

**Service de la standardisation biologique, du réseau des OMCL et des soins de santé (DBO)
Cosmétiques et santé des consommateurs**

DOCUMENT PUBLIC
(Niveau 1)

PA/PH/OCCL (20) 1 PUB
Strasbourg, novembre 2020

**Mandat du réseau européen des
laboratoires officiels de contrôle des cosmétiques (OCCL)**

Cette révision annule et remplace le document PA/PH/COS (15) 6 PUB

Introduction

Depuis le 1^{er} janvier 2009, l'EDQM travaille à renforcer la protection de la santé des consommateurs en Europe, en centrant ses efforts sur l'utilisation sans danger et la qualité des cosmétiques. À l'issue d'une enquête menée auprès des autorités de surveillance du marché de 18 pays européens et dont les résultats se sont avérés positifs, et afin de favoriser la collaboration transfrontalière, de mutualiser l'expertise technique et d'améliorer le management de la qualité dans chaque laboratoire, conformément aux normes internationales, le réseau européen des laboratoires officiels de contrôle des cosmétiques (OCCL) a été créé en juin 2010. La volonté des OCCL de s'investir dans une collaboration technicoscientifique dans le domaine du contrôle des cosmétiques, alliée aux 15 années d'expérience accumulées par l'EDQM avec le réseau des laboratoires officiels de contrôle des médicaments (OMCL), a compté parmi les principaux atouts pour construire ce réseau.

Réalisations 2011-2020

Programme d'essais d'aptitude (PTS)

Réalisés dans le cadre d'un programme de management de la qualité, les essais d'aptitude (PTS) permettent de vérifier que les performances des différents laboratoires de contrôle sont appropriées. Le programme OCCL 2011-2020 couvrait les analytes suivants : l'hydroquinone dans les crèmes blanchissantes ; le formaldéhyde dans les produits capillaires ; l'acide thioglycolique et la *p*-phénylènediamine dans les produits capillaires ; le diéthylèneglycol dans les dentifrices ; les phtalates dans les eaux de toilette ; les allergènes dans les eaux de toilette, les lotions pour le corps, les shampoings et les gels douche ; les filtres UV, dont le dioxyde de titane, dans les produits solaires ; les fluorures dans les dentifrices ; le peroxyde d'hydrogène dans les produits de blanchiment des dents ; les parabènes dans les rouges à lèvres et les métaux dans les crèmes pour le visage. Les PTS sont planifiés et coordonnés par la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM).

Études de surveillance du marché (MSS)

Le réseau OCCL organise l'échantillonnage et le contrôle de produits, dans toute l'Europe, afin d'en vérifier la conformité aux réglementations européennes et nationales et d'identifier les risques pour la sécurité des consommateurs. Centrant leurs efforts sur certains métaux pouvant entraîner des problèmes de santé, plusieurs pays ont recueilli, en 2011, des échantillons de produits cosmétiques décoratifs (maquillage, ombre à paupières, eye-liner, brillant à lèvres, etc.) pour en mesurer la teneur en antimoine, en cadmium, en chrome, en plomb, en mercure et en nickel. Pour des raisons techniques, la présence à l'état de traces de certains de ces métaux est parfois inévitable.

Par ailleurs, un groupe de produits spécifique est suivi de près chaque année : bain moussant, shampoing, dentifrice et autres types de produits destinés aux enfants. Les résultats obtenus sont ensuite saisis dans une base de données (d'accès restreint). Les

produits de blanchiment des dents ont fait l'objet d'une campagne ciblée, menée par le réseau. Plus récemment, des cosmétiques présentés comme « sans parfum » ont été contrôlés dans plusieurs pays afin d'y rechercher la présence d'allergènes potentiels. Des résumés des conclusions relatives à différents groupes de produits et à la conformité globale des produits ont été publiés.

Standardisation des méthodes analytiques

En vertu de l'article 12 du Règlement (CE) n° 1223/2009, les cosmétiques sont contrôlés à l'aide de méthodes « fiable[s] et reproductible[s] », en l'absence de méthodes officielles. À cette fin, le réseau OCCL a établi les modalités relatives à la bonne réalisation d'études de validation des méthodes analytiques, à savoir les « examens par les pairs ».

Des examens par les pairs réussis, réalisés selon cette procédure, ont mené à la publication de méthodes de quantification du formaldéhyde libre et du peroxyde d'hydrogène dans les produits cosmétiques (2016). Un examen par les pairs de la méthode de dosage des nitrosamines dans les vernis à ongles a été effectué (2020) ; la publication de cette méthode est imminente.

Ressources

La participation au réseau OCCL est ouverte à tous les États membres du Conseil de l'Europe signataires de la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne¹, notamment les États membres de l'Union européenne. Les observateurs de cette convention peuvent rejoindre le réseau et obtenir le statut de membres *associés*.

En 2020, plus de 50 laboratoires officiels participent aux activités du réseau.

Les travaux du réseau OCCL reposent sur la contribution volontaire des Autorités compétentes des États membres aux coûts globaux. Les maigres ressources ne permettent toutefois pas à l'ensemble des OCCL de proposer la même expertise technique. L'un des objectifs du réseau est de promouvoir la spécialisation (centres d'excellence) comme stratégie efficace pour accroître sa capacité à répondre à de multiples besoins d'analyses. L'échange d'échantillons entre OCCL et la reconnaissance mutuelle des résultats sont fondés sur la confiance entre les laboratoires du réseau et sur la qualité des travaux menés.

¹ États concernés : Albanie, Allemagne, Autriche, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Monténégro, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Macédoine du Nord, République de Moldova, République slovaque, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, Slovénie, Suède, Suisse, Turquie et Ukraine.

Relations extérieures

Coopération avec la Commission européenne, la plateforme des autorités de surveillance du marché européen pour les produits cosmétiques (le PEMSAC), le Centre commun de recherche (CCR), l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) et le Comité européen de normalisation (CEN)

Participation aux conférences annuelles du réseau général des laboratoires officiels de contrôle des médicaments (OMCL)

Échange d'informations avec la Health Sciences Authority (HSA) de Singapour, le National Institute of Food and Drug Safety Evaluation de Corée du Sud (NIFDS) de la Korean Food and Drug Administration (KFDA) et la Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)

1. OBJECTIFS DU RÉSEAU

L'objectif global du réseau consiste à maximiser la protection des consommateurs en renforçant la surveillance de la qualité et/ou de l'efficacité (protection solaire, par exemple) des produits cosmétiques, à l'échelle européenne. Ceci est possible grâce à la mutualisation des ressources des laboratoires du réseau, au renforcement de leurs capacités et à la réalisation d'études de surveillance du marché dans toute l'Europe.

Les différentes étapes suivantes permettent de construire et de consolider le réseau :

- *Établir des relations entre les laboratoires officiels de contrôle chargés des produits cosmétiques de différents pays*
- *Définir des méthodes de travail élémentaires et mettre au point les outils nécessaires pour faire en sorte que le réseau soit efficace*
- *Diffuser les connaissances et les bonnes pratiques entre les membres*
- *Dresser un inventaire des ressources analytiques et des compétences spécialisées et créer une base de données (EDQM)*
- *Mettre à disposition des méthodes analytiques des cosmétiques convenablement validées, à destination des laboratoires de contrôle*
- *Partager les résultats d'analyses*
- *Réaliser des essais d'aptitude et organiser des formations, comme décrit sous Système de management de la qualité (point 6 ci-dessous)*
- *Harmoniser l'approche adoptée pour la surveillance du marché en Europe*
- *Mener des campagnes conjointes dans toute l'Europe*
- *Progresser vers un système de reconnaissance mutuelle des résultats*
- *Conjuguer les efforts et limiter la présence de substances nocives dans les cosmétiques, même à l'état de traces*
- *Partager des données relatives à l'innocuité des produits de manière harmonisée et sécurisée*
- *Apporter une réponse aux risques émergents dans le domaine des cosmétiques*

2. MEMBRES DU RÉSEAU

Le réseau est principalement composé des laboratoires officiels de contrôle des cosmétiques (OCCL) basés dans les États membres du Conseil de l'Europe signataires de la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne [1].

L'adhésion des laboratoires au réseau est basée sur leur indépendance (financement public uniquement, absence de conflits d'intérêts, règles appropriées pour la sous-traitance de certains types de travaux) et sur le respect des exigences de la norme ISO/CEI 17025:2017 [2].

À condition d'avoir le statut d'observateur auprès de la Commission européenne de Pharmacopée (Australie, Canada, États-Unis, Maroc, Singapour, TFDA ou Tunisie, par exemple), d'autres pays peuvent désigner un OCCL à titre de membre associé du réseau.

3. DÉFINITIONS

Un *laboratoire officiel de contrôle des cosmétiques* est un établissement public, qui contrôle en laboratoire des produits cosmétiques (et d'autres produits) au nom des Autorités compétentes et dans le respect d'autres obligations nationales aux fins de surveillance du marché, en toute indépendance des fabricants.

Ces laboratoires font partie d'une structure placée sous l'égide de leur ministère de la Santé national (ou équivalent) ou d'un organe gouvernemental indépendant.

Au sein de l'Union européenne, les *produits cosmétiques* sont définis dans le Règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 [3]. Conformément au règlement susmentionné (art. 22), « [l]es États membres surveillent la conformité au (...) règlement grâce à des contrôles effectués au sein du marché » et « effectuent des contrôles appropriés (...) par le biais (...) de vérifications (...) en laboratoire sur la base d'échantillons pertinents ».

4. RÔLE DES MEMBRES DU RÉSEAU, MODALITÉS PRATIQUES ET DOCUMENTATION

- Rôle des membres du réseau

Comme exposé ci-dessus, le réseau OCCL est composé de laboratoires, qui définissent et participent aux activités, effectuent les travaux expérimentaux et partagent leur expertise. Une Autorité compétente peut, exceptionnellement, remplacer un membre du réseau lorsque les installations utilisées pour effectuer les analyses n'appartiennent pas au même service public.

Les membres du réseau peuvent décider de créer des comités consultatifs, si nécessaire, afin de tenir compte de la complexité accrue des tâches et activités du réseau. Par ailleurs,

des groupes de travail *ad hoc* peuvent être chargés de définir des orientations techniques ou politiques relatives aux essais d'aptitude, à la surveillance du marché ou à la validation des méthodes. Selon les besoins, un mandat peut être défini pour ces groupes.

L'EDQM assure le secrétariat et coordonne toutes les activités du réseau.

- Modalités pratiques

Des réunions plénières du réseau OCCL, au cours desquelles les décisions sont prises par consensus, sont organisées régulièrement (environ 2 fois par an). La langue de travail est l'anglais. *Les membres du réseau prennent à leur charge les frais de voyage et de séjour liés à leur participation aux réunions et manifestations.*

Les membres associés n'ont pas le droit de vote.

- Documentation

Les documents tels que les documents de position, les *guidelines* relatifs à des questions politiques, les documents techniques ou leurs révisions doivent être approuvés avant d'être mis en application, via une procédure écrite ou à l'occasion d'une réunion plénière ou tenue à distance.

Le système de management de la qualité de l'EDQM comprend des instructions et des procédures couvrant les activités du réseau, notamment l'organisation pratique des campagnes et des études collaboratives (MSS, PTS, examens par les pairs). Ces instructions sont disponibles au Secrétariat [4, 5, 6] et référencées dans le protocole d'étude pertinent.

5. RELATIONS AVEC D'AUTRES ORGANISATIONS, PARTIES INTÉRESSÉES, COMMUNICATION

Créé sous l'égide de l'ancien Comité de protection de la santé des consommateurs (CD-P-SC, dissout fin 2017), le réseau OCCL a les objectifs suivants, exposés dans son mandat : encourager la coopération entre États membres et, en particulier, promouvoir des collaborations techniques en matière de surveillance du marché par les laboratoires officiels de contrôle des cosmétiques (par exemple mettre en œuvre un système de management de la qualité basé sur des normes internationales, élaborer un inventaire des compétences analytiques et réaliser des enquêtes).

Le Comité européen sur les cosmétiques et la santé du consommateur (CD-P-COS) a succédé au CD-P-SC. Le CD-P-COS a été créé en janvier 2018 en tant que comité directeur intergouvernemental ayant pour mandat spécifique de renforcer le contrôle des cosmétiques, d'identifier les risques sanitaires résultant de l'utilisation des cosmétiques, de promouvoir la collaboration technique et de formuler des orientations à destination des Autorités nationales. Des réunions conjointes entre les représentants du CD-P-COS et le réseau sont organisées pour favoriser la collaboration transfrontalière entre autorités,

pour identifier les nouvelles menaces sanitaires liées à l'utilisation de cosmétiques, ainsi que pour déterminer les mesures à prendre et en contrôler l'efficacité.

Le réseau OCCL est représenté lors de réunions d'intérêt avec la Commission européenne, la plateforme des autorités de surveillance du marché européen pour les produits cosmétiques (le PEMSAC) et le Centre commun de recherche (CCR). Il consulte, lorsque c'est nécessaire, l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) sur des questions spécifiques afin d'assurer la qualité des produits cosmétiques sur le marché européen.

Sur les questions relatives aux médicaments ou aux produits à la frontière avec les médicaments (« produits frontière »), les membres du réseau OCCL ou le Secrétariat contactent le réseau des laboratoires officiels de contrôle des médicaments (OMCL), le Comité consultatif du GEON, et participent à l'assemblée annuelle du réseau OMCL.

Si nécessaire, l'Agence européenne des médicaments (EMA) peut également être contactée.

Les commissions de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et du Comité européen de normalisation (CEN) qui travaillent spécifiquement sur les produits cosmétiques ont permis l'élaboration de nouvelles normes portant sur les méthodes analytiques, pour aider les autorités dans ce domaine. Le réseau OCCL peut collaborer avec les groupes de travail du CEN et de l'ISO sur des questions spécifiques.

Des organisations de consommateurs, telles que le Bureau européen des unions de consommateurs (BEUC), ou d'autres organisations concernées, telles que Cosmetics Europe, peuvent être approchées sur des questions spécifiques, si besoin est.

Il est largement reconnu qu'il convient de s'efforcer d'éviter les conflits d'intérêts et les violations des principes d'indépendance et de confidentialité dans les relations avec l'industrie cosmétique, les grossistes, les importateurs, d'autres parties intéressées ou tout autre partenaire pouvant être défini à un stade ultérieur.

6. SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

Chaque laboratoire membre consigne ses compétences et met en œuvre un système de management de la qualité approprié. Il incombe au laboratoire de mener ses activités de contrôle de façon à satisfaire aux exigences de la norme ISO/CEI 17025 et aux *guidelines* spécifiques (le cas échéant) du réseau OCCL. La norme ISO/CEI 17025 exige que le laboratoire ait recours, autant que possible, aux méthodes publiées dans des normes nationales, régionales ou internationales, par des organisations de renom ou dans des textes ou revues scientifiques spécialisés. Les méthodes analytiques ayant fait l'objet d'un examen par les pairs réussi au sein du réseau OCCL sont considérées comme des normes officielles.

Aux fins de contrôle des cosmétiques, le laboratoire prend en compte les *guidelines* de sélection et/ou de validation des méthodes d'analyse des cosmétiques élaborés par le

Centre commun de recherche (CCR) [5] et détermine l'approche analytique la plus adaptée.

En l'absence de compétences techniques ou de ressources spécifiques, l'Autorité compétente peut demander à un autre laboratoire officiel de contrôle (OCCL, OMCL) ou à un fournisseur compétent d'effectuer certaines tâches, en veillant à ce que des accords techniques et de confidentialité soient en place et à ce qu'il n'y ait pas de conflits d'intérêts. Seuls les laboratoires dotés d'un système de management de la qualité approprié peuvent réaliser des contrôles sur demande d'une autorité.

6.1 Méthodes analytiques

6.1.1 Méthodes officielles et standard

À l'échelle européenne, l'EDQM met à disposition un petit nombre de méthodes officielles et standard pour le contrôle des produits cosmétiques, qui sont applicables à ces fins après vérification de leurs performances en conditions réelles et à condition de tenir compte des matrices échantillons pertinentes.

Certaines autres méthodes analytiques ont été incluses dans des directives européennes (notamment les directives 80/1335/CEE, 82/434/CEE, 83/514/CEE, 85/490/CEE, 93/73/CEE, 95/32/CE et 96/45/CE) ou publiées en tant que « normes harmonisées », dont la référence est parue au Journal officiel de l'Union européenne (méthodes standard du CEN, par exemple).

Généralement, l'échantillonnage et l'analyse doivent être réalisés de façon fiable et reproductible comme le précise, par exemple, l'article 12 du Règlement (CE) n° 1223/2009.

Lorsque les sources susmentionnées n'indiquent aucune méthode adaptée, toute méthode dûment validée (notamment la reproductibilité des résultats) par une organisation technique de renom peut être utilisée par les membres du réseau disposant des équipements adéquats.

Dans tous les cas, les OCCL doivent s'assurer qu'ils utilisent la dernière version de la méthode considérée.

6.1.2 Méthodes officielles modifiées

Au vu du grand nombre de substances interdites ou soumises à restriction, seules quelques méthodes officielles sont disponibles pour le contrôle des produits cosmétiques. Certaines des méthodes analytiques indiquées dans les directives européennes ne sont plus considérées comme des méthodes de pointe et doivent être modifiées pour satisfaire aux critères d'acceptation préétablis et pour permettre le recours à des techniques et à des équipements plus performants.

Lorsqu'il est nécessaire d'apporter des modifications à la méthode validée d'origine, il convient de les justifier. Il est possible que certains paramètres doivent être revalidés.

6.1.3 Méthodes internes

Les méthodes internes sont développées et validées selon les besoins et documentées par un seul laboratoire afin de prouver que les méthodes concernées (détermination quantitative ou qualitative ou méthodes de dépistage) sont appropriées à l'usage qui en est prévu. Le réseau OCCL fournit un inventaire des compétences analytiques. Les méthodes internes et descriptions de méthodes peuvent être partagées avec d'autres membres du réseau.

Les OCCL effectuent des études de validation formelles des méthodes (internes) nouvellement développées ou des méthodes existantes devant être modifiées. La portée des études de validation peut varier selon la procédure d'essai.

6.2 Études collaboratives

Des études interlaboratoires sont réalisées par les membres du réseau OCCL et coordonnées par l'EDQM. D'autres laboratoires de contrôle des cosmétiques qui ne sont pas membres du réseau OCCL peuvent y participer s'ils le souhaitent, à condition de répondre à certaines conditions. Disponibles auprès du Secrétariat, les conditions applicables sont diffusées sous forme d'instructions et de procédures opérationnelles. La référence à ces documents qualité est indiquée dans les protocoles d'essai distribués aux participants aux études correspondantes (examen par les pairs, essai d'aptitude pour les cosmétiques [COS PTS], MSS).

Le réseau OCCL effectue trois types d'études collaboratives, à savoir des essais d'aptitude (PTS), des examens par les pairs de protocoles d'essais analytiques et des études de surveillance du marché (MSS). Ces études interlaboratoires sont réalisées afin :

- de déterminer la compétence des laboratoires à effectuer certaines analyses (PTS) ;
- d'identifier tout besoin de formation technique de laboratoire dans certains domaines d'analyse (PTS) ;
- d'étudier les paramètres de performance des nouvelles méthodes (examens par les pairs) et de les comparer aux paramètres des méthodes bien établies si approprié ;
- d'enquêter sur la qualité d'un certain groupe de produits cosmétiques commercialisés en Europe (MSS).

Les études interlaboratoires sont également un outil permettant d'instaurer une relation de confiance entre les laboratoires du réseau OCCL et de progresser vers des approches harmonisées de la surveillance des produits cosmétiques et la reconnaissance mutuelle des résultats d'analyses.

6.2.1 Programme d'essais d'aptitude (PTS)

Un essai d'aptitude (PTS) est un contrôle qualité externe qui couvre les performances globales d'un laboratoire, soit l'intégralité du processus, de la réception et du stockage des échantillons à l'interprétation des résultats et la transcription des données et conclusions sur les feuilles de résultats, en passant par les travaux expérimentaux au laboratoire.

La réalisation de PTS au sein du réseau OCCL constitue un outil essentiel permettant de démontrer la compétence technique des laboratoires participants et, par ailleurs, d'identifier les étapes devant être harmonisées (par exemple préparation des échantillons ou analyse) ou les améliorations techniques nécessaires.

La portée et la fréquence des PTS sont déterminées au cours des réunions plénières du réseau et sont fonction des besoins des OCCL.

L'EDQM coordonne la réalisation des PTS et s'assure que les exigences de la norme ISO 17043 sont satisfaites. L'évaluation statistique des résultats d'analyses est effectuée par l'EDQM. L'instruction IS17/01 détaille la procédure opérationnelle relative à la réalisation des PTS [4].

6.2.2 Examens par les pairs

Les examens par les pairs visent à établir la reproductibilité des méthodes analytiques non officielles par le biais d'une comparaison interlaboratoire. Les principes de la validation des méthodes figurent dans le guide du CCR relatif à la validation des méthodes analytiques de contrôle des produits cosmétiques [5].

Pour répondre au besoin criant de méthodes analytiques reproductibles accessibles aux laboratoires de contrôle qualité des Autorités de santé, des établissements de contrôle privés et de l'industrie, les résultats d'essais analytiques collaboratifs sont utilisés pour confirmer qu'une méthode est adaptée à l'usage qui en est prévu et que son utilisation peut être recommandée aux laboratoires disposant de l'expérience et des équipements appropriés.

Lorsqu'une méthode interne validée est disponible auprès d'un seul laboratoire et qu'aucune méthode de référence officielle n'existe, elle peut faire l'objet d'un examen par les pairs réunissant trois participants, voire plus. Si la reproductibilité peut être établie, la description de la méthode correspondante peut être publiée ou mise à disposition aux fins de contrôle qualité par les laboratoires de contrôle officiels ou privés et l'industrie.

Si plusieurs méthodes existent, l'examen par les pairs est précédé d'un processus de sélection visant à identifier le protocole d'essai le plus adapté. L'instruction IS17/02 décrit une procédure opérationnelle relative à la réalisation des examens par les pairs au sein du réseau OCCL [6].

6.2.3 Études de surveillance du marché (MSS)

Les objectifs des études de surveillance du marché (MSS) comprennent :

- i) une enquête portant sur la qualité de certains produits cosmétiques ou groupes de produits commercialisés dans plusieurs pays ou dans toute l'Europe,
- ii) une enquête portant sur les aspects pratiques d'une approche analytique utilisée pour le contrôle des cosmétiques.

Les MSS sont réalisées sur la base d'un programme d'études de surveillance du marché, défini à l'avance par les membres du réseau OCCL au cours de ses réunions plénières. Ce programme couvre généralement deux années et décrit son objectif, le type de produits à examiner, le calendrier et des conseils scientifiques, etc.

Une demande de réalisation d'une MSS donnée peut émaner de l'EDQM ou des OCCL.

Les protocoles d'études individuels et un résumé des résultats d'analyses sont mis à disposition sur l'extranet de l'EDQM. La procédure PROC/PR10, en date du 13/02/2017, décrit une procédure opérationnelle relative à la réalisation d'études de surveillance du marché des cosmétiques, de la planification à la présentation et la diffusion des résultats [7].

6.3 Audits et visites mutuels

Trois types de laboratoires sont reconnus au sein du réseau OCCL, en fonction de leur système qualité.

6.3.1 Laboratoires faisant partie du réseau OCCL et du réseau OMCL

Ces laboratoires ont un système qualité basé sur la norme ISO/CEI 17025. Ils font l'objet d'audits mutuels conjoints (AMC) au sein du réseau OMCL (et peuvent également être accrédités – voir ci-dessous). Un AMC couvre le système de management de la qualité du laboratoire, dont la conformité aux *guidelines* du réseau OMCL et aux exigences de la norme ISO/CEI 17025 est vérifiée.

Remarque : il convient de s'efforcer de mettre les exigences ISO en application de manière cohérente pour tous les produits contrôlés (médicaments, cosmétiques et autres), le cas échéant, de manière à ce qu'il soit possible de ne pas procéder à d'autres audits, portant, par exemple, sur des produits cosmétiques.

6.3.2 Laboratoires accrédités par un organisme national d'accréditation

Certains OCCL sont accrédités selon la norme ISO/CEI 17025 par un organisme national d'accréditation ; cette accréditation inclut le contrôle des cosmétiques.

Lorsque l'accréditation couvre l'intégralité du spectre des activités de contrôle des cosmétiques d'un laboratoire, aucune évaluation externe supplémentaire n'est nécessaire.

Remarque : si le périmètre de l'accréditation ne couvre pas toutes ses activités, un laboratoire peut demander que l'organisme d'accréditation l'élargisse. Pour les laboratoires appartenant également au réseau OMCL, ces activités peuvent faire l'objet d'un AMC ou d'une visite mutuelle conjointe (VMC).

6.3.3 Laboratoires pour lesquels un système de management de la qualité basé sur la norme ISO/CEI 17025 est en cours de mise en œuvre

Les laboratoires pour lesquels un système de management de la qualité basé sur la norme ISO/CEI 17025 est en cours de mise en œuvre peuvent demander l'assistance du réseau OCCL (informations, visites préaudit) afin de mettre au point un système qualité satisfaisant aux exigences de la norme ISO/CEI 17025.

Remarque : les laboratoires qui contrôlent des médicaments en plus des cosmétiques peuvent être inscrits au programme d'AMC/de VMC du réseau OMCL, qui apporte des preuves extérieures du respect des normes établies.

6.4 Formation

Le réseau OCCL organise des formations pour ses membres dans le but d'harmoniser les travaux effectués dans les OCCL, de partager l'expertise technique entre les membres et de répondre à des besoins spécifiques de formation identifiés (programme d'essais d'aptitude, par exemple).

Le partage des travaux est un objectif important du réseau, qui dépend de la disponibilité de l'expertise technique appropriée, le cas échéant.

Par ailleurs, les exigences de la norme ISO 17025 doivent être bien comprises et mises en œuvre de la même manière dans tous les OCCL (par exemple nouvelles exigences de la norme ISO 17025:2017 concernant les risques et opportunités, règles de décision ou estimation de l'incertitude de mesure et validation des méthodes analytiques).

La participation aux programmes de formation du réseau OMCL pertinents pour les OCCL (sans restriction) doit se poursuivre. Les *guidelines* du réseau OMCL (MQ, techniques et politiques) qui sont disponibles sur le site web de l'EDQM peuvent être appliqués ou adaptés comme il convient.

Des formations peuvent être organisées sur site ou sous forme de webinaires. La participation aux formations est volontaire.

Les formations peuvent inclure :

- des tutoriels sur des sujets spécifiques tels que des questions d'AQ, des aspects techniques, des méthodologies, etc. ;
- des ateliers sur la base d'études de cas ;
- des visites de sites visant à démontrer une méthodologie analytique spécifique.

7. LABORATOIRES SPÉCIALISÉS

La surveillance du marché des produits cosmétiques en Europe s'avère difficile en raison de la grande variété des produits et substances à analyser et de la diversité des matrices utilisées. Pour optimiser la surveillance, deux laboratoires spécialisés, au moins, mutualisent leurs ressources analytiques et leur expertise (par exemple plateformes de détection des traces de métaux, plateformes de détection des nitrosamines, etc.).

Lorsqu'un membre du réseau rencontre des difficultés techniques concernant une méthode analytique ou un produit cosmétique spécifiques, il peut consulter les spécialistes pour trouver une solution.

Les laboratoires spécialisés peuvent effectuer des contrôles dans le contexte d'études de surveillance du marché coordonnées à l'échelle européenne. Cette approche présente l'avantage de donner, en un temps très réduit et à l'échelle européenne, une réponse à des préoccupations spécifiques, sur la base des résultats reproductibles pour des échantillons d'origines diverses.

8. RECONNAISSANCE MUTUELLE DES RÉSULTATS D'ESSAI

La reconnaissance mutuelle des résultats d'essai est basée sur des règles communes établies entre les membres du réseau et repose sur la confiance dans les compétences et la qualité des travaux des uns et des autres. Les doublons peuvent être évités grâce au partage d'informations sur les activités nationales et à l'utilisation des résultats comme base des décisions de surveillance.

En l'absence de référence officielle pour les méthodes analytiques, des critères d'acceptation techniques communs sont définis afin de faciliter la comparaison des résultats d'analyses des produits cosmétiques disponibles sur le marché.

9. RÉFÉRENCES

[1] Série des Traités européens (STE) — n° 50 — Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne, Strasbourg, 22.07.1964

[2] Norme ISO/CEI 17025:2017. Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais

[3] Règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009

[4] Instruction IS17/01 du 18 septembre 2017 (telle qu'amendée) — Management of the Proficiency Testing Scheme for cosmetic products (COS PTS) — en anglais uniquement

[5] Report EUR 27284. JRC Guidelines for 1 — Selecting and/or validating analytical methods for cosmetics 2 — Recommending standardization steps for analytical methods for cosmetics, 2015. ISBN 978-92-79-48534-3 (PDF) — en anglais uniquement

[6] Instruction IS17/02 (telle qu'amendée). Plan, implement and coordinate a peer review of an analytical method to test cosmetic products (*en préparation*) — en anglais uniquement

[7] Procédure PROC/PR10 of 13/02/2017 (telle qu'amendée). Plan, implement and coordinate Market Surveillance Studies for cosmetic products (COS MSS) — en anglais uniquement