

ANNEXE I

PRINCIPES DE BONNES PRATIQUES DE FABRICATION
DES PRODUITS COSMETIQUES

Les principes de bonnes pratiques de fabrication, énoncés ci-après, s'appliquent aux produits cosmétiques visés par la loi n° 1.266 du 23 décembre 2002 relative aux produits cosmétiques.

Les lignes directrices qui découlent desdits principes sont définies dans la norme harmonisée visée à l'article 2 du présent arrêté.

1. Personnel

Le personnel assurant les activités de production, de contrôle, de stockage et d'expédition des produits cosmétiques est organisé, qualifié, en nombre suffisant et formé régulièrement.

Les responsabilités du personnel sont définies.

2. Locaux et matériels

Les locaux et matériels sont situés, conçus, construits, adaptés et entretenus de façon à convenir aux exigences définies pour les activités à effectuer.

3. Matières premières et articles de conditionnement

Les matières premières et les articles de conditionnement répondent à des critères de qualité définis et appropriés pour la qualité des produits finis.

Ils sont identifiés et stockés de façon adéquate.

4. Opérations de fabrication et de conditionnement

Les opérations de fabrication et de conditionnement suivent des mesures et des procédures définies en vue d'obtenir des produits finis de la qualité requise.

Des moyens suffisants et adaptés doivent être disponibles pour effectuer les contrôles en cours de fabrication et ceux en cours de conditionnement.

5. Produits finis

Les produits finis répondent aux critères de qualité définis.

Ils sont libérés, stockés et expédiés de façon appropriée.

6. Contrôle de la qualité

Le contrôle de la qualité est réalisé par le laboratoire de contrôle de la qualité.

Le laboratoire est chargé d'assurer, par des contrôles adaptés, que les matières premières, les articles de conditionnement, les produits en vrac et les produits finis répondent aux critères d'acceptation requis et aux exigences spécifiques.

7. Produits refusés et produits retraités

Des mesures appropriées sont prises pour les produits refusés et ceux devant faire l'objet d'un retraitement.

8. Déchets

Les déchets sont collectés, transportés et stockés en vue de leur traitement dans des conditions adéquates.

9. Sous-traitance

Les activités sous-traitées doivent être couvertes par un contrat écrit établi entre le donneur d'ordre et le sous-traitant en vue de fixer clairement les obligations et les responsabilités de chaque partie.

Il appartient au donneur d'ordre d'évaluer la capacité du sous-traitant à réaliser les activités faisant l'objet du contrat.

10. Réclamations et rappels

Un système d'enregistrement et de traitement des réclamations ainsi qu'un système de rappel rapide et opportun des produits sont établis.

11. Audits internes

Des audits internes visant à contrôler la mise en œuvre et le respect des bonnes pratiques de fabrication et à proposer, le cas échéant, des mesures correctives sont régulièrement réalisés. Un suivi des audits internes est assuré.

12. Documentation

Un système de documentation approprié est établi pour décrire les activités définies dans les bonnes pratiques de fabrication.

La documentation comprend notamment les procédures, les instructions, les protocoles, les rapports, les comptes rendus, les méthodes, les relevés ainsi que les enregistrements couvrant les différentes opérations.

L'archivage et le stockage de la documentation doivent être réalisés de façon appropriée.

ANNEXE II

NORME HARMONISEE

Référence et titre de la norme harmonisée : EN ISO 22716 :2007 - Cosmétiques - Bonnes pratiques de fabrication (BPF) - Lignes directrices relatives aux bonnes pratiques de fabrication