

Les tarifs sont disponibles sur demande à l'adresse [institut@scientis.fr](mailto:institut@scientis.fr)

<b>REGLEMENTATION</b>	
<b>Produits cosmétiques - Règlement n°1223/2009</b>	
<b>Rapport sur la sécurité</b>	
Le rapport intègre la constitution d'un document annexe présentant : <ul style="list-style-type: none"> <li>-la formule quali/quantitative</li> <li>-le calcul des marges de sécurité (ingrédients, traces et allergènes si concerné)</li> </ul> <i>Version française <u>et/ou</u> anglaise</i>	
<b>Liste des ingrédients à indiquer sur l'étiquetage (INCI)</b>	
<b>Dossier d'information produit (DIP) :</b>	
Le dossier intègre la constitution d'un document annexe présentant : <ul style="list-style-type: none"> <li>-la formule quali/quantitative</li> <li>-le calcul des marges de sécurité (ingrédients, traces et allergènes si concerné)</li> <li>- la liste des ingrédients</li> <li>- la liste des allégations (<i>leur vérification relève de la prestation « assistance scientifique et réglementaire »</i>)</li> </ul> <i>Version française <u>et/ou</u> anglaise</i>	
<b>Audit Dossier d'information produit</b>	
<b>Notification</b>	
Contrôle, mise à jour des données déjà enregistrées sur le portail CPNP incluant la vérification des étiquetages et des connexions. Déclaration proprement dite.	
<b>Détermination de la PAO par calcul théorique</b>	
<b>Pré-Expertise toxicologique d'une formule</b>	
<b>Mises à jour Rapport sur la sécurité/Dossier d'Information produit</b>	
<b>Rédaction d'une attestation CVL</b>	
<b>Produits cosmétiques-International</b>	
<b>Evaluation de la conformité réglementaire (autorisation, interdictions, restrictions...) des matières premières incorporées dans les produits cosmétiques hors Europe.</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Union Européenne</li> <li>✓ Norvège, Islande, Liechtenstein</li> <li>✓ Suisse</li> <li>✓ Asie : Chine, Japon, Corée, Hong Kong et ASEAN (Indonésie, Thaïlande, Singapour, Malaisie, Philippines, Viet Nam, Myanmar, Brunei, Cambodge, Laos, Malaisie)</li> <li>✓ Mexique</li> <li>✓ Australie</li> <li>✓ MERCOSUR (Argentine, Brésil, Paraguay, Uruguay)</li> <li>✓ USA</li> <li>✓ Canada</li> <li>✓ GSO (Arabie saoudite, Oman, Koweït, Bahreïn, Emirats arabes Unis, Qatar)</li> <li>✓ Maghreb central (Algérie, Maroc, Tunisie)</li> <li>✓ Union économique eurasiatique (UEEA) : Russie, Biélorussie, Kazakhstan, Arménie</li> </ul>	
<b>Etats-Unis</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Vérification des formules selon la réglementation américaine en vigueur (FD&amp;C Act) et les dispositions du « Code of Federal Regulations » (21 CFR 700.11-35, 21CFR 250.250)</li> <li>▪ Vérification des étiquetages selon la réglementation américaine en vigueur (FD&amp;C Act et Fair Packaging and Labeling Act) et les dispositions du « Code of Federal Regulations » (21CFR 1.20, 1.3, 701.3, 701.10-13, 701.2, 740.10...)</li> <li>▪ Assistance formulaire + notification si vous souhaitez participer au "Voluntary Cosmetic Registration Program".</li> </ul>

## Canada

- Vérification des formules selon la réglementation canadienne en vigueur (Cosmetic Ingredient Hotlist, Trivial names)
- Vérification des étiquetages selon la réglementation canadienne en vigueur :
  - Loi sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation (L.R.C. (1985), ch. C-38)
  - Règlement sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation (C.R.C., ch. 417)
  - Règlement sur les cosmétiques (C.R.C., ch. 869)
- Assistance formulaire + notification pour déclarer les produits cosmétiques conformément aux articles 30 et 31 du Règlement sur les cosmétiques (C.R.C., ch. 869)

## Produits biocides - Règlement n°528/2012

### Assistance à la mise sur le marché d'un produit biocide :

- ✓ Vérification de la conformité réglementaire en période transitoire
- ✓ Définition de la stratégie à adopter pour la mise sur le marché
- ✓ Data Gap Analysis
- ✓ Dossier d'AMM

### Déclarations SIMMBAD/SYNAPSE

- ✓ Contrôle, mise à jour des données déjà enregistrées sur les SYNAPSE et SIMMBAD incluant la vérification des étiquetages et des connexions.
- ✓ Déclaration à l'inventaire SIMMBAD - Produits Biocides
- ✓ Déclaration à l'INRS SYNAPSE – Produits biocides et **Autres produits (mélanges dangereux avec une classification selon le Règlement n°1272/2008)**

## Bougies parfumées

### Vérification de la conformité des étiquetages de sécurité de désodorisants à combustion et bougies :

Normes NF EN 16740 et NF EN 15494

## Fiches de Données de Sécurité- Règlement REACH n°1907/2006 et CLP n°1272/2008

### Edition de FDS

Etude réglementaire et bibliographique de base, établissement de la classification CE et de la classification Transport.  
Fiche fournie en Français sous format PDF.

Mises à jour réglementaire (édition d'origine)

## Assistance scientifique et réglementaire

### Veille réglementaire et normative :

#### Incluant :

- ✓ la transmission régulière par courriels d'informations réglementaires pertinentes appelées « Scient'info »,
- ✓ l'émission d'un rapport semestriel contenant l'ensemble des textes sortis pendant cette période.

### Conseil/Assistance scientifique et réglementaire ciblées :

- ✓ Vérifications étiquetages, notices, allégations
- ✓ Questions
- ✓ Dossier CIR
- ✓ Liens avec les autorités compétentes

## FORMULATION-CONCEPTION-R&D

**Agrément du ministère de la recherche**

**Produits cosmétiques-détergents-désinfectants**

**Conception produits**

**Développement d'un nouveau produit**

**Optimisation de formulations existantes, des systèmes conservateurs**

**Stabilités et compatibilité contenu/contenant**

**Stabilités** : contrôle des propriétés physico-chimiques et microbiologiques du produit cosmétique après 3 mois, dans un conditionnement neutre tel que du verre, à température ambiante, à 4°C et à 40°C

**Test de compatibilité contenu/contenant** : contrôle des propriétés physico-chimiques et microbiologiques du produit cosmétique après 3 mois, dans le conditionnement primaire, à température ambiante, à 4°C et à 40°C

**Physico-chimie**

Contrôle des paramètres physico-chimiques de chaque lot de production (*pH, densité, viscosité, matière sèche*)

Détermination du point éclair (Appareil SETA FLASH SERIES 3, Modèle : 33250-4, méthode en coupe fermée)

## MICROBIOLOGIE

**Produits cosmétiques-détergents-désinfectants-dispositifs médicaux-biocides-médicaments**

### BACTERIES-LEVURES-MOISSURES-VIRUS

- ◆ Évaluation de l'efficacité antimicrobienne (normes AFNOR, EN, ISO)
- ◆ Évaluation de l'efficacité du pouvoir conservateur (Challenge Test)
- ◆ Contrôles de propreté microbiologique des produits
- ◆ Dosages microbiologiques des produits
- ◆ Détermination de l'activité antimicrobienne des supports

Accréditation COFRAC Essais n°1-0019. Portée disponible sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

INSTITUT SCIENTIS s'est rapproché du LABORATOIRE MIDAC sous l'acronyme LMIS.

Les deux sociétés indépendantes sont prestataires de services scientifiques associées dans l'évaluation de la sécurité de vos produits.

Ces structures sont spécialisées dans les domaines de la réglementation, la formulation, l'évaluation de l'efficacité antimicrobienne\* des produits cosmétiques, antiseptiques, désinfectants, biocides, médicaments.

[contact@lmis.fr](mailto:contact@lmis.fr) [www.lmis.fr](http://www.lmis.fr)

## FORMATIONS

**Organisme de formation enregistré –Programme 2020**

Enregistré comme organisme de formation (enregistré sous le numéro n° 11 75 54659 75), L'Institut Scientis assure des formations scientifiques et réglementaires.

Planning annuel [2020](#).

Formations ciblées sur demande sur le lieu de votre entreprise.

## WEBINAIRES Programme 2020

Planning annuel [2020](#).

Tous nos webinaires sont accessibles en "Replay" après la date.

Le suivi de nos webinaires permet d'obtenir une réduction tarifaire pour toute inscription à l'une de nos formations.