

05 – Sécurité des produits cosmétiques

Évaluation formative

Identifier, analyser et argumenter la sécurité et la responsabilité réglementaire

|  Durée : 30 minutes

|  Barème indicatif : /20

 Objectif : évaluer la capacité à **analyser une situation professionnelle**, **mobiliser des notions de sécurité**, et **argumenter réglementairement**, conformément aux attendus de l'épreuve **E2 – Expertise scientifique et technologique**

 Évaluation formative – barème indicatif

Statut de l'évaluation (E2)

Cette évaluation ne vise pas la restitution du cours.

Elle évalue la capacité de l'étudiant à :

- analyser une **situation professionnelle**,
- mobiliser des notions de **sécurité** et de **responsabilité**,
- identifier les **acteurs** et leurs rôles,
- **argumenter** une décision ou un avis de manière scientifique et réglementaire,
- raisonner dans la logique du **Dossier d'Information Produit (DIP)**.

Toute réponse non justifiée ou uniquement affirmative sera considérée comme **incomplète**.

Situation professionnelle

Vous travaillez dans un **service qualité / laboratoire cosmétique**.

Un client signale un problème après utilisation d'un produit cosmétique.

Votre mission est d'analyser la situation et d'indiquer les **actions à mener** dans une logique de **sécurité**,

Documents supports (annexes)

Document 1 – Extrait d'un signalement consommateur

Produit : Gel douche « Peau Douce »

Usage : 1 fois/jour, application sur peau humide, rinçage

Zone d'application : corps

Date d'achat : il y a 3 jours

Symptômes signalés : rougeurs + démangeaisons apparues 20 minutes après l'utilisation

Évolution : disparition en 24 h après arrêt du produit

Antécédents : peau sensible (déclaré par le consommateur)

Document 2 – Informations produit (extrait étiquetage technique)

- **Type de produit :** produit lavant rincé (gel douche)
- **Personne responsable :** indiquée sur l'emballage
- **N° de lot :** présent
- **Liste INCI :** présente (non demandée dans cette évaluation)
- **Précautions d'emploi :** usage externe, éviter le contact avec les yeux

Document 3 – Définitions utiles (rappel)

- **Personne responsable :** entité (fabricant/importateur, ou distributeur *s'il met le produit sous son nom/le modifie*) qui garantit la conformité ; constitue le DIP/PIF, notifie au CPNP et assure la cosmétovigilance.
- **Cosmétovigilance :** surveillance des effets indésirables après mise sur le marché ; en cas d'effet indésirable **grave**, déclaration obligatoire à l'autorité compétente.
- **Effet indésirable grave (EIG) :** EI entraînant hospitalisation, incapacité, risque vital, etc.
- **ANSM / DGCCRF :** autorités pouvant exiger des retraits ou sanctions en cas de risque ou non-conformité.

- **Dossier d'Information Produit (DIP / PIF)** : dossier réglementaire regroupant les éléments de sécurité, de justification et de traçabilité du produit (rapport de sécurité, BPF, preuves d'efficacité, etc.).

Exercice 1 – Définitions et cadre général

(4 points)

1. À l'aide du Document 3, donnez la **définition** de la sécurité d'un produit cosmétique.

2. À l'aide du Document 3, expliquez le rôle de la **personne responsable**.

Exercice 2 – Analyse de la situation (Document 1)

(4 points)

1. La situation décrite dans le Document 1 correspond-elle à un **effet indésirable** lié à l'utilisation d'un produit cosmétique ?

Oui Non

2. Justifiez votre réponse en vous appuyant sur les faits du Document 1
(symptômes, délai d'apparition, évolution).

Exercice 3 – Cosmétovigilance : rôle et intérêt (6 points)

1. Définissez la **cosmétovigilance** (Document 3).

2. Expliquez en quoi la cosmétovigilance est utile :

- pour le consommateur,
- pour le laboratoire / service qualité.

Rédigez une réponse structurée (4 à 6 lignes).

Exercice 4 – Responsabilités et actions à mener (Attendus BTS / E2) – (4 points)

À partir des Documents 1 et 2, proposez **deux actions professionnelles** à mener dans un service qualité.

Vous devez argumenter en mentionnant :

- la **sécurité du consommateur**,

- la **traçabilité** (lot),
- la **responsabilité réglementaire**,
- le lien avec le **Dossier d'Information Produit (DIP)**.

Rédigez une réponse argumentée (4 à 6 lignes).

Exercice 5 – Posture professionnelle et E2

(2 points)

Un étudiant écrit simplement :

« Ce produit est dangereux. »

1. Cette réponse est-elle suffisante pour un **niveau BTS MECP** et pour l'épreuve **E2** ?

Oui Non

2. Citez **deux éléments attendus** dans une réponse conforme aux attendus de l'épreuve **E2**.

Auto-évaluation

Cochez ce qui vous correspond :

- Je sais définir la sécurité d'un produit cosmétique
- Je sais identifier une situation relevant de la cosmétovigilance
- Je sais relier un cas à la notion de responsabilité
- Je sais proposer des actions professionnelles argumentées
- Je dois encore progresser dans la justification écrite