

Évaluation n°1 – Cosmétologie

CORRIGÉ

Partie A – Le produit et son cadre réglementaire (4 points)

Question A.1 (1,5 point)

a) Définition en 3 critères (Document 3, article 2)

- **Critère 1 (nature)** : toute substance ou mélange
- **Critère 2 (zones de contact)** : destiné à être mis en contact avec les parties superficielles du corps humain (épiderme, systèmes pileux et capillaire, ongles, lèvres, organes génitaux externes) ou les dents et muqueuses buccales
- **Critère 3 (finalités)** : en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, parfumer, modifier l'aspect, protéger, maintenir en bon état ou corriger les odeurs corporelles

Barème :

Critère	Points
Nature (substance/mélange)	0,5
Zones superficielles	0,5
Finalités (au moins 3 citées)	0,5
Total	1,5

Question A.2 (1 point)

a) ✓ Oui

b) Justification :

Le Gel Douceur AquaPure est un **produit cosmétique** car il vérifie les 3 critères :

- **Nature** : c'est un mélange (liste INCI de 16 ingrédients)
- **Zones de contact** : il est destiné à être appliqué sur le **corps** (parties superficielles = épiderme)
- **Finalité** : sa fonction est de **nettoyer** la peau (gel douche)

Barème :

- Réponse « oui » : 0,25 pt
- Vérification des 3 critères : 0,75 pt (0,25 chacun)

Question A.3 (1,5 point)

a) Le **règlement (CE) n° 1223/2009** relatif aux produits cosmétiques.

b) D'après l'article 3, les produits cosmétiques mis sur le marché doivent être **sûrs pour la santé humaine** lorsqu'ils sont utilisés dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles.

c) La **personne responsable** (fabricant, importateur ou distributeur). Elle doit constituer le **Dossier d'Information Produit (DIP)** avant la mise sur le marché.

Barème :

Critère	Points
Règlement cité correctement	0,5
Exigence de sécurité	0,5
Personne responsable + DIP	0,5
Total	1,5

Partie B – Lecture INCI et composition (5 points)

Question B.1 (2 points)

a) Solvant (0,5 pt) :

Le solvant est **l'eau** (AQUA). Dans une liste INCI, les ingrédients sont classés par ordre décroissant de concentration : le premier est le constituant majoritaire, donc le solvant.

b) Tensioactifs (0,75 pt) :

Tensioactif (nom INCI)	Famille
Sodium Cocoyl Glutamate	Anionique doux
Cocamidopropyl Betaine	Amphotère
Decyl Glucoside	Non ionique

c) Conservateur(s) (0,25 pt) :

Sodium Benzoate et **Potassium Sorbate** (système conservateur)

d) Actifs (0,5 pt) :

Actif (nom INCI)	Propriété attendue
Bisabolol	Apaisant, anti-irritant
Allantoin	Apaisant, cicatrisant, hydratant

Accepter aussi : *Aloe Barbadensis* (apaisant/hydratant), *Tocopherol* (antioxydant)

Question B.2 (1 point)

a) Les ingrédients sont classés par **ordre décroissant de concentration** (masse/masse). Au-dessous de 1 %, l'ordre est libre.

b) L'Aqua figure en **première position** et l>Allantoin en **9e position** : l'eau est donc **beaucoup plus concentrée** que l'allantoïne dans cette formule.

c) Linalool et Limonene sont des **allergènes** issus du parfum. D'après le Document 6, ils doivent être déclarés **individuellement** dans la liste INCI lorsqu'ils dépassent 0,001 % dans un produit rincé, conformément au règlement CE 1223/2009.

Barème :

Critère	Points
Ordre décroissant	0,25

Critère	Points
Déduction sur la concentration	0,25
Allergènes + obligation de déclaration	0,5
Total	1

Question B.3 (1,5 point)

Ingrédient	Catégorie	Justification
Aqua	Excipient	Solvant, base de la formule (> 80 %)
Bisabolol	Actif	Action ciblée : apaisant, anti-irritant
Sodium Benzoate	Additif	Conservateur (préservation microbiologique)
Glycerin	Excipient (humectant)	Maintien de l'hydratation, rôle de support
Xanthan Gum	Additif	Gélifiant, agent de texture
Tocopherol	Actif ou Additif	Antioxydant pour la peau (actif) ET/OU protection de la formule (additif) → double rôle

Barème : 0,25 pt par ligne correcte (catégorie + justification)

Question B.4 (0,5 point)

Le **Glycerin** est un **humectant** qui joue un double rôle :

- Comme **excipient** : il participe à la texture et à l'hydratation de la formule (support)
- Comme **actif** : il attire et retient l'eau dans les couches superficielles de l'épiderme (action hydratante ciblée sur la peau)

Partie C – Tensioactifs et formulation (4 points)

Question C.1 (1 point)

a) Un **tensioactif** est une substance capable de modifier les interactions entre deux milieux non miscibles (eau et corps gras), facilitant le nettoyage, l'émulsification ou la solubilisation.

b) Une molécule **amphiphile** possède deux parties :

- une **partie hydrophile** (attirée par l'eau)
- une **partie hydrophobe** (attirée par les corps gras)

Cette double affinité lui permet de se placer à l'interface eau/graisse et de former des **micelles** qui emprisonnent les salissures.

Barème :

- Définition TA : 0,5 pt
- Amphiphile (2 parties + interface) : 0,5 pt

Question C.2 (1 point)

Tensioactif	Famille	Pouvoir lavant	Douceur
Sodium Cocoyl Glutamate	Anionique doux	Modéré	Bonne
Cocamidopropyl Betaine	Amphotère	Modéré	Bonne
Decyl Glucoside	Non ionique	Doux	Très bonne

Barème : 0,33 pt par ligne complète

Question C.3 (1 point)

a) Le produit est destiné aux **peaux sensibles et réactives** (Document 1). Les tensioactifs anioniques classiques (SLS, SLES) ont un pouvoir lavant **élevé** mais une douceur **faible** : ils sont trop détergents et risquent d'altérer le **film hydrolipidique** de peaux déjà fragilisées. Le formulateur a privilégié un anionique **doux** (dérivé d'acide aminé), mieux toléré.

b) L'association de trois tensioactifs de familles différentes permet de combiner leurs propriétés complémentaires : le Sodium Cocoyl Glutamate assure le pouvoir lavant principal, la Cocamidopropyl Betaine adoucit la formule et améliore la mousse, le Decyl Glucoside renforce la tolérance. Cela permet d'obtenir un nettoyage **efficace** tout en maximisant la **douceur**.

Barème : 0,5 pt par sous-question

Question C.4 (1,5 point)

Exemple de réponse attendue :

Le remplacement des 3 tensioactifs par du SLES seul n'est pas adapté au positionnement du produit. Le SLES est un tensioactif **anionique classique** au pouvoir lavant élevé mais à la douceur faible : il risque d'irriter les peaux sensibles et réactives. Or, le Gel Douceur AquaPure revendique les allégations « **Peaux sensibles** » et « **Sans savon** » (Document 1). Utiliser un tensioactif sulfaté seul contredirait ces allégations et compromettrait la tolérance cutanée. L'association actuelle (anionique doux + amphotère + non ionique) offre un meilleur équilibre entre efficacité et douceur, cohérent avec le positionnement du produit. Enfin, un produit très moussant n'est pas synonyme de meilleur nettoyage.

Barème :

Critère	Points
Identification du SLES comme anionique classique	0,25
Lien avec la tolérance cutanée	0,25
Contradiction avec les allégations	0,5
Avantage de l'association actuelle	0,25
Qualité de l'argumentation	0,25
Total	1,5

Partie D – Sécurité et cosmétovigilance (4 points)

Question D.1 (1 point)

a) ✓ Oui

Les symptômes (rougeurs, démangeaisons) sont apparus **15-20 min après utilisation** du produit et ont **disparu en 12 h après arrêt**. Le lien temporel entre l'utilisation et l'apparition des symptômes, ainsi que la disparition après arrêt, permettent d'établir un lien de causalité probable. Il s'agit d'un **effet indésirable** au sens de la cosmétovigilance.

b) ✓ Non

L'effet n'est **pas grave** car les symptômes sont **réversibles spontanément** en 12 h, sans hospitalisation, sans incapacité fonctionnelle et sans mise en jeu du pronostic vital.

Barème :

- EI identifié + justification temporelle : 0,5 pt
- Gravité évaluée + critères : 0,5 pt

Question D.2 (1 point)

a) La **personne responsable** est l'entité (ici le laboratoire AquaPure en tant que fabricant) qui garantit la conformité et la sécurité du produit avant et après mise sur le marché. Elle doit constituer le **DIP**, notifier au portail CPNP, et assurer la **cosmétovigilance**.

b) Éléments du DIP concernés :

- Le **rapport sur la sécurité** (à mettre à jour avec les données de cosmétovigilance)
- Les **preuves de l'effet revendiqué** (allégation « peaux sensibles » à confronter au signalement)

Accepter aussi : description du produit (formule)

Question D.3 (1,5 point)

a) Le laboratoire AquaPure n'est **pas en faute** sur le plan réglementaire. Le Linalool est un allergène à déclaration obligatoire (Document 6) et il **figure bien dans la liste INCI** du produit. La réglementation

impose la transparence (déclaration), pas l'interdiction de la substance. La consommatrice, dont l'allergie au linalol est connue, disposait de l'information nécessaire pour vérifier la composition avant utilisation.

b)

Action 1 : Enregistrer le signalement dans le système de cosmétovigilance du laboratoire. Tracer le lot test T2025-003 pour vérifier si d'autres signalements existent pour ce lot. Cela assure la **traçabilité** et permet de détecter un éventuel problème systémique.

Action 2 : Mettre à jour le DIP en intégrant ce signalement dans les données de cosmétovigilance et le rapport sur la sécurité. Évaluer l'opportunité de renforcer les **précautions d'emploi** sur l'étiquetage (ex : « Contient du Linalool – vérifier la liste des ingrédients en cas d'allergie connue »).

Barème :

Critère	Points
Pas en faute + justification (déclaration INCI conforme)	0,5
Action 1 pertinente + lien cosmétovigilance/traçabilité	0,5
Action 2 pertinente + lien DIP	0,5
Total	1,5

Partie E – Synthèse professionnelle (3 points)

Question E.1 (3 points)

Exemple de synthèse attendue :

NOTE INTERNE – Comité de mise sur le marché – Gel Douceur AquaPure

Le Gel Douceur AquaPure est un **produit cosmétique** conforme au **règlement CE 1223/2009**. Il remplit les trois critères de définition : c'est un mélange, appliqué sur les parties superficielles du corps (épiderme), dont la finalité est le nettoyage.

Sa formulation est cohérente avec son positionnement « peaux sensibles ». Elle associe trois **tensioactifs** complémentaires : un anionique doux (Sodium Cocoyl Glutamate), un **amphotère** (Cocamidopropyl Betaine) et un non ionique (Decyl Glucoside). Cette association de molécules **amphiphiles** permet un nettoyage efficace tout en maximisant la tolérance cutanée, sans recourir aux sulfates classiques.

Un signalement a été reçu lors du test : une consommatrice présentant une allergie connue au linalol a développé des rougeurs réversibles. Le **Linalool**, **allergène** à déclaration obligatoire, figure bien dans la liste INCI : le laboratoire respecte ses obligations réglementaires. Ce signalement a été enregistré dans le cadre de la **cosmétovigilance** et intégré au **DIP**.

En tant que **personne responsable**, le laboratoire AquaPure devrait renforcer les mentions de précaution sur l'étiquetage concernant les allergènes. Sous cette réserve, je recommande la **commercialisation** du produit avec un suivi renforcé de cosmétovigilance en phase de lancement.

Grille de correction :

Critère	Points
Nature réglementaire (cosmétique + règlement)	0,5
Cohérence formulation (TA + positionnement)	0,5
Signalement analysé (gravité + cause)	0,5
Actions à mener	0,5
Recommandation argumentée	0,5
Mots obligatoires présents (8/8)	0,25
Qualité de la rédaction	0,25
Total	3

Barème récapitulatif

Partie	Points	Compétences E2
A – Produit et réglementation	/4	Mobiliser, Analyser
B – Lecture INCI et composition	/5	Analyser, Mobiliser
C – Tensioactifs et formulation	/4	Interpréter, Argumenter
D – Sécurité et cosmétovigilance	/4	Analyser, Argumenter
E – Synthèse professionnelle	/3	Communiquer, Argumenter
TOTAL	/20	



Seuils d'alerte et analyse

Score	Diagnostic	Actions
< 8/20	Difficultés importantes	Remédiation sur définitions, INCI, TA
8-12/20	Acquis fragiles	Renforcement sur argumentation et cosmétovigilance
12-16/20	Bon niveau	Poursuivre, attention à la synthèse
> 16/20	Très bonne maîtrise	Profil E2 en construction



Analyse des erreurs fréquentes

Partie	Erreur typique	Remédiation
A	Définition incomplète (oubli d'un critère)	Rappeler les 3 critères : nature/zones/finalités
A	Confusion cosmétique/médicament	Le cosmétique n'a pas de revendication thérapeutique
B	Allergènes non identifiés	Revoir S03 : Linalool/Limonene = parfum
B	Confusion excipient/actif	Excipient = support, actif = action ciblée
B	Glycerin classé uniquement comme actif	Rappeler le double rôle (S04)
C	TA défini sans « amphiphile »	Notion structurante obligatoire
C	Mousse = efficacité	Piège classique à déconstruire
D	« Le labo est en faute »	La déclaration INCI est conforme
D	« C'est dangereux » sans argumentation	Rappeler posture E2 professionnelle
E	Synthèse < 6 lignes	Rappeler les 5 éléments attendus



Correspondance avec les compétences E2

Question	Mobiliser	Analyser	Interpréter	Argumenter	Communiquer
A.1	•				
A.2	•				
A.3		•			
B.1		•			
B.2	•				
B.3		•			
B.4			•		
C.1	•				
C.2			•		
C.3			•		
C.4				•	
D.1		•			
D.2			•		
D.3				•	
E.1				•	•