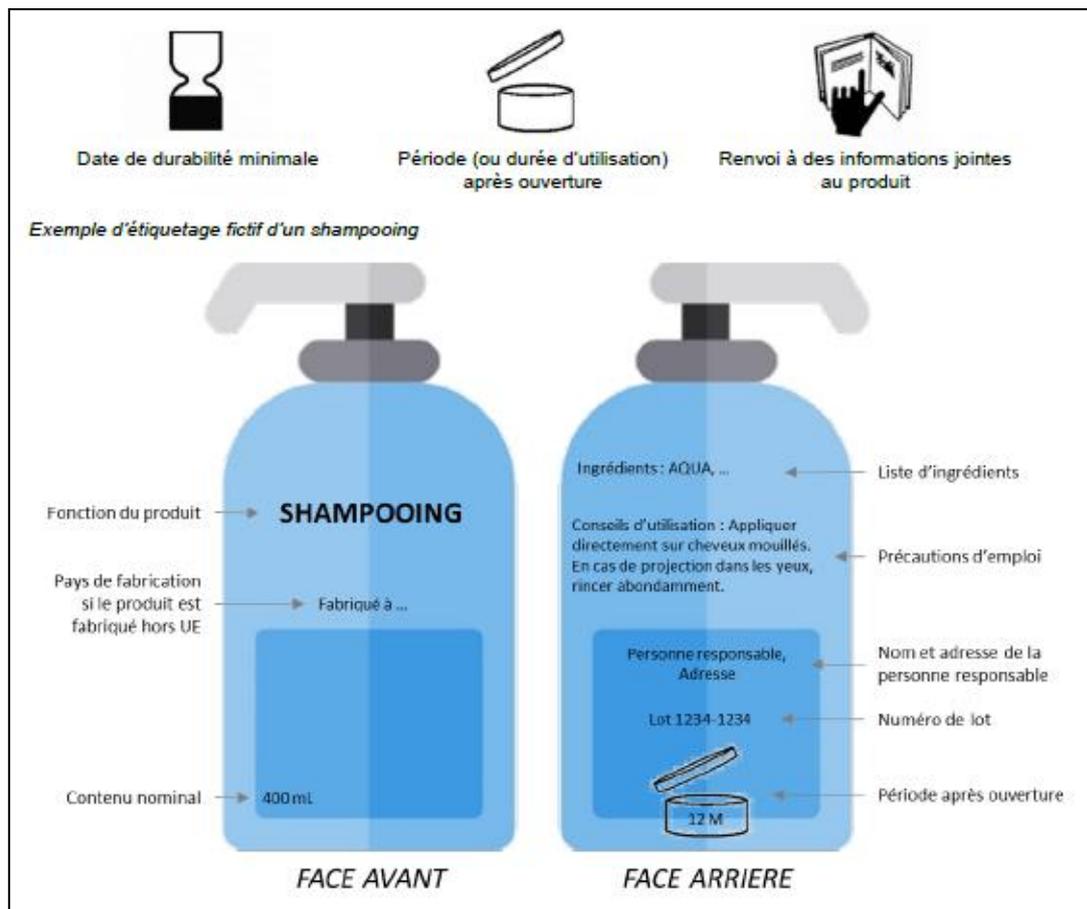


Figure 2 : Exemple d'étiquetage d'un produit cosmétique [21]

En effet l'étiquetage est primordial pour l'information « lisible et loyale » du consommateur. C'est pourquoi la DGCCRF réalise des contrôles annuels pour vérifier la conformité des produits cosmétiques aux exigences réglementaires. En 2018, 349 sites internet ont fait l'objet

d'une vérification de l'affichage de la liste des ingrédients et il y a un taux d'anomalie de 29%. Il a également été retrouvé des allégations trompeuses pour le consommateur [22].

✓ La déclaration d'établissement auprès de l'ANSM

Tout établissement qui fabrique ou conditionne un produit cosmétique doit être déclaré à l'ANSM selon le Code de la Santé Publique. Chaque établissement possède alors un numéro SIRET. Toute modification ou cessation d'activité doit être mentionnée.

✓ La notification à la Commission Européenne (détaillé plus haut)

Toutes ces exigences à appliquer par les acteurs ou appliqués sur les produits cosmétiques doivent être respectées scrupuleusement. S'il y a un non respect les acteurs peuvent subir des sanctions pénales et financières en fonction du préjudice.

Détaillons maintenant l'ISO 22716 qui est la norme internationale standardisée qui dicte les lignes directrices (guidelines) à suivre pour la fabrication de produits cosmétiques.

3. La norme ISO 22716

Les normes ISO sont des lignes directrices pour les industriels harmonisées au niveau mondial. Elles permettent de faire un lien entre l'aspect réglementaire et l'aspect « terrain » afin de faciliter le travail des industriels.

Les lignes directrices de l'ISO 22716 [23], sont destinées à fournir un guide de Bonnes Pratiques de Fabrication des produits cosmétiques aux industriels. Elles donnent des conseils pratiques et organisationnels concernant la gestion des facteurs humains, techniques et administratifs qui pourraient impacter la qualité du produit.

Cette norme s'applique sur les étapes de production, de contrôle, de stockage et d'expédition des produits cosmétiques. Il est à retenir qu'une entreprise peut faire sous-traiter une ou plusieurs de ces étapes à condition qu'il y ait un contrat ou un accord de signer.

La norme ISO 22716 indique des lignes à suivre mais n'impose rien aux entreprises. Ces dernières mettent en place les processus qu'elles veulent afin de répondre aux exigences.

a. Le personnel

La norme indique que l'ensemble du personnel doit avoir une « formation appropriée » selon l'étape, le poste et la fonction qu'il occupe sur la chaîne de production. Un organigramme doit être mis en place au sein de la société et le nombre de personnes pour chaque poste doit être cohérent avec l'activité de l'usine.

La norme met également l'accent sur l'hygiène et la santé du personnel. En effet des programmes d'hygiène sont propres à chaque lieu de l'usine. Le personnel doit donc être sensibilisé et formé aux gestes d'hygiène (lavage des mains, habillages, gestes autorisés ou interdits...)

Concernant la santé du personnel, si une personne présente une pathologie ou signe visible qui pourrait affecter la qualité du produit ; alors la personne concernée pourrait être exclue de la chaîne de production, de contrôle ou de stockage afin d'éviter la contamination du produit.

Tout l'enjeu de cette norme pour l'ensemble du personnel, est bien évidemment d'éviter une contamination du produit. En effet une contamination du produit entraîne de lourdes conséquences pour l'industriel : une enquête terrain est alors mise en place pour savoir la source de la contamination, bien souvent un nettoyage et des analyses supplémentaires sont ensuite instaurés afin de vérifier l'impact ou non de la contamination. Tout ceci peut se conclure par un rappel de lot et une destruction du produit et, est forcément accompagné d'une publicité négative de l'entreprise auprès du consommateur.

b. Les locaux

Les locaux sont conçus en fonction du produit cosmétique qui va être fabriqué. En effet, le but est d'assurer la protection du produit, de permettre un nettoyage et une maintenance efficace, et de minimiser le risque de mélanges du produit.

Pour se faire, il faut des zones bien définies pour chaque étape de production ou zones annexes (type vestiaire, sanitaire...). L'espace dans chaque zone doit être cohérent avec l'activité et des flux distincts doivent être mis en place.

Les éléments des locaux doivent être fabriqués de telle sorte que le nettoyage et la décontamination doivent être facilités.

Enfin des dispositions doivent être mises en place pour lutter contre les parasites et/ou les nuisibles.

c. Les équipements

Les équipements doivent être adaptés à la fonction prévue, et ils doivent pouvoir être nettoyés et décontaminés facilement. Des programmes de nettoyage bien précis doivent être mis en place. Il faut bien évidemment éviter la contamination inter-produits ou avec l'air au sein d'un équipement.

Il faut une maintenance appropriée et régulière des équipements.

d. Les matières premières et articles de conditionnement

Les matières premières et les articles de conditionnement ont des critères d'acceptation définis au préalable.

A chaque étape de production, ces critères d'acceptation sont vérifiés : les matières premières ou articles de conditionnement sont alors libérés si le lot est « accepté » par le responsable qualité. Cependant les produits peuvent être « refusés » ou « mis en quarantaines » selon les résultats aux vérifications de critères d'acceptation ; ces lots hors-spécification peuvent alors être retraités ou détruits.

Au niveau de l'achat, le fournisseur a des données à respecter. Pour la réception, il faut vérifier que le bon de commande, bon de livraison et matières livrées concordent.

Les matières premières et articles de conditionnement doivent être clairement identifiés/étiquetés afin d'éviter toute confusion et pour informer sur le numéro de lot.

Enfin concernant le stockage, il doit être adapté à chaque matière première ou article de conditionnement.

e. La production

La production comprend des opérations de fabrication et des opérations de conditionnement. Pour chacune de ces étapes, il convient d'avoir une documentation adaptée. On peut retrouver comme type de documents, des procédures, des instructions, des spécifications, des protocoles, des rapports, des méthodes ou encore des enregistrements. Ces documents doivent être révisés et mis à jour dès que c'est nécessaire et ils doivent être ensuite archivés.

Il est nécessaire lors de la production de pouvoir identifier le numéro de lot ainsi que l'opération qui est en cours d'exécution. De plus des contrôles en cours de fabrication ou de conditionnement sont obligatoires afin de vérifier en continu les critères d'acceptation et d'assurer une traçabilité.

f. Les produits finis

Les produits finis, ont comme les matières premières, des critères d'acceptation bien définis : s'ils sont acceptés alors les lots sont libérés par la personne responsable de la qualité et les produits finis peuvent alors être stockés et expédiés.

Le stockage se fait dans des zones bien définies sous des conditions appropriées pour chaque produit.

Afin de respecter tous ces points des BPF au sein d'une usine de production, l'ISO 22716 prévoit la mise en place d'audits internes. Nous pouvons voir sur ce schéma les activités que couvrent les BPF.

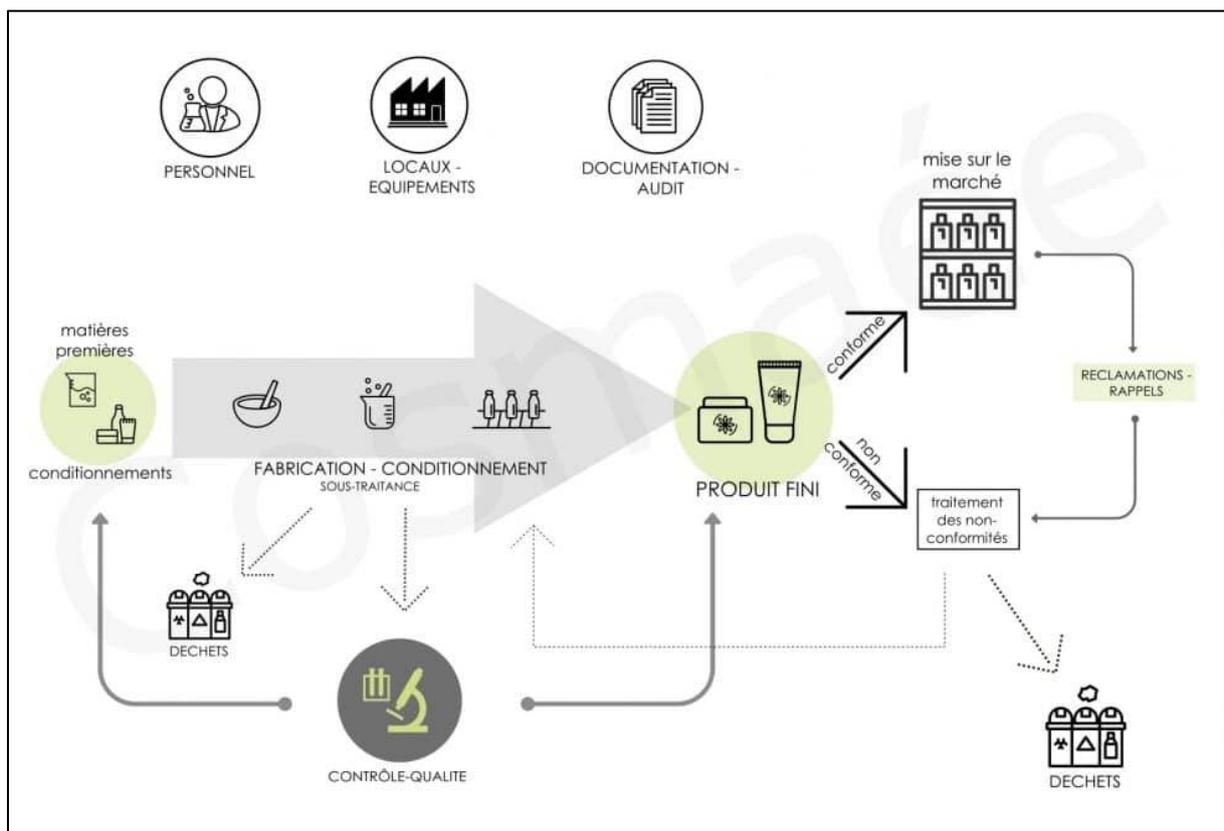


Figure 3 : Schéma récapitulatif des activités que couvrent les BPF [24]

Nous pouvons donc constater que la réglementation d'un produit cosmétique est complexe. En effet, la réglementation européenne impose des exigences aux différents acteurs qui entrent en jeu ainsi qu'une traçabilité sans faille. Le produit cosmétique par lui-même doit répondre à une définition selon le Code de la Santé Publique ; et ensuite il doit pouvoir s'interposer au niveau industriel selon les Bonnes Pratiques de Fabrication. De plus le produit cosmétique doit avoir une forme qui répond à la réglementation pour s'avérer être un produit cosmétique. Du fait du marché communautaire, la réglementation est dense et doit donc pouvoir s'appliquer à tous les pays européens. Les industriels ont un challenge à relever et des critères à valider à chaque étape de production

Pour l'industriel, le but ultime est de satisfaire le consommateur (dont nous savons que selon le pays ou la tendance actuelle, les besoins ne sont pas les mêmes) ; tout en se pliant au règlement et également aux normes ISO.

Le produit cosmétique est un marché à part entière, actualisé régulièrement en fonction des nouvelles lois et/ou de la nouvelle « mode » actuelle.

II. LA REGLEMENTATION DES PRODUITS

COSMETIQUES BIO

Avant d'énoncer la notion de produits cosmétiques biologiques, il faut d'abord parler d'agriculture biologique. Il est important de noter qu'il existe un règlement européen n°834/2007 [25] relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques ; sur lequel devront se baser les industries de produits cosmétiques biologiques pour adapter leur situation de producteurs de cosmétiques biologiques. Ce règlement énumère les définitions et principales règles de production biologique selon le secteur d'agriculture biologique dans lequel on se trouve.

La réglementation des produits cosmétiques biologique repose sur la réglementation des produits cosmétiques conventionnels (Partie I) et le respect des exigences et des certifications des labels biologiques. Il n'y a pas de réglementation officielle à proprement parler (encadrée par les pouvoirs publics) pour un produit cosmétique biologique [26].

Dans le contexte de la cosmétique biologique, les labels vont permettre d'encadrer la notion de « BIO » avec des règles strictes et d'assurer la qualité du produit aux clients.

Les labels sont délivrés par un organisme de certification qui se repose sur le référentiel de qualité internationale COSMOS.

1. Les organismes de certification et les labels

Qu'est ce que la certification ? C'est un processus de vérification par lequel passe une entreprise pour prouver à ses clients qu'elle respecte bien les engagements qu'elle s'est fixée. Ce contrôle est réalisé par un organisme indépendant qui est un certificateur.

Il y a trois phases dans le processus de certification :

- ✓ La marque ou l'entreprise fait la demande de certification auprès de l'organisme certificateur qu'elle a choisi.
- ✓ La vérification du respect de la réglementation cosmétique : Règlement n°1223/2009 qui est le règlement pour tous les produits cosmétiques (conventionnels et biologiques)
- ✓ Le contrôle du respect des exigences du label bio [27].

Ce sont les fabricants qui font la démarche de demander une certification. Aujourd'hui COSMOS (référentiel international de référence) a douze organismes de certifications agréés (Australian Certified Organic, Bureau Veritas Certification, Ecocert Greelife, Cosmecert, IONC, ICEA, Control Union, KTR, CAAE, Etko, IFC Global).

a. Les organismes certificateurs

Nous allons nous attarder sur les organismes certificateurs que l'on retrouve en France : Ecocert, Cosmecert et Qualité France.

❖ ECOCERT

Ecocert est un organisme de contrôle et de certification agréé par les pouvoirs publics, dont voici le logo.



Figure 4 : Logo de l'organisme de certification Ecocert [28]

Ce groupe a plusieurs domaines de prestation comme l'agriculture biologique, la cosmétique biologique, le commerce équitable ou encore les éco-détergents par exemple. C'est le premier organisme certificateur à s'être mis sur le devant de la scène pour les cosmétiques biologiques.

Depuis 2002, le groupe Ecocert œuvre pour une cosmétique plus responsable de par :

- ✓ L'intégration de la protection de l'environnement à chaque étape de production du produit cosmétique : préserver la biodiversité, valoriser les matières biologiques et renouvelables, recourir à la chimie verte, favoriser une meilleure gestion des ressources naturelles/déchets/rejets, et utiliser des packagings recyclables.
- ✓ Le développement des filières socialement responsables : accompagner les producteurs, permettre des conditions de travail digne dans les pays tiers, recourir à des prix justes et sur le long terme, développer des produits de beauté sains.
- ✓ La sécurisation de la filière face à la complexité de l'approvisionnement : assurer la traçabilité de l'origine des ingrédients jusqu'au produit fini, maîtriser la qualité tout le long de la chaîne de production, garantir la transparence entre fournisseurs/clients/consommateurs.

❖ COSMECERT



Figure 5 : Logo de l'organisme de certification Cosmecert [29]

Cosmecert est le premier organisme certificateur français accrédité Cosmos. L'association Cosmebio a complété ses fonctions en 2017 en créant son propre organisme certificateur.

Cosmébio est la référence de la cosmétique naturelle et biologique depuis 2002 (nous le détaillerons plus loin).

Les organismes certificateurs Ecocert et Cosmecert se basent sur le référentiel international Cosmos que nous verrons plus loin.

❖ QUALITE FRANCE

L'organisme certificateur Qualité France est une filiale de Bureau Veritas Certification France, qui intervient également dans l'agriculture biologique, l'alimentation animale, la pêche durable, les transports ...



Figure 6 : Logo de l'organisme de certification Qualité France [30]

En cosmétique elle garantit deux niveaux de certification :

- ✓ Les cosmétiques biologiques qui contiennent au moins 10% d'ingrédients issus de l'agriculture biologique.
- ✓ Les cosmétiques écologiques qui contiennent moins de 10% d'ingrédients biologiques.

Il faut faire attention car ces deux types de produits doivent contenir au moins 95% d'ingrédients d'origine naturelle.

Ces trois organismes certificateurs délivrent donc des labels à apposer sur les ingrédients biologiques ou sur les produits finis biologiques qui garantiront aux clients/consommateurs la validité de la notion « BIO » du produit.

b. Les labels

Qu'est ce qu'un label ? Un label est une étiquette ou marque spéciale créée par un syndicat professionnel ou un organisme parapublic et apposé sur un produit destiné à la vente, pour en certifier l'origine, la qualité et les conditions de fabrication en conformité avec des normes préétablies.

Selon la charte à laquelle le label répond, les niveaux d'exigence ne sont pas les mêmes ainsi que leur reconnaissance ou popularité. Nous allons détailler les labels les plus connus en France.

❖ NATURE ET PROGRES

Nature et Progrès est une des associations les plus vieilles de France, elle a été créée en 1964 ; elle promeut l'agriculture biologique. En effet au début des années 70, Nature et Progrès a créé le premier cahier des charges de l'agriculture biologique. En 1986 ce cahier des charges a été officialisé comme le cahier des charges référent de l'agriculture biologique. C'est ensuite en 1998 que Nature et Progrès a créé son cahier des charges pour la cosmétique bio « cosmétique et savonnerie français » [31].



Figure7 : Logo du label Nature et Progrès [31]

Chez Nature et Progrès on évoque la notion de « mention » : c'est la marque associative de l'association qui garantit des produits alimentaires et cosmétiques respectueux de l'environnement, de l'homme et des animaux [32].

Le cahier des charges de Nature et Progrès est très exigeant, il délivre la mention selon des critères techniques et sociaux [33]. « *Les produits cosmétiques Nature et Progrès sont*

composés de matières premières et substances obtenues en ayant recours à des procédés physiques ou chimiques simples qui ne modifient pas la structure de la chaîne carbonée, sont formulés sans utilisation de molécules de synthèse d'origine pétrochimique, et répondent à toutes les étapes de la fabrication à des normes et à des critères précis de respect de l'environnement. »

Le cahier des charges énumère les règles de production, de conditionnement, d'étiquetage et de contrôle des produits cosmétiques. Nous allons discuter des principales règles de ce cahier des charges.

Les matières premières d'origine agricole utilisées doivent obligatoirement avoir la mention Nature et Progrès ou certifiées agriculture biologique. De plus le cahier des charges autorise ou interdit certains « types » de matières premières. Les ingrédients végétaux (sauf huile de palme et dérivés), les ingrédients marins, les ingrédients minéraux sont autorisés. Au contraire les ingrédients d'origine animale, les ingrédients obtenus par synthèse pure et les Organismes Génétiquement Modifiés sont interdits. On retrouve également une liste autorisée ou non pour les solvants, les colorants, les conservateurs, les gélifiants, les filtres et absorbeurs UV, les parfums. Concernant les étapes de production à proprement parlé, on retrouve également une liste de procédés interdits ou autorisés tout en gardant en mémoire le fait de maintenir la structure d'origine du carbone organique. Il est également énuméré la composition que peut avoir un emballage.

Afin d'obtenir ce label, (contrairement aux labels que nous allons voir), il n'y a pas de pourcentage de matières premières biologiques à respecter dans le produit cosmétique final. Il faut respecter l'ensemble du cahier des charges.

❖ COSMEBIO

Le label Cosmebio est le label le plus connu en France. Cosmebio est avant tout une association française professionnelle engagée pour la cosmétique biologique et durable : elle a été créée en 2002.

Aujourd'hui, Cosmebio détient cinq cents adhérents et un total de six cent soixante-dix marques. De plus les perspectives sont rassurantes car 26% de consommateurs de cosmétiques souhaitent consommer d'avantage BIO.

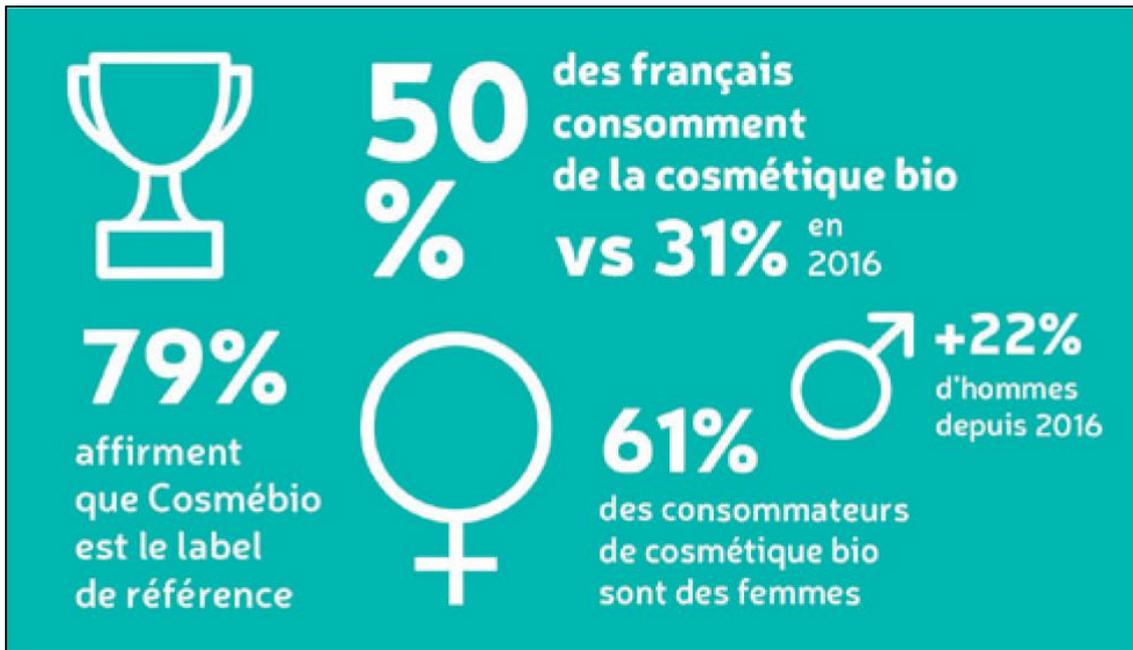


Figure 8 : Données chiffrées sur le label Cosmebio [34]

Nous pouvons observer grâce à ces données chiffrées, l'augmentation d'utilisation de cosmétiques biologiques (+19% en cinq ans), et la place occupée sur le marché par Cosmebio : 79% des consommateurs affirment que Cosmebio est le label référent « c'est un label de qualité, de confiance et de sérieux ».

Pour obtenir le label Cosmebio, une marque doit respecter les valeurs éthiques de la Charte Cosmebio et faire certifier ses produits selon le cahier des charges international COSMOS (que nous détaillerons plus loin).

Le label encadre les produits de l'origine de la matière première à l'emballage du produit fini et un certificateur indépendant vérifie tout ceci annuellement. Des pourcentages d'ingrédients sont à respecter, les procédés de fabrication sont encadrés (exclusion des procédés polluants et nocifs pour l'homme et/ou l'environnement), les matériaux pour l'emballage doivent être recyclables.

Il existe, si on peut dire, deux labels pour Cosmebio : COSMOS organic qui est le label pour les produits finis biologiques et COSMOS certified qui certifie l'origine biologique des matières premières.

Afin d'être certifié Cosmébio, le produit doit répondre à la fois à la charte Cosmebio (qui encadre l'environnement dans sa globalité) et au référentiel COSMOS.

2. Le référentiel COSMOS

Le référentiel COSMOS est un référentiel international obligatoire depuis le 1^{er} janvier 2017 pour tout nouveau produit cosmétique biologique mis sur le marché. Il a été fondé par cinq références européennes de la cosmétique biologique : BDIH, Cosmébio, Ecocert, ICEA et Soil Association [35].

Ce document a été créé car la filière de la cosmétique biologique voulait aller de l'avant en termes de développement durable afin de réconcilier le progrès économique, la responsabilité sociale et l'équilibre naturel de la planète. L'industrie cosmétique s'engage alors, en respectant ce cahier des charges, à répondre au principe de précaution de l'Homme et de l'environnement durant toute la chaîne de production : de la matière première à la distribution des produits finis. On peut prendre pour exemple la marque Oka France Cosmetics qui fabrique des produits à base de beurre de karité issu de l'agriculture biologique et du commerce équitable en Guinée [36].

Quatre règles résument le référentiel COSMOS :

- ✓ Promouvoir l'utilisation de produits issus de l'agriculture biologique et respecter la biodiversité.
- ✓ Utiliser de façon responsable les ressources naturelles et respecter l'environnement.
- ✓ Utiliser des procédés de transformation et de fabrication propres et respectueux de la santé humaine et de l'environnement.
- ✓ Intégrer et développer le concept de chimie verte.

a. Le principe de précaution

Pour un ingrédient donné, si le moindre risque existe pour la santé ou l'environnement alors il sera interdit de l'utiliser. On retrouve notamment dans ce cas de figure : les nanomatériaux, les Organismes Génétiquement Modifiés, les irradiations par les rayons gamma et X. L'expérimentation animale est également interdite.

De plus la notion de préservation et durabilité de la biodiversité entre en jeu, par exemple les huiles de palme et dérivés sont autorisés dans la composition d'un produit cosmétique biologique si et seulement si l'origine est biologique ou s'il y a une source durable certifiée. En effet les producteurs d'huile de palme « conventionnels » entraînent une déforestation massive : en 2013 Wilmar International (plus grand négociant d'huile de palme mondial) a adopté la politique de « zéro déforestation » donc il s'engage à ne vendre que de l'huile de palme issue de producteur responsable qui protège l'environnement et qui respecte les droits de l'Homme [37]. Cet enjeu avec l'huile de palme, réel enjeu sociétal s'accorde parfaitement avec le référentiel COSMOS et suit la même logique.

b. Les ingrédients

Dans le référentiel COSMOS, les ingrédients sont classés en cinq catégories :

- ✓ L'eau.
- ✓ Les minéraux et ingrédients d'origine minérale, (voir l'annexe IV du référentiel pour ceux qui sont autorisés).
- ✓ Les agro-ingrédients physiquement transformés (PPAI) : seuls les procédés physiques de l'annexe I sont autorisés.
- ✓ Les agro-ingrédients chimiquement transformés (CPAI) : seuls les procédés chimiques de l'annexe II sont autorisés.
- ✓ Les autres ingrédients : ingrédients pour lesquels il n'y pas d'alternative naturelle (voir annexe V du référentiel).

Ces cinq catégories d'ingrédients ont toutes des exigences différentes que nous pouvons retrouver dans le référentiel. Il est à noter que seuls les PPAI et les CPAI peuvent et doivent être certifiés biologiques pour que le fabricant puisse affirmer que le contenu biologique des agro-ingrédients mentionnés est conforme au référentiel (il n'y a pas de pourcentage minimum de contenu biologique pour que ces ingrédients soient certifiés). Des règles de calcul existent selon la forme du PPAI ou du CPAI pour connaître le pourcentage biologique.

Il faut retenir que l'eau ne peut pas être comptée comme ingrédient biologique.

c. La composition

Pour les fabricants qui veulent certifier biologiquement une matière première (Cosmos Certified) aucun pourcentage minimum biologique n'est requis : il faut qu'il y ait au moins un ingrédient biologique présent dans la matière première.

Pour les fabricants qui veulent certifier un produit fini biologique (Cosmos Organic), il faut :

- ✓ Au moins 95% des agro-ingrédients physiquement transformés d'origine biologique.
- ✓ Les agro-ingrédients physiquement transformés doivent être biologiques (voir annexe IV du référentiel).
- ✓ Les agro-ingrédients chimiquement transformés doivent être biologique (voir annexe VII du référentiel).

Un produit cosmétique ne peut être qualifié de biologique que s'il contient au moins 95% d'ingrédients biologiques (parmi ce qui peut être biologique).

Enfin au moins 20% du produit fini doit être biologique.

Cette formule de calcul est alors utilisée pour connaître le pourcentage BIO du produit cosmétique :

$$\frac{\Sigma \text{masse PPAI BIO de chaque ingrédient} + \Sigma \text{masse de CPAI BIO de chaque ingrédient}}{\text{masse de tous les ingrédients}} \times 100$$

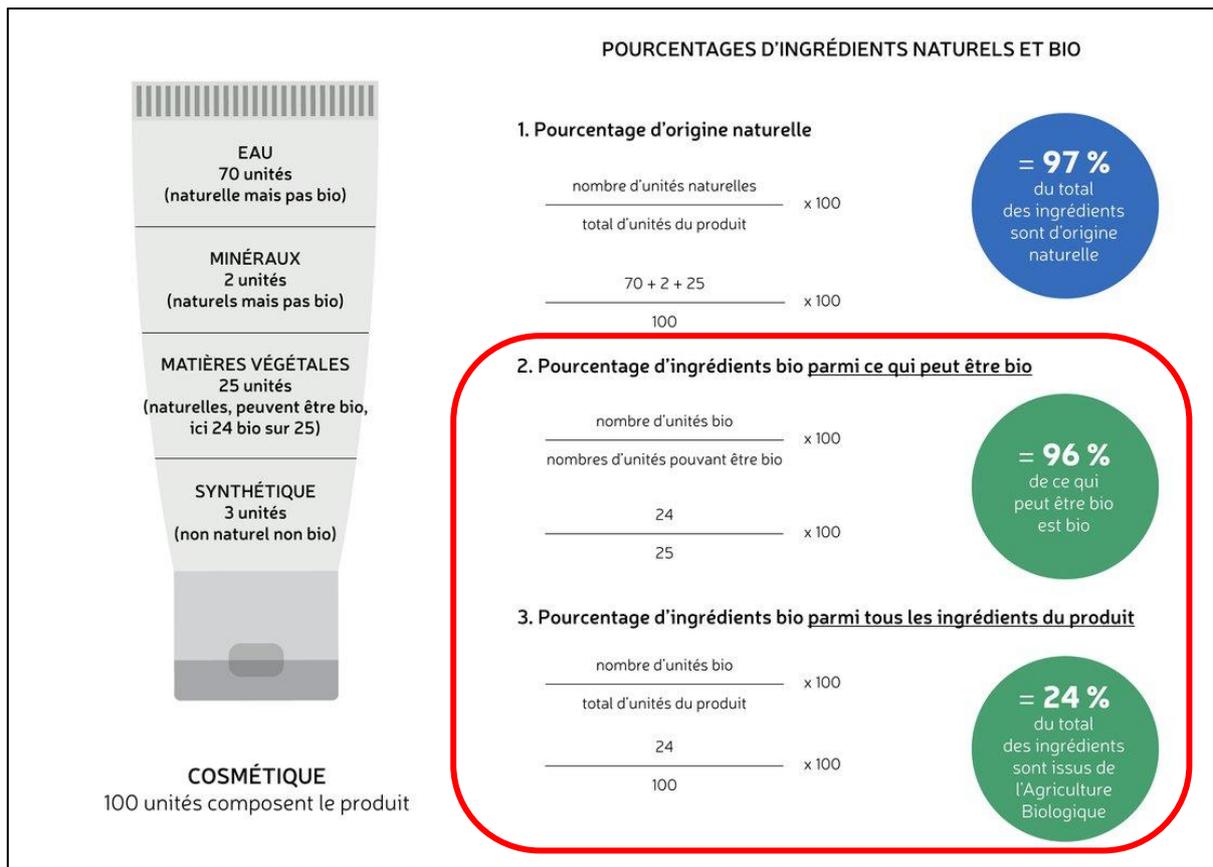


Figure 9 : Exemple de calcul du pourcentage biologique [38]

Sur ce schéma explicatif, nous voyons que le produit cosmétique contient :

- ✓ 70 unités d'eau (non biologique)
- ✓ 2 unités de minéraux naturels (non biologiques)
- ✓ 25 unités de matières végétales dont 24 sont biologiques
- ✓ 3 unités synthétiques (non biologique)

Le pourcentage d'ingrédients biologiques sur ce qui peut-être biologique est : $\frac{24}{25} \times 100 = 96\%$

Ensuite le pourcentage de biologique sur le produit fini est $\frac{24}{100} \times 100 = 24\%$

Ce produit cosmétique respecterait donc le référentiel COSMOS, car parmi ce qui peut-être biologique, il y en a plus de 95% ; et le produit fini cosmétique contient plus de 20% d'ingrédients biologiques.

d. Le stockage, la fabrication et l'emballage

Les étapes de stockage, fabrication et emballage doivent être séparées physiquement et dans le temps de ces mêmes étapes avec des produits conventionnels ou d'autres produits afin d'éviter les confusions et les possibles contaminations.

Concernant le conditionnement ou emballage, des matériaux sont interdits comme le PVC ou le polystyrène par exemple. Il faut que les emballages aient une quantité minimale de matériaux utilisés, une quantité maximale de matériaux pouvant être réutilisés ou recyclés et il faut utiliser des matériaux recyclés au maximum.

On trouve par exemple comme nouveau type d'emballage, le bioplastique [39]. C'est un plastique qui est 100% biodégradable et d'origine végétale. Une norme européenne existe pour encadrer ceci (EN 13432). La matière première est issue de céréales ou de pommes de terre féculiennes (matières premières végétales renouvelables) : c'est l'amidon. Ce dernier va subir des méthodes de transformation afin d'obtenir des microbilles et ces dernières vont servir à former le bioplastique. Dans le référentiel COSMOS le bioplastique est sous le nom « d'acide polylactique » [40].

Enfin pour l'étape de nettoyage, le référentiel liste les produits utilisables.

e. La communication

Les informations inscrites sur l'emballage doivent être claires et ne doivent pas induire en erreur le client ou l'utilisateur.

Pour les produits finis certifiés biologiques, l'étiquetage doit contenir obligatoirement :

- ✓ La signature « COSMOS Organic » avec le logo.



Figure 10 : Logo du label COSMOS Organic

- ✓ L'organisme de certification.
- ✓ Le pourcentage (en masse) d'ingrédients d'origine biologique dans le produit fini, sous la forme « X% du total des ingrédients sont issus de l'agriculture biologique ».
- ✓ Le pourcentage en poids d'ingrédients d'origine naturelle dans le produit total en tant que « X% du total est d'origine naturelle ».
- ✓ L'identification des ingrédients biologiques et ceux fabriqués à partir de matières premières biologiques dans la liste INCI : « issus de l'agriculture biologiques » pour les PPAI et « transformés à partir d'ingrédients biologiques » pour les CPAI.

Pour les ingrédients certifiés biologiques, on doit retrouver :

- ✓ La signature « COSMOS Certified » avec le logo.



Figure 11 : Logo du label COSMOS Certified

- ✓ L'organisme de certification.
- ✓ Le pourcentage biologique en masse contenu dans le total de l'ingrédient, sous la forme « X% biologique ».

A ce référentiel COSMOS s'ajoute deux autres documents qui détaillent l'étiquetage [41] et les gestes techniques [42] à avoir lors de la production biologique. Il faut noter que l'étiquetage est à faire valider au préalable par l'organisme certificateur. Le guide technique résume dans des tableaux concrètement ce qu'il faut qu'il apparaisse sur les emballages pour l'étiquetage par exemple. Il résume et, est plus explicite par rapport au référentiel : ceci aide bien les industriels.

Les industriels peuvent également se baser sur le référentiels Ecocert [43] « Cosmétiques écologiques et biologiques », ce référentiel aborde les mêmes notions que le référentiel Cosmos mais il entre moins dans le détail. Ce référentiel est plus adapté pour les ingrédients cosmétiques biologiques alors que le référentiel Cosmos est plus adapté au produit fini cosmétique biologique.

Comme pour les produits cosmétiques conventionnels, il a été rédigé une norme ISO pour les produits cosmétiques biologiques afin d'harmoniser les lignes directrices. En effet il existait une réglementation pour le biologique mais pas spécialisé au cosmétique (hormis le référentiel Cosmos et Ecocert).

3. La norme ISO 16128

La norme ISO 16128, rédigée en 2017, apporte des lignes directrices pour les ingrédients et produits cosmétiques naturels et biologiques car dans certains pays il n'existait pas de réglementation nationale.

Cette norme aborde les notions de biologique d'une manière différente. La norme définit quatre types d'ingrédients : biologique, dérivé biologique, naturel et dérivé naturel, et ensuite elle dicte des modes de calcul pour définir des indices naturel, d'origine naturelle, biologique, d'origine biologique des ingrédients. Ainsi les industriels obtiennent des pourcentages du produit fini en produit d'origine naturelle ou biologique et non de ce qui est réellement biologique ou naturel. Il n'y a pas de minimum d'ingrédients biologiques [44].

Cette norme n'exige pas le contrôle par un organisme certificateur externe, contrairement au label vu plus haut. On ne sait pas ce que contient exactement le produit cosmétique.

Pour Cosmebio et Ecocert [45] [46] cette norme n'a un intérêt que pour l'industrie cosmétique conventionnelle, à défaut de l'information et de la transparence de ces informations aux consommateurs qu'apportent les labels.

De plus les ingrédients autorisés dans cette norme sont controversés, par exemple les silicones sont autorisés alors que leur procédé de fabrication est très polluant : tout ceci car ils sont constitués de sable ; ou dans certains pays où les OGM sont autorisés alors ils peuvent entrer dans la constitution d'un produit cosmétique. La norme ISO 16128 n'interdit pas des ingrédients comme on peut retrouver dans le référentiel COSMOS (les solvants, les ingrédients provenant d'animaux morts, les conservateurs ...) [47].

La norme ISO 22716 va à l'encontre des principes dictés dans les référentiels de la cosmétique naturelle et biologique certifiée.

Enfin la norme ISO 16128 n'impose aucun contrôle des matières premières : il faut juste fournir un certificat du pourcentage de naturalité de chaque ingrédient.

Cette norme fonctionne sur la bonne foi et sur ce que veulent bien indiquer les fabricants aux consommateurs : il y a un risque d'augmentation de produits trompeurs pour le consommateur.

La notion de « greenwashing » entre alors en jeu : il s'agit d'informations trompeuses pour le consommateur (comme la couleur verte de l'emballage par exemple), les industriels ne mentionnent jamais la notion de « bio » mais insinuent cette dernière grâce à des procédés marketing qui induisent en erreur le consommateur [48].

Il est difficile pour un consommateur de repérer et de décrypter les étiquetages d'un produit cosmétique et d'un produit cosmétique biologique d'autant plus. En effet, selon les labels et les cahiers des charges les exigences ne sont pas forcément les mêmes. Le BIO est tellement en vogue que certains industriels essaient de faire croire aux consommateurs la véritable utilisation d'ingrédients biologiques dans le produit, mais ce qui n'est pas forcément le cas [49].

Pour la fabrication de produits cosmétiques, les industriels doivent donc se confronter aux réglementations des produits cosmétiques conventionnels, aux réglementations des produits cosmétiques biologiques et aux nouvelles normes ISO qui entraînent des désaccords.

De plus il faut savoir qu'une industrie de produits cosmétiques biologiques produit rarement que du BIO, tout l'enjeu est à ce niveau : il ne faut pas contaminer le produit biologique de produit conventionnel et il faut adapter les lignes de production.

III. LES ENJEUX ET LES DIFFICULTES DE LA PRODUCTION D'ACTIFS COSMETIQUES

BIO

1. Les enjeux industriels : mise aux normes des étapes de production (de l'achat à la livraison de l'ingrédient au client)

Le milieu industriel est encadré grâce à des référentiels et des règlements (que nous avons vu plus haut). Ces derniers sont mis en place et appliqués au sein de l'industrie grâce à une transposition des informations à un système documentaire adapté au milieu de la production industrielle. Ces documents (procédures, instructions ou encore process de fabrication) appartiennent alors au Système de Management de la Qualité.

La production d'ingrédients biologiques cosmétiques est encadrée par les référentiels utilisés pour les cosmétiques conventionnels mais il faut également des référentiels spécifiques à la production de produits biologiques :

- ✓ Règlement n°834/2007 du conseil du 28 juin 2007 relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques et abrogeant le règlement (CEE) n°2092/91.
- ✓ Règlement n°1235/2008 de la commission du 08 décembre 2008 portant les modalités d'application du règlement (CE) n°834/2007 du Conseil en ce qui concerne les régimes d'importation de produits biologiques en provenance de pays tiers.
- ✓ Référentiel ECOCERT : cosmétiques écologiques et biologiques.
- ✓ Référentiels COSMOS : référentiel définissant les cosmétiques biologiques naturels.

Ces référentiels et règlements encadrent et dictent les spécificités du biologique à appliquer sur le site de production.

A ces référentiels il faut ajouter l'ISO 9001^[50] qui est un référentiel qui encadre les exigences pour la mise en place d'un système qualité au sein d'une industrie.

Cette norme ISO 9001 permet notamment de regrouper les différentes activités du site en processus ; ceci permet une meilleure organisation. On retrouve :

- ✓ Les processus de management.
- ✓ Les processus de réalisation.
- ✓ Les processus de support.

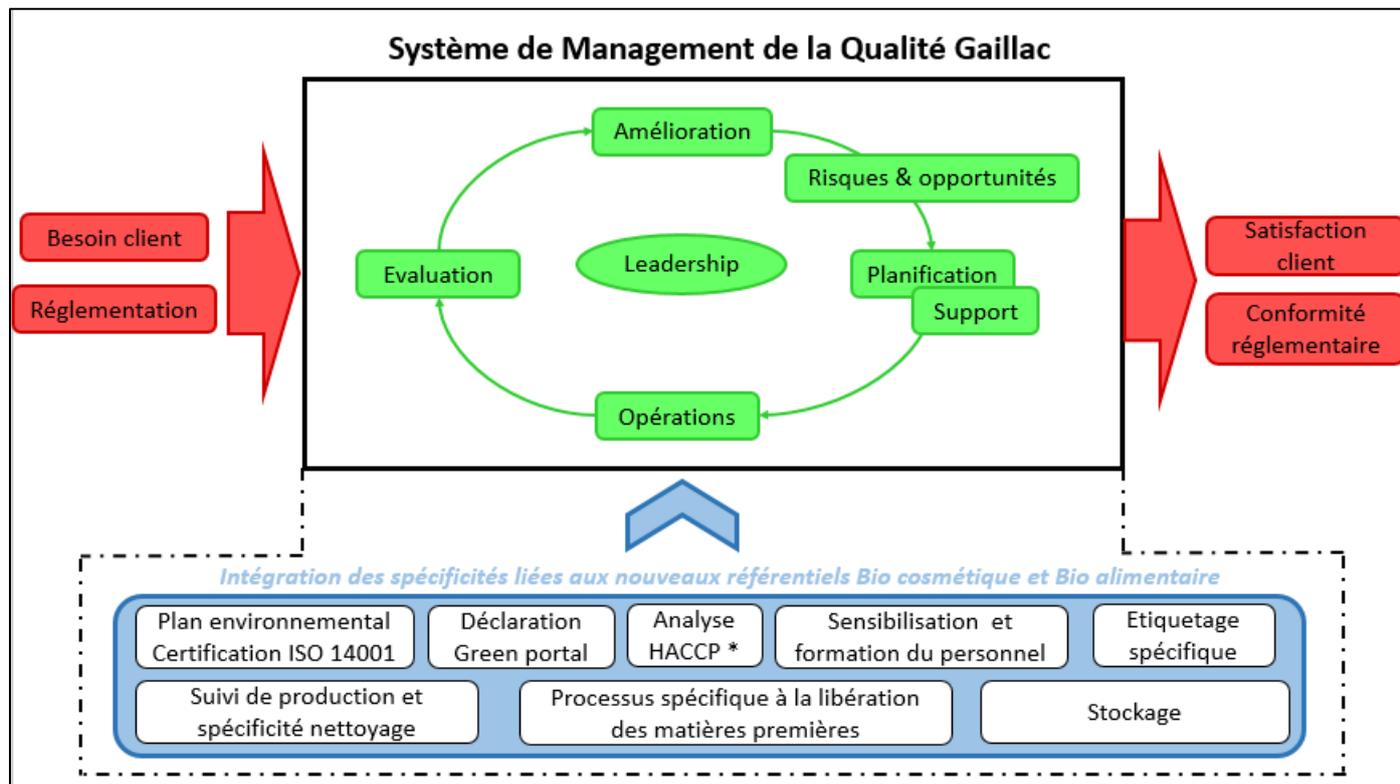


Figure 12 : Schéma résumant le Système de Management de la Qualité [51]

En rouge apparaît sur ce schéma les besoins (à gauche) et les attentes (à droite) procurés par les produits cosmétiques biologiques. Afin de répondre à ces besoins, un processus de réalisation (en vert) est mis en place avec une amélioration continue grâce à la roue de Deming ou le cycle PDCA (Plan-Do-Check-Act). Enfin les fonctions support (en bleu) permettent de soutenir/supporter l'ensemble des activités.

Ce schéma général, que l'on retrouve dans la plupart des industries, permet d'atteindre plusieurs objectifs :

- ✓ Maitriser l'ensemble des étapes de processus de fabrication d'un produit cosmétique biologique : l'achat, le stockage, la production, le conditionnement et la livraison au client.

- ✓ Assurer la validité de la notion « BIO » sur les produits fabriqués au sein de l'usine de production, afin de satisfaire le client au travers d'une certification par un organisme certificateur.

Au sein de l'entreprise, la rédaction d'une politique qualité permet de prendre en considération l'ensemble des points de ce schéma et de mettre en évidence les spécificités du biologique. Une approche avec la méthode des 5M (Méthode, Matériel, Matière, Milieu, Main d'œuvre) est nécessaire au préalable afin de ne rien oublier et pour pouvoir traiter le sujet dans son intégralité.

Nous retiendrons pour la suite un plan axé en trois parties :

- ✓ Le management des ressources.
- ✓ La réalisation de produits sûrs.
- ✓ La validation, vérification et amélioration du système de management de la sécurité des produits biologiques.

Cependant quelque soit la matière première biologique ou le produit fini biologique désiré, le schéma général de fonctionnement reste le même (Annexe 1).

a. Le management des ressources

Le terme « ressource » comprend :

- ✓ Les matières premières biologiques cosmétiques.
- ✓ Les matériels.
- ✓ Les ressources humaines.

Les matières premières biologiques sont tout d'abord achetées par le service achat. Ce dernier doit avoir à sa disposition le certificat attestant l'origine biologique de la matière première. Ce document doit être validé par l'organisme certificateur (ECOCERT) afin de pouvoir lancer la fabrication de produits biologiques. Il faut cependant rester vigilant, un certificat biologique a une durée de validité (variable selon les matières premières) : l'organisme certificateur, via un audit, doit renouveler la certification biologique de la matière première.

A réception, chaque matière première doit être accompagnée de quatre documents :

- Un certificat de conformité biologique qui comporte : une entité juridique, le nom du produit, la catégorie de certification biologique, la date de validité du certificat couvrant la période d'achat, le numéro du document, le nom et l'adresse de l'organisme certificateur, la référence du règlement CE n°834/2007.
- Une facture d'achat qui comporte : l'entité juridique, la date d'achat, la mention « BIO ».
- Une étiquette sur le conditionnement avec la mention « BIO ».
- Un bon de livraison qui doit mentionner la nature BIO du produit et la référence à l'organisme certificateur.

Une fois les matières premières achetées, le service fournisseur doit réaliser l'homologation du couple matière première/fournisseur. L'homologation permet à l'entreprise de s'assurer de la validité des informations données sur la matière première par le fournisseur et permet d'affirmer que c'est conforme aux pré-requis demandés.

Le statut homologué est permis grâce à l'ouverture d'une Fiche Info Qualité (FIQ) dont la date sera toujours antérieure ou égale à la date de validité du certificat de conformité biologique. Si la FIQ est ouverte à une date postérieure au certificat de conformité biologique alors la matière première n'est plus valable en tant que matière première biologique.

Une attention particulière est portée sur les matières premières biologiques importées de pays tiers (hors transactions intra-communautaires) : les organismes certificateurs n'étant pas forcément les mêmes, ECOCERT doit valider le certificat de conformité biologique avant toute importation en France.

En ce qui concerne les matériels, ils ne sont pas spécifiques si la production est celle d'un ingrédient cosmétique biologique. Les opérateurs de production utilisent les procédures et les documents qui sont en vigueur sur le site de production. Cependant le processus de certification biologique impose des procédés et donc des matériels à utiliser : certains procédés sont non autorisés (Annexe 2).

Enfin pour les ressources humaines c'est-à-dire l'ensemble du personnel : il doit être formé à l'utilisation des matières premières biologiques et à la fabrication de produits biologiques afin d'éviter notamment les contaminations croisées avec les matières premières ou produits conventionnels.

Le personnel concerné doit avoir :

- Une formation suivie d'un questionnaire. Cette formation évoque notamment les référentiels ECOCERT, COSMOS et la méthode HACCP.
- Une sensibilisation aux notions de bonnes pratiques de fabrication.
- Une prise de connaissance des documents spécifiques aux produits biologiques.

Enfin chaque personnel des ateliers de production concerné par le biologique, reçoit une présentation qui reprend les points suivants :

- Les notions générales sur le biologique.
- Le processus de vie d'un cosmétique biologique.
- Les précautions à prendre dans chaque atelier de production.
- Les bonnes pratiques et les interdictions de production biologique.

Les opérateurs sont guidés par la documentation en vigueur des matériels, des produits, afin de garantir la qualité et la traçabilité requises pour les produits biologiques tout le long de la fabrication.

Chaque étape du processus de production est encadré et détient des spécificités, c'est ce qui est décrit par la suite.

b. La réalisation de produits sûrs

Afin de réaliser des produits sûrs et de qualité, le cycle de vie du produit est tracé dans sa globalité : de l'achat jusqu'à la livraison au client.

La principale inquiétude est le risque de contamination croisée avec les produits conventionnels : il faut donc maîtriser au maximum toutes les étapes de fabrication. Chaque étape a des spécificités bien particulières.

❖ LE TRANSPORT

Le transport des matières premières biologiques doit être réalisé sans qu'aucune confusion et contamination ne soient possibles entre marchandise conventionnelle et marchandise biologique.

Le conditionnement des matières premières biologiques et des produits finis biologiques doit respecter les pré-requis établis par ECOCERT : il doit être étiqueté avec le libellé du produit qui contient la mention « BIO ».

La marchandise biologique doit être accompagnée de documents de transaction attestant les garanties de certification tout le long du transport : le bon de livraison et la facture.

❖ LA RECEPTION

A réception des matières premières biologiques sur le site de production, plusieurs précautions et vérifications sont à réaliser par les magasiniers : l'intégrité et la bonne fermeture des conditionnements – la présence sur l'étiquette du libellé du produit avec la mention « BIO » - la présence sur le bon de livraison ou sur l'étiquette du nom et de l'adresse du fournisseur, du nom du produit, des garanties de l'origine bio.

❖ LE STOCKAGE

Le stockage des matières premières biologiques doit se réaliser dans les conditionnements prévus, avec une identification permanente grâce à l'étiquette ; afin d'éviter la contamination et la confusion avec une matière première conventionnelle.

Pour le stockage il n'y a aucune spécificité car ce n'est pas du conditionnement en vrac. Si c'était du conditionnement en vrac, il faudrait des zones prédéfinies et séparées pour chaque matière.

Le stockage externe du lieu même de l'entreprise est possible mais le service de l'assurance qualité fournisseur doit s'assurer au préalable du bon respect des notions rédigées dans le cahier des charges.

❖ LA FABRICATION

Les opérations de production cosmétiques biologiques doivent se réaliser par série complète : il doit y avoir une séparation physique ou temporelle avec les opérations de production des produits conventionnels. Tout ceci est mis en place afin d'éviter toute confusion ou toute contamination.

Les opérateurs de production doivent appliquer toutes les procédures en vigueur pour les opérations de fabrication.

❖ LE CONDITIONNEMENT

Le conditionnement doit répondre aux procédures en vigueur et également aux normes de l'organisme certificateur.

Selon le référentiel ECOCERT, le conditionnement doit être le plus respectueux possible de l'environnement et les matériaux utilisés doivent avoir une filière de valorisation de matière.

Il existe plusieurs particularités :

- Les étiquettes sont à valider au préalable par l'organisme certificateur.
- L'étiquette doit contenir le libellé du produit avec la mention « BIO ».
- La présence de « COSMOS CERTIFIED » sur le certificat attestant l'origine biologique et sur les étiquettes des produits finis.

❖ LE NETTOYAGE

Le nettoyage est une étape à part entière du processus de fabrication.

Les produits utilisés pour le nettoyage doivent être validés au préalable par l'organisme certificateur.

Pour la production d'ingrédients cosmétiques biologiques ou de produits finis cosmétiques biologiques, un nettoyage avec les produits de nettoyage conformes doit avoir lieu avant et après l'étape de production biologique.

Chaque étape a donc ses spécificités mais le fonctionnement général reste le même que pour les produits cosmétiques conventionnels.

Tout ce qui a été décrit jusqu'à présent est possible grâce à des fonctions support qui permettent de réaliser et de supporter la fabrication de produits biologiques.

c. La validation, vérification et amélioration du système de management de la sécurité des produits bio

❖ LE GREEN PORTAL

Comme vu antérieurement, le statut des matières premières biologiques est donné par leur certificat de conformité biologique. Cependant ce document est insuffisant pour pouvoir revendiquer une fabrication de produits biologiques : l'organisme certificateur doit attester ces ingrédients au travers du GreenPortal : <https://greenportal.ecocert.com/>.

Le GreenPortal est un espace privé et sécurisé où le producteur soumet des documents à propos des ingrédients, des produits de nettoyage, des formules du produit fini et des étiquettes.

L'ensemble des documents déposés doivent être approuvés par ECOCERT au préalable du commencement de la fabrication.

❖ LA RELATION AVEC ECOCERT

ECOCERT, organisme certificateur, récupère l'ensemble des documents déposés par le producteur sur le GreenPortal afin de les valider ou non.

La validation de ces documents est donc nécessaire pour donner l'autorisation d'utiliser les différentes marchandises par le fabricant. ECOCERT valide donc les ingrédients, les produits de nettoyage, les formules des produits finis et les étiquettes.

Une fois la totalité des documents validés, le produit final obtient un certificat attestant sa conformité biologique : l'entreprise peut alors prétendre à la vente du produit avec le statut « bio ».

L'ensemble de toutes ces mesures mises en place pour la production de produits cosmétiques biologiques est évaluée au sein des entreprises au travers d'audits internes ou externes afin de vérifier le respect des règles et les améliorations à mettre en place.

2. Les certificats de conformité biologique entre les pays

Une des questions qui revient fréquemment est : « Est ce que les produits biologiques venant de pays tiers sont-ils vraiment biologiques ? ». En effet, 30% des produits biologiques consommés en France viennent de l'étranger.

Ecocert répond à cette question en disant « oui » mais il y a des exigences à respecter au niveau des matières premières [52]. En effet, les matières premières biologiques doivent être certifiées biologiques selon des règles équivalentes au règlement européen.

Si nous prenons l'exemple d'Ecocert, ce dernier a pris la décision d'implanter des filiales à l'internationale afin d'harmoniser la méthode de certification d'agriculture biologique dans les différents pays (28 antennes internationales couvrant 130 pays) [53].

A l'heure actuelle, il existe deux manières d'appréhender le sujet [54] : soit il y a un système d'équivalence de la réglementation entre l'Union Européenne et le pays tiers ; soit la Commission Européenne reconnaît des organismes de contrôles aux fins de l'équivalence.

En ce qui concerne l'équivalence de la réglementation, douze pays sont concernés : l'Argentine, l'Australie, le Canada, le Costa Rica, l'Inde, l'Israël, le Japon, la Corée du Sud, la Suisse, la Tunisie, les Etats-Unis et la Nouvelle Zélande. Pour ces pays cités, ce sont eux qui procèdent à l'inspection de l'équivalence biologique.

Tous les produits importés en Union Européenne doivent comporter un certificat d'inspection [55].

Si nous prenons en considération maintenant le référentiel COSMOS, il a une visée internationale : donc tous les pays peuvent et doivent s'y appuyer dessus.

Concernant les matières premières biologiques importées de pays tiers (hors transactions intra-communautaires) : les organismes certificateurs n'étant pas forcément les mêmes, ECOCERT doit valider le certificat de conformité biologique avant toute importation en France.

CONCLUSION

La cosmétique et notamment la cosmétique biologique suscite de nombreuses questions auprès du consommateur. Quand nous évoquons la notion de « bio », nous avons chacun une image prédéfinie en tête : un emballage de couleur verte, l'utilisation de plante, un coût plus élevé... mais concrètement à quoi ressemble le produit cosmétique bio idéal ? [56]

Une étude réalisée en 2018, montre que le cosmétique bio idéal serait un soin visage. Au niveau de la texture, elle serait légère et hydratante et nous pourrions trouver ce produit au sein d'un magasin spécialisé dans le bio. Concernant le prix il serait inférieur à 50€ et le packaging renverrait une image de nature.

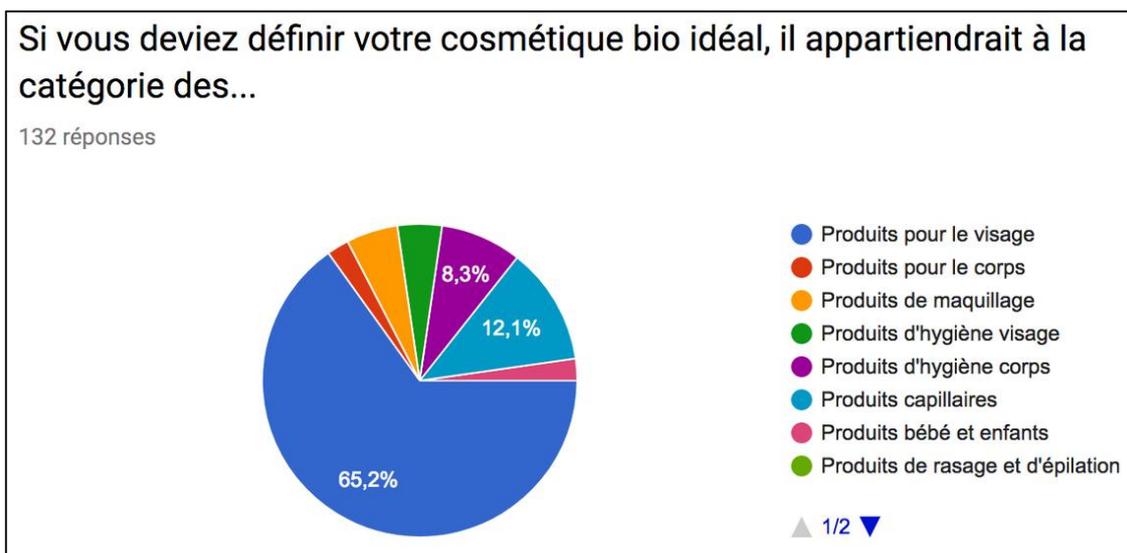


Figure 13 : Résultats de l'étude menée par Cosmebio concernant le type de cosmétique bio idéal [57]

Mais la question persistante auprès du consommateur est l'efficacité du produit cosmétique bio ; est-elle meilleure par rapport à un produit cosmétique conventionnel ? Cosmebio a comparé deux produits hydratants, un bio et un conventionnel : le produit cosmétique biologique hydratant après 4h augmenterait le taux d'hydratation de 44.5% (contre 19.8%

pour le produit cosmétique hydratant conventionnel). Les produits cosmétiques biologiques sont efficaces. [58]

Hormis l'idée préconçue du « bio », l'image que nous donne la « cosmétique verte », nous constatons que le phénomène sociétal évolue et s'amplifie pour le bio en général (l'alimentation, les textiles ...). Cependant les idées divergent selon l'interlocuteur avec lequel on parle.

Tout d'abord les concepts de bio sont parfois flous et trompeurs pour la population. Il peut y avoir de la confusion avec la naturalité ou encore le commerce court-circuit. Nous avons bien compris grâce à cet écrit que pour qu'une matière première soit biologique elle doit respecter le cahier des charges de l'agriculture biologique, et le produit cosmétique biologique final doit lui aussi respecter le référentiel COSMOS et la certification. Donc un produit biologique peut être importé ou exporté à travers le monde. C'est à ce niveau que le terme « bio » est difficile à cerner par les consommateurs car utiliser des avions, des bateaux est loin d'être le moyen de transport qui respecte le plus notre environnement. Pourquoi faire attention et limiter la pollution lors des étapes de l'agriculture, de la transformation de la matière première, si c'est pour ensuite utiliser des moyens de transport coûteux et polluants qui ne répondent en rien à la démarche de développement durable ?

Le problème actuel est que les associations revendiquant l'utilisation de produits cosmétiques biologiques, mettent en avant seulement la notion de « bio » sans discuter de tout ce qui entoure une production réellement.

Nous nous heurtons également au souci d'égalité entre les pays, et notamment l'emploi de certaines personnes dans les pays tiers défavorisés ; les matières premières bio sont parfois des matières que l'on ne retrouve que dans certains pays pauvres ou en développement. Il est recherché par l'industrie cosmétique « la plante rare avec ses bienfaits naturels ».

La cosmétique bio engendre tout un tas de questions, ce qui est sûr c'est qu'en France et en Union Européenne la réglementation est claire (réglementation des produits cosmétiques conventionnels) mais le concept des labels laisse encore libre choix au fabricant les conditions qu'il veut appliquer à son produit. L'industrie quant à elle, doit s'adapter aux diverses normes qu'entourent un site de production afin de répondre aux exigences du bio.

In fine, la satisfaction du consommateur est l'objectif de l'industriel, ce dernier se remettant sans cesse en question, car de nombreux cosmétiques revendiqués bio arrivent sur le marché.

BIBLIOGRAPHIE

- 1 – COSMEBIO, Cosmebio : moteur du marché français de la cosmétique bio en pleine croissance, 2019, [Internet]. [Cité 20 juin 2021]. Disponible sur https://media.cosmebio.org/filer_public/e3/69/e369bc4c-b721-415a-a618-fa824741d9bb/dossier_de_presse_cosmebio_2019.pdf
- 2 – GREENPEACE, Pourquoi faut-il utiliser des cosmétiques bios ?, [Internet]. [Cité 10 octobre 2021]. Disponible sur <https://www.greenpeace.fr/pourquoi-faut-il-utiliser-des-cosmetiques-bios/>
- 3 – GREENPEACE, Plastik abschminken, [Internet]. [Cité 10 octobre 2021]. Disponible sur <https://www.greenpeace.de/sites/www.greenpeace.de/files/publications/20170502-greenpeace-kurzinfo-plastik-kosmetik.pdf>
- 4 – LE MONDE, Produit solides, zéro déchet ... Comment allier beauté et environnement, 2019, [Internet]. [Cité 26 septembre 2021]. Disponible sur https://www.lemonde.fr/m-perso/article/2019/05/06/produits-solides-zero-dechet-comment-allier-beaute-et-environnement_5458586_4497916.html
- 5- LEGIFRANCE, Code de la Santé Publique, 2021, [Internet]. [Cité 06 mai 2021]. Disponible sur <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGITEXT000006072665/>
- 6 – ANSM, Règlementation des produits cosmétiques – Questions/Réponses, 2020, [Internet]. [Cité 25 mai 2021]. Disponible sur <https://ansm.sante.fr/documents/referance/reglementation-des-produits-cosmetiques>
- 7 – COSMEBIO, Quelles différences entre les ingrédients cosmétiques naturels d'origine biologique ou naturelle ?, [Internet]. [Cité 01 juin 2021]. Disponible sur <https://www.cosmebio.org/fr/nos-dossiers/ingrédients-cosmetiques-naturels/>
- 8 – Enseignement de Mme Taboulet, Droit des produits cosmétiques, 2018
- 9 – FEDERATION DES ENTREPRISES DE LA BEAUTE, Interdiction de l'expérimentation animale, 2020, [Internet]. [Cité 05 juin 2021]. Disponible sur <https://www.febea.fr/fr/interdiction-lexperimentation-animale>

19 – COSMETIC PRODUCTS NOTIFICATION PORTAL [Internet]. [Cité 20 septembre 2021]. Disponible sur <https://webgate.ec.europa.eu/cnpn/public/saas-start.cfm>

20 – EUR-Lex, Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement CE n°1907/2006, [Internet]. [Cité le 05 juin 2021]. Disponible sur <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex%3A32008R1272>

21 - DGCCRF, Etiquetage de vos produits cosmétiques, 2020, [Internet]. [Cité 18 octobre 2021]. Disponible sur <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/Publications/Vie-pratique/Fiches-pratiques/letiquetage-de-vos-produits-cosmetiques>

22 – DGCCRF, Composition des cosmétiques : l'exigence d'une information claire des consommateurs, 2018, [Internet]. [Cité 20 octobre 2021]. Disponible sur https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/dgccrf/documentation/Lettre_Cet_C/2019/cosmetique.pdf

23 - NF EN ISO 22716, Lignes directrices relatives aux Bonnes Pratiques Fabrication des cosmétiques. Janvier 2008, Disponible sur le site de l'AFNOR

24 – COSMAEE, Mettre en place les bonnes pratiques de fabrication, 2019, [Internet]. [Cité 20 octobre 2021]. Disponible sur <https://www.cosmaee.fr/bonnes-pratiques-de-fabrication-bpf-cosmetiques/>

25 – Eur-Lex, Règlement CE 834/2007 relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques et abrogeant le règlement (CEE) n°2092/91, [Internet]. [Cité 20 septembre 2021]. Disponible sur <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32007R0834&from=FR>

26 – MINISTERE DE L'ECONOMIE ET DES FINANCES, Guide Pratique des allégations environnementales à l'usage des professionnels et des consommateurs - durable, responsable, bio, naturel, écologique comment s'y retrouver ?, 2019, [Internet]. [Cité 18 octobre 2021]. Disponible sur https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/dgccrf/documentation/publications/brochures/2012/Guide_allegat_environ_fr_2012.pdf

- 27 – COSMEBIO, Les coulisses de la certification cosmétique naturelle et bio, [Internet]. [Cité 20 septembre 2021]. Disponible sur <https://www.cosmebio.org/fr/nos-dossiers/2018-04-certification-cosmetique-naturelle-bio/>
- 28 – ECOCERT, Agissons ensemble pour une filière cosmétique durable, [Internet]. [Cité 20 septembre 2021]. Disponible sur <https://www.ecocert.com/fr-FR/secteurs-activite/cosmetique>
- 29 – COSMECERT [Internet]. [Cité 20 septembre 2021]. Disponible sur <https://www.cosmecert.fr/>
- 30 – AU CŒUR DES RACINES, Labels et certification – Qualité France, [Internet]. [Cité 20 septembre 2021]. Disponible sur <https://aucoeurdesracines.fr/label/qualite-france/>
- 31 – NATURE & PROGRES, L’histoire de Nature et Progrès, [Internet]. [Cité 21 septembre 2021]. Disponible sur <https://www.natureetprogres.org/lhistoire-2-2/>
- 32 – NATURE ET PROGRES, La mention c’est quoi ?, [Internet]. [Cité 21 septembre 2021]. Disponible sur <https://www.natureetprogres.org/la-mention-cest-quoi-2/>
- 33 – NATURE ET PROGRES, Le cahier des charges, [Internet]. [Cité 21 septembre 2021]. Disponible sur <https://www.natureetprogres.org/les-cahiers-des-charges-2/>
- 34 – BIO LINEAIRES, Le marché de la cosmétique bio pèse 920 millions d’euros en France, [Internet]. [Cité 18 octobre 2021]. Disponible sur <https://www.biolineaires.com/le-marche-de-la-cosmetique-bio-pese-920-millions-deuros-en-france/>
- 35 – COSMOS, Référentiel COSMOS – Référentiel définissant les produits cosmétiques biologiques et naturels. Version 3.1 du 1^{er} Juin 2020. Disponible sur le site COSMOS
- 36 – L’INFO DURABLE, Cosmétique au beurre de karité bio : cette marque marseillaise renoue avec la tradition, [Internet]. [Cité 20 octobre 2021]. Disponible sur <https://www.linfodurable.fr/conso/cosmetique-au-beurre-de-karite-bio-cette-marque-marseillaise-renoue-avec-la-tradition-27159>
- 37 – GREENPEACE, Huile de palme : compte à rebours final, [Internet]. [Cité 21 octobre 2021]. Disponible sur <https://www.greenpeace.fr/huile-de-palme-compte-a-rebours-final/>

- 38 – COSMEBIO, Le cahier des charges du label Cosmebio version simplifiée, [Internet]. [Cité 05 octobre 2021]. Disponible sur <https://www.cosmebio.org/fr/nos-dossiers/2018-04-cahier-des-charges-label-cosmebio-version-simplifiee/>
- 39 – Patrizia Cinelli, Marie Beatrice Coltelli, Francesca Signori, Pierfrancesco Morganti and Andrea Lazzeri
Cosmetic Packaging to Save the Environment: Future Perspectives
Cosmetics, 2019, review
- 40 – CLUB BIO-PLASTIQUES, Vidéo 5 minutes pour découvrir le Bioplastique, [Internet]. [Cité 26 octobre 2021]. Disponible sur <http://www.bioplastiques.org/>
- 41 – COSMOS, Référentiel COSMOS – Guide d’étiquetage. Version 3.1 version du 1^{er} Juin 2020. Disponible sur site COSMOS
- 42 – COSMOS, Référentiel COSMOS – Guide technique. Version 3.2 version du 1^{er} Janvier 2021
- 43 – ECOCERT, Référentiel ECOCERT Cosmétiques écologiques et biologiques. Version 2 de Mai 2012
- 44 – L’INFO DURABLE, Quelles promesses derrière les cosmétiques bio ?, [Internet]. [Cité 20 octobre 2021]. Disponible sur <https://www.linfordurable.fr/conso/quelles-promesses-derriere-les-cosmetiques-bio-3604>
- 45 – COSMEBIO, Cosmétiques naturels et biologiques : 13 questions de consommateurs sur ISO 16128, [Internet]. [Cité 16 octobre 2021]. Disponible sur <https://www.cosmebio.org/en/reports/natural-and-organic-cosmetics-13-questions-of-consumers-about-iso-16128/>
- 46 – COSMEBIO, Qu’est-ce que l’ISO 16128 ?, [Internet], [Cité 16 octobre 2021]. Disponible sur <https://www.cosmebio.org/en/reports/iso-16128-natural-organic-cosmetics/>
- 47 – BIOLINEAIRES, Dossier : Cosmétiques bio – des clés et des outils pour un réseau bio performant, [Internet], [Cité 26 octobre 2021]. Disponible sur <https://www.biolineaires.com/dossier-cosmetique-bio-des-cles-et-des-outils-pour-un-reseau-bio-performant/>

- 48 – QUE CHOISIR, Produits cosmétiques naturels attention au greenwashing, 2016, [Internet], [Cité 10 octobre 2021]. Disponible sur <https://www.quechoisir.org/actualite-produits-cosmetiques-naturels-attention-au-greenwashing-n23271/>
- 49 – L’INFO DURABLE, Comment repérer des cosmétiques vraiment respectueux de l’environnement ?, 2021, [Internet], [Cité 10 octobre 2021]. Disponible sur <https://www.linfodurable.fr/conso/comment-reperer-des-cosmetiques-vraiment-respectueux-de-lenvironnement-22320>
- 50 – ISO, Norme ISO 9001 – Systèmes de management de la qualité, Exigences, 2015. Disponible sur le site de l’iso.org
- 51 – Rapport de stage industriel Gaëlle POUSTOMIS, 2019
- 52 – ECOCERT, Les 8 questions que vous vous posez sur la certification biologique européenne, 2021, [Internet]. [Cité 30 octobre 2021]. Disponible sur <https://www.ecocert.com/fr-FR/article/5090903>
- 53 – DECODAGRI, Les produits bio importés répondent tous aux mêmes normes européennes, 2019, [Internet]. [Cité 30 octobre 2021]. Disponible sur <https://www.decodagri.fr/les-produits-bios-importes-ne-repondent-pas-tous-aux-memes-normes-europeennes/>
- 54 – BIOLINEAIRES, L’importation des produits bio de pays tiers, 2020, [Internet]. [Cité 30 octobre 2021]. Disponible sur <https://www.biolineaires.com/limportation-des-produits-bio-de-pays-tiers/>
- 55 - COMMISSION EUROPEENNE, Commerce de produits biologiques, [Internet]. [Cité 30 octobre 2021]. Disponible sur https://ec.europa.eu/info/food-farming-fisheries/farming/organic-farming/trade_fr#relatedlinks
- 56 – Eur-Lex, Règlement n°1235/2008 portant modalités d’application du règlement n°834/2007 du Conseil en ce qui concerne le régime d’importation de produits biologiques en provenance de pays tiers, 2008, [Internet]. [Cité 30 octobre 2021]. Disponible sur <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:334:0025:0052:FR:PDF>

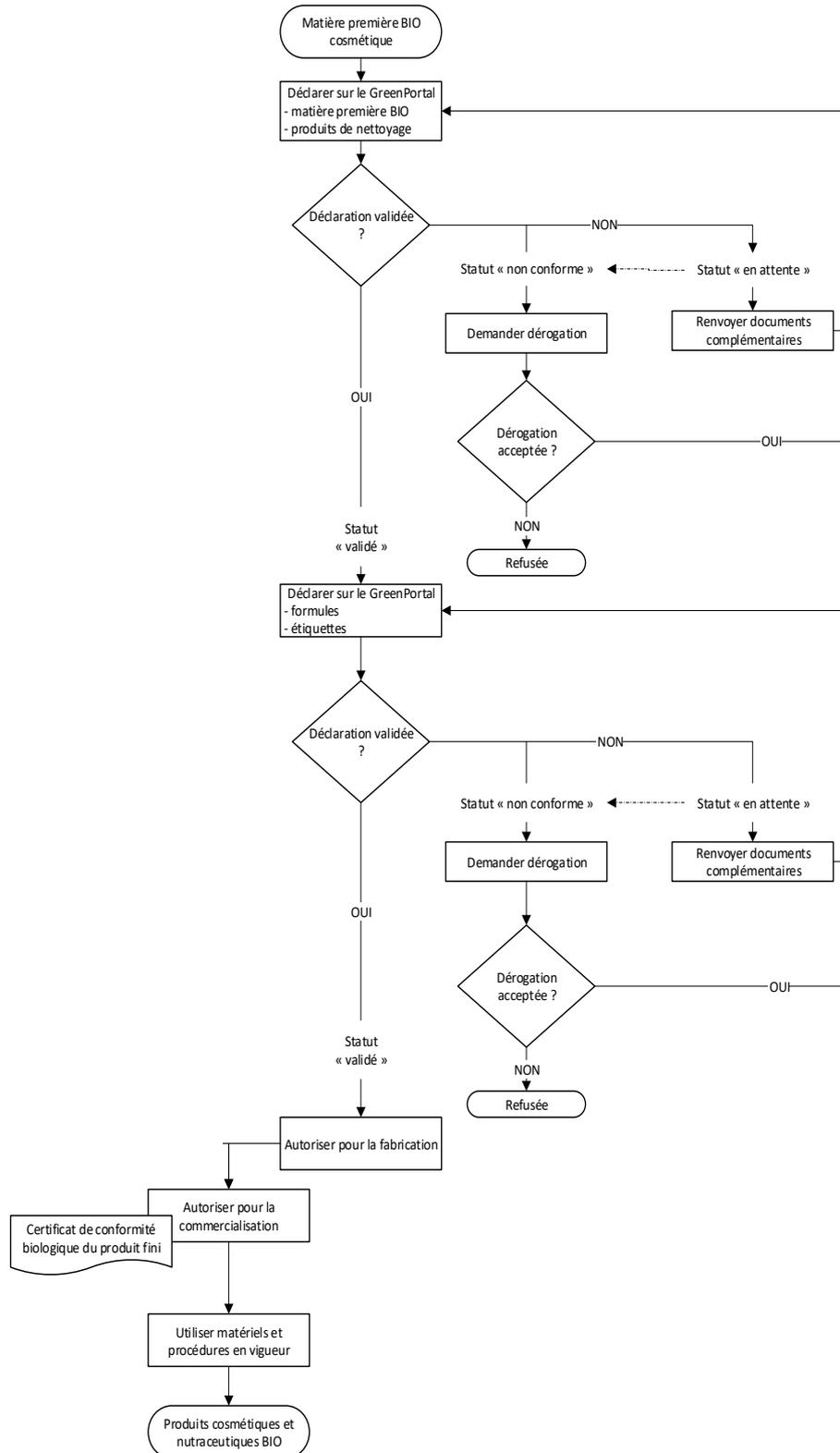
57 - COSMEBIO, Le cosmétique bio idéal décrit par les consommateurs, 2018, [Internet]. [Cité 30 octobre 2021]. Disponible sur <https://www.cosmebio.org/fr/nos-dossiers/2018-04-cosmetique-bio-ideal-consommateurs/>

58 – COSMEBIO, Etude : un cosmétique bio plus efficace que le leader conventionnel, 2019, [Internet]. [Cité 30 octobre 2021]. Disponible sur <https://www.cosmebio.org/fr/nos-dossiers/etude-efficacite-cosmetiques-bio/>

59 - KERBIRIO Lisa – L’avenir des cosmétiques certifiés bio en France – 124p – Thèse pharmaceutiques Bordeaux 2018

ANNEXE 1

Schéma du processus de certification général de matières premières cosmétiques BIO



ANNEXE 2

Liste des procédés physiques et chimiques autorisés pour la transformation d'agro-ingrédients

Procédés physiques autorisés :

- ✓ Absorption sur un support inerte conforme au référentiel COSMOS
- ✓ Blanchiment – Désodorisation (sur un support inerte conforme au référentiel COSMOS)
- ✓ Mélange
- ✓ Centrifugation
- ✓ Extraction
- ✓ Pression
- ✓ Décoction
- ✓ Dessiccation – Séchage (progressif ou non, par évaporation/ naturel sous l'effet du soleil)
- ✓ Déterpénation (en cas de distillation fractionnée à la vapeur)
- ✓ Distillation, expression ou extraction (vapeur)
- ✓ Filtration et purification (ultrafiltration, dialyse, cristallisation, échange d'ions)
- ✓ Congélation
- ✓ Broyage
- ✓ Infusion
- ✓ Lyophilisation
- ✓ Macération
- ✓ Micro-ondes
- ✓ Percolation
- ✓ Torréfaction
- ✓ Fixation et décantation
- ✓ Criblage
- ✓ Pressage, écrasement
- ✓ Stérilisation par UV
- ✓ Stérilisation par traitement thermique (selon les températures respectant les substances actives)
- ✓ Ultrasons
- ✓ Traitement UV
- ✓ Vide

Toutes les extractions doivent être réalisées avec des matières naturelles, avec toutes formes d'eau ou avec un tiers solvant d'origine végétale notamment :

- Alcool éthylique
- Glycérine
- Huiles végétales
- Miel
- Absorption de CO2 supercritique

Procédés chimiques autorisés :

Les critères suivant ont été utilisés pour sélectionner les procédés :

- Procédés permettant la formation de molécules biodégradables
- Procédés respectant les substances actives naturelles présentes dans les ingrédients
- Procédés encourageant une bonne gestion des déchets et une consommation responsable de l'énergie et tenant compte de l'équilibre écologique.

- Alkylation
- Amidation
- Calcination de résidus végétaux
- Carbonisation (résines, huiles biologiques grasses)
- Condensation / Addition
- Estérification / Transestérification / Interestérification
- Éthérification
- Fermentation (naturelle, biotechnologique)
- Hydratation
- Hydrogénation
- Hydrolyse
- Echange d'ions
- Neutralisation
- Oxydation/Reduction

- Phosphorylation (uniquement pour les ingrédients entrant dans la composition de produits non rincés)
- Saponification
- Sulfatation

Utilisation de solvants pétrochimiques :

Le référentiel COSMOS valorise l'utilisation de solvants d'origine naturelle dans les procédés de fabrication des agro-ingrédients chimiquement transformés. Considérant l'avancée actuelle des développements, l'utilisation des solvants d'origine pétrochimiques est autorisée. Cependant :

- Les solvants aromatiques, alcoxylés, halogénés, à base d'azote ou de soufre (à l'exception du DMSO) ne doivent pas être utilisés pour la transformation chimique d'agro-ingrédients.
- Les solvants définis ci-dessus doivent uniquement être utilisés en l'absence d'alternatives naturelles efficaces et doivent être éliminés et recyclés à la fin du processus.

Pour les procédés chimiques utilisés pour l'obtention d'agro-ingrédients biologiques :

- Aucun solvant d'origine pétrochimique et/ou de catalyseur pétrochimique ne doit être mis en œuvre (même si éliminé)
- L'halogénéation n'est pas un procédé autorisé (même en tant qu'étape d'activation)

SERMENT DE GALIEN

En présence des Maîtres de la Faculté, je fais le serment :

- D'honorer ceux qui m'ont instruite dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle aux principes qui m'ont été enseignés et d'actualiser mes connaissances
- D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de Déontologie, de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;
- De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers la personne humaine et sa dignité
- En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels
- De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma profession
- De faire preuve de loyauté et de solidarité envers mes collègues pharmaciens
- De coopérer avec les autres professionnels de santé.

Que les Hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. que je sois couverte d'opprobre et méprisée de mes confrères si j'y manque.

TITLE: THE MANUFACTURE OF GREEN COSMETIC PRODUCTS: STATE OF PLAY AND CHALLENGES

RESUME: The cosmetics market as well as the trends are evolving and diversifying. In fact, natural, homemade or green cosmetics are used more and more. In this subject we will detail green cosmetics. For the past twenty years, consumer associations have defended and promoted the use of these products, which are part of the current global approach of respect for the environment and sustainable development. Manufacturers must therefore take up a real challenge; manufacture green cosmetics while satisfying consumer expectations. A green cosmetic product must meet the requirements and regulations of the conventional cosmetic product but it must also be affixed a label which is a sign of quality and safety for the consumer. The cosmetic industry has had to adapt all along the cosmetic product manufacturing chain: from purchase to distribution to customers. The latter must receive clear information on the packaging, in particular in order to avoid any confusion and to guarantee the use of a truly green product. Competition is fierce in the cosmetic sector, and the notion of “GREEN” could easily be misused and deceived the consumer.

AUTEUR : GAELLE POUSTOMIS

TITRE : LA FABRICATION DE PRODUITS COSMETIQUES BIO : ETAT DES LIEUX ET ENJEUX

RESUME : Le marché des produits cosmétiques ainsi que les tendances évoluent et se diversifient. En effet, les cosmétiques naturels, fabriqués maison ou encore biologiques sont de plus en plus utilisés. Dans ce sujet nous détaillerons les produits cosmétiques biologiques. Depuis une vingtaine d'années, des associations de consommateurs défendent et promeuvent l'utilisation de ces produits qui s'inscrivent dans la démarche actuelle mondiale, de respect de l'environnement et de développement durable. Les industriels doivent donc relever un réel enjeu, fabriquer des produits cosmétiques biologiques tout en satisfaisant l'attente du consommateur. Un produit cosmétique biologique doit répondre aux exigences et à la réglementation du produit cosmétique conventionnel mais il doit également se voir apposer un label qui est signe de qualité et de sécurité pour le consommateur. L'industrie cosmétique a du s'adapter tout le long de la chaîne de fabrication du produit cosmétique : de l'achat jusqu'à la distribution aux clients. Ces derniers doivent recevoir une information claire sur le packaging notamment afin d'éviter toute confusion et pour garantir l'utilisation d'un produit réellement biologique. La concurrence est grande dans le secteur cosmétique, et la notion de « BIO » pourrait facilement être détournée et trompée le consommateur.

Titre et résumé en Anglais : voir au recto de la dernière page de la thèse

Discipline administrative : Production pharmaceutique

MOTS-CLES : Cosmétiques, cosmétiques biologiques, réglementation, labels, industrie

INTITULE ET ADRESSE DE L'UFR OU DU LABORATOIRE :

Université Paul Sabatier
Faculté des Sciences Pharmaceutiques
35, chemin des maraîchers
31062 Toulouse Cedex 9

Directeur de thèse : Professeur GIROD FULLANA Sophie