

# **RECOMMANDATIONS RELATIVES A L'ESTIMATION DE LA PERIODE APRES OUVERTURE (PAO)**

## Définitions des termes et abréviations utilisés

- «**PAO**» : **P**ériode **A**près **O**uverture : Une PAO doit être étiquetée sur un produit cosmétique lorsque après **ouverture** sa **détérioration peut causer un dommage** pour la santé du consommateur.

Au sens de l'article 2 de la directive 76/768/CEE modifiée (art. L.5131-4 du Code de la santé publique), un **produit préjudiciable** pour le consommateur, est un **produit qui présente un risque pour la santé humaine**.

- « **Détérioration** » ou « **dégradation** » s'entendent comme l'ensemble des **paramètres** liés à des problèmes microbiologiques ou physico-chimiques **susceptibles de provoquer un dommage pour la santé** ou une diminution de l'efficacité **lorsque cette dernière peut affecter la santé humaine** (cas des produits de protection solaire).

- « **Ouverture du produit** » s'entend comme l'ouverture du produit lors de sa **première utilisation par le consommateur final**.

Les responsables de la mise sur le marché sont invités à prendre des mesures **pour éviter l'ouverture** du produit **avant qu'il n'atteigne l'utilisateur final**.

- « **Mise sur le marché** » s'entend dès lors qu'un produit **est disponible à la vente**, c'est à dire **lorsqu'un bulletin d'analyse a validé sa fabrication**.

## I. INTRODUCTION

### I.1. Rappel du contexte réglementaire

La Directive 2003/15/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 février 2003 modifiant la directive 76/768/CEE considère (14) **qu'il convient, que les produits cosmétiques comportent des indications plus précises quant à leur durabilité d'utilisation**, afin d'améliorer l'information fournie aux consommateurs.

La Directive 2003/15/CE est transposée en droit français par le décret n° 2004-1219 du 17 novembre 2004 modifiant les dispositions du Code de la santé publique relative aux produits cosmétiques (deuxième partie : décrets en Conseil d'Etat).

La date de durabilité minimale est indiquée par la mention : **"à utiliser de préférence avant fin ..."**, suivie :

- soit de la date elle-même,
- soit de l'indication de l'endroit de l'emballage où elle figure.

La **date est clairement mentionnée** et se compose, dans l'ordre, **soit du mois et de l'année, soit du jour, du mois et de l'année**. En cas de besoin, ces mentions sont complétées par l'indication des conditions qui doivent être remplies pour assurer la durabilité indiquée.

L'indication d'une **date de durabilité n'est pas obligatoire** pour les produits cosmétiques **dont la durabilité minimale excède trente mois. Pour ces produits, les mentions sont complétées par l'indication de la durée d'utilisation optimale après ouverture sans dommage pour le consommateur**. Cette information est indiquée par un symbole représentant un pot de crème ouvert, suivi de la durée d'utilisation (exprimée en mois et/ou années).

Le symbole à utiliser fait l'objet de l'arrêté du 16 novembre 2004 transposant en droit français la directive 2003/80/CE de la Commission qui établit à l'annexe VIII bis de la directive 76/768/CEE du Conseil modifiée, un symbole indiquant la durabilité d'utilisation après ouverture des produits cosmétiques.

La mention d'une PAO figure sur le récipient et l'emballage de chaque unité de produit cosmétique concerné par cette mesure.

Ces mesures sont applicables depuis le 11 mars 2005, date à laquelle ni les fabricants ni les importateurs établis dans la Communauté ne peuvent plus mettre sur le marché des produits cosmétiques qui ne respectent pas ces dispositions.

### I.2. Rappel des recommandations existantes

#### - NOTE EXPLICATIVE ELABOREE PAR LA COMMISSION EUROPEENNE (04/ENT/COS/28)

En vue de l'application de l'article 6 (1) c de la directive 76/768/CE modifiée, un sous-groupe de travail, composé de différents représentants des Etats membres et des associations professionnelles, a été chargé par la Commission d'étudier et d'harmoniser les conditions d'applications de cet article. Les conclusions de ce groupe de réflexion dont la France a été le rapporteur ne sont pas réglementairement opposables mais permettent une interprétation harmonisée de l'article 6 (1) c, puisqu'un accord de l'ensemble des délégations de l'Union Européenne a été obtenu. Cette note explicative est disponible en tant que communication sur le site web de la Commission européenne. Elle spécifie notamment que la mention d'une période après ouverture ne semble pas pertinente dans trois cas :

- la forme unidose,
- les formes sans aucune ouverture physique possible (exemple : formes pressurisées type aérosols),
- les produits sans risque pour la santé du consommateur au cours de leur utilisation.

## - RECOMMANDATIONS ELABOREES PAR LE COLIPA (The European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association)

Ces recommandations reprennent les conclusions du groupe de travail précédemment cité en insistant et en précisant un certain nombre de points, en particulier le risque microbiologique qui est le point majeur à prendre en compte pour l'évaluation de la PAO, les autres facteurs de détérioration étant normalement étudiés au cours des études de stabilité, lors du développement du produit.

## II. PREREQUIS A L'ESTIMATION DE LA PAO

L'estimation de la PAO peut être établie uniquement si le produit satisfait aux exigences réglementaires. En outre, ce produit est fabriqué dans un contexte permettant d'assurer sa conformité à ses spécifications (système qualité).

### II.1. Caractéristiques préalables liées à la conception du produit

Le produit cosmétique a préalablement fait la preuve de sa stabilité physico-chimique et microbiologique pour une durabilité supérieure à trente mois. L'évaluation des paramètres critiques susceptibles de dégrader le produit est effectuée par des études de stabilité en conditions normales ou raisonnablement prévisibles de stockage.

Le système conservateur choisi a fait l'objet de tests permettant de préférence son optimisation, tout en garantissant son efficacité.

### II.2. Système qualité

Dans la mesure où il n'existe pas de méthodologie unique de détermination de la PAO, cette dernière se justifie à partir des paramètres critiques de dégradation potentielle du produit. La détermination des paramètres critiques est plus aisée lorsque l'entreprise a mis en place un système d'assurance qualité. En effet, le système qualité prend en compte les paramètres critiques issus de l'analyse des couples produit/process, du fournisseur à l'utilisateur.

La détermination des paramètres critiques peut être réalisée par une analyse de criticité selon tout type de modélisation, type AMDEC (Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité) ou FMECA (Failures, Modes, Effect, and Critically Analysis) ou HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) ou toutes autres méthodes ou modèles jugés pertinents par le responsable de l'évaluation.

Des recommandations de l'Afssaps seront élaborées ultérieurement dans le cadre de la réflexion relative au dossier cosmétique.

**La maîtrise des risques liés à ces paramètres critiques, par la mise en place d'un système qualité, est un des éléments permettant de garantir que les produits cosmétiques mis à la disposition des consommateurs :**

- ⇒ **sont microbiologiquement propres,**
- ⇒ **disposent d'une protection efficace vis à vis de la contamination microbienne survenant lors de leur utilisation,**
- ⇒ **et que leurs caractéristiques physico-chimiques et microbiologiques perdurent dans le cadre d'une utilisation normale des produits.**

### III. ESTIMATION DE LA PAO

La méthode d'estimation proposée ci-après est donnée à titre d'exemple. Elle s'applique aux produits cosmétiques conservés et utilisés normalement à température ambiante. Les autres produits, qui exigent des conditions particulières de conservation après ouverture, devront apporter la preuve de leur sécurité d'usage dans leurs conditions d'emploi spécifiques (art. L.5131-4 du Code de la santé publique). Ces conditions spécifiques font l'objet d'une description détaillée, versée au dossier technique du fabricant.

Dans le cas d'un produit dont la stabilité est supérieure à 30 mois, il s'agit d'estimer la durabilité après ouverture dudit produit à partir de sa première utilisation par le consommateur. Cette durabilité après ouverture est évaluée au regard des dommages potentiels d'une détérioration du produit pour la santé humaine.

**La PAO peut, dans un premier temps, être estimée de façon théorique puis validée par des résultats expérimentaux.**

La synthèse de l'ensemble des informations disponibles sur le produit (historique, données qualitatives et/ou quantitatives, en particulier les résultats des études de durabilité en conditions normales ou raisonnablement prévisibles de stockage) est un des outils indispensables pour estimer une PAO.

Conduite méthodiquement, cette synthèse devrait, d'une part, mettre en exergue le risque microbiologique reconnu pour être le risque principal en terme de PAO et d'autre part, permettre de justifier l'absence de PAO des catégories de produits dont le risque potentiel est négligeable.

A titre d'exemple, il est possible de citer certains des facteurs pour lesquels la mention d'une PAO sur l'étiquetage, n'est pas pertinente en particulier :

- une durabilité inférieure à 30 mois,
- des produits à usage unique,
- une impossibilité physique d'ouverture du produit entraînant une absence de contact entre le produit dans son conditionnement et l'environnement externe (récipients sous pression),
- une formulation intrinsèquement hostile à toute contamination par un micro-organisme.

Cependant, compte tenu des exigences réglementaires de l'article R. 5131-4, l'absence d'étiquetage d'une PAO doit être précisément justifiée, et cette justification, versée au dossier cosmétique. Elle est de la responsabilité du responsable de la mise sur le marché. Le responsable de l'évaluation pour la sécurité humaine du produit cosmétique devra attester cette absence de PAO en la motivant par des informations pertinentes.

La PAO peut alors être estimée à partir de paramètres considérés comme pertinents au regard du risque microbiologique, risque majeur pour la santé du consommateur. Ce risque est identifié comme une contamination potentielle du produit lors de son utilisation par un organisme pathogène susceptible d'être résistant au système conservateur.

#### III.1. Choix des critères

Sont considérés comme pertinents, mais non exhaustifs, par rapport à ce risque principal de contamination microbienne, les paramètres suivants :

- la résistance intrinsèque de la formulation à une contamination microbienne,
- l'interface produit/environnement lié à l'utilisation (type de conditionnement),
- la durée d'utilisation prévisible (adéquation du rapport Volume/Dose/fréquence),
- la zone d'application,
- la population cible.

## **III.2. Objectivation des critères**

### **III.2.1. Formulation : adaptation du système conservateur à la sensibilité intrinsèque de la formulation**

Il s'agit de considérer l'adéquation du binôme formule/système conservateur. Cette adéquation est évaluée à l'aide d'une échelle de cotation de risque s'étendant de 1 à 4 établie au regard des résultats des tests d'efficacité du système conservateur.

Le test d'efficacité des conservateurs est effectué selon la Pharmacopée Européenne (préparations pour applications locales) ou toute autre méthode dûment justifiée. Quelle que soit la méthode, le système conservateur est de préférence évalué dans des conditions permettant son optimisation, tout en garantissant son efficacité.

Lorsque le produit répond aux exigences des critères les plus sévères du test d'efficacité mis en œuvre, le produit est coté 1 ou 2, et 3 ou 4 lorsqu'il répond aux exigences des critères les moins sévères, en fonction de la cinétique de décroissance microbienne.

### **III.2.2. Interface produit/environnement lié à l'utilisation : type de conditionnement (pot, tube, tube + brosse, flacon, pompe, autres)**

Il s'agit de considérer l'adéquation du binôme produit/type de conditionnement. Cette interaction est appréciée en fonction de l'importance du contact de manière directe ou vectorisée ou d'autres sources de contamination liée à l'environnement d'utilisation.

La cotation est établie à l'aide d'une échelle de 1 à 4, établie respectivement en allant des propriétés les plus protectrices (cotation égale à 1) vers les moins protectrices du conditionnement (cotation égale à 4).

### **III.2.3. Durée prévisible d'utilisation : adéquation du rapport volume/dose/fréquence**

Il s'agit de considérer l'adéquation du rapport volume/dose/fréquence. Cette adéquation est évaluée sur la base des réponses aux questions suivantes : compte tenu de la durée prévisible d'utilisation, et du mode d'emploi du produit, tant sur le plan de la quantité appliquée que de la fréquence d'application, le volume est-il ou non favorable au développement de micro-organismes et à la dégradation du produit ?

La cotation est établie à l'aide d'une échelle de risque s'étendant de 1 à 4, respectivement du risque le plus faible vers le plus important.

### **III.2.4. Zone d'application**

Il s'agit de considérer l'impact d'une dégradation du produit en particulier microbiologique sur la santé du consommateur au regard de la zone d'application à l'aide d'une échelle de cotation allant de 1 à 4 (exemple : application autour de l'œil = 4).

### **III.2.5. Population cible**

Il s'agit de prendre en compte la sensibilité de la population à laquelle le produit est destiné par rapport aux risques, notamment microbiologiques, encourus en cas de contamination du produit en cours d'usage. Cette sensibilité est évaluée également à l'aide d'une échelle de cotation de risque allant de 1 à 4, de faible à important (exemple : produits pour nourrissons = risque important = 4)

### III.3. Expression des résultats pour l'estimation théorique d'une PAO

	Paramètres pris en compte	Cotation de 1 à 4*
<b>A</b>	<b>Formulation</b>	1, 2, 3 ou 4
<b>B</b>	<b>Interface produit/environnement lié à l'utilisation : Type de conditionnement</b>	1, 2, 3 ou 4
<b>C</b>	<b>Durée d'utilisation : adéquation du rapport Volume/Dose/fréquence</b>	1, 2, 3 ou 4
<b>D</b>	<b>Zone d'application</b>	1, 2, 3 ou 4
<b>E</b>	<b>Population cible</b>	1, 2, 3 ou 4

Pour chaque rubrique, il appartient à la personne responsable de la cotation de se prononcer sur le risque encouru suivant les paramètres proposés. Il attribuera alors un chiffre de 1 à 2 pour un risque estimé faible, et de 3 à 4 pour un risque estimé important.

Le risque théorique (RT) qui estime la PAO théorique ( $PAO_{Th}$ ) est le produit de 5 facteurs :

$$RT = A \times B \times C \times D \times E$$

Les résultats s'expriment de la façon suivante :

<b>RT ≥ 1 et ≤ 8</b>	↔	<b><math>PAO_{Th} \leq 18</math> mois</b>
<b>RT &gt; 8 et ≤ 48</b>	↔	<b><math>PAO_{Th} \leq 6</math> mois</b>
<b>RT &gt; 48</b>	↔	<b><math>PAO_{Th}</math> non applicable (revoir la conception du produit)</b>

Cette période après ouverture ( $PAO_{Th}$ ) ainsi définie correspond à une durée théorique qu'il est nécessaire de valider en pratique par des résultats expérimentaux sur le produit lui-même ou un produit jugé représentatif par l'évaluateur. Il appartient au responsable de l'évaluation de justifier des choix, des paramètres, spécifications et essais à mettre en œuvre pour valider la PAO théorique.

Les essais à mettre en œuvre porteront sur les paramètres critiques susceptibles de dégrader le produit, préalablement mis en évidence lors de la conception et du développement du produit. Il s'agit principalement de paramètres physico-chimiques et microbiologiques. Ces paramètres critiques font l'objet d'essais effectués en limite de durabilité fixée pour le produit fini :

- ⇒ les **paramètres physico-chimiques** critiques sont évalués par des études réalisées en temps réel pour les produits stockés à **22,5°C ± 2,5°C ou à température ambiante dûment justifiée et contrôlée ou en conditions justifiées de vieillissement accéléré**, dans les conditions de stockage et d'utilisation prévisibles (lumière, température, humidité).
- ⇒ les **paramètres microbiologiques** sont évalués sur des produits conservés en temps réel ou en conditions de vieillissement accéléré, les essais eux-mêmes ne pouvant s'effectuer qu'à température ambiante.

Les tests physico-chimiques et microbiologiques permettant d'évaluer ces paramètres feront l'objet de recommandations ultérieures (travaux en cours).