



COUNCIL OF EUROPE CONSEIL DE L'EUROPE
Committee of Ministers
Comité des Ministres

**Résolution ResAP(2006)1
relative à un système de veille concernant les effets indésirables des produits cosmétiques
(« cosmétovigilance ») en Europe destiné à protéger la santé publique**

*(adoptée par le Comité des Ministres le 8 novembre 2006,
lors de la 979e réunion des Délégués des Ministres)*

Le Comité des Ministres, dans sa composition restreinte aux Représentants des Etats membres de l'Accord partiel dans le domaine social et de la santé publique¹,

Rappelant la Résolution (59) 23 du 16 novembre 1959 relative à l'extension des activités du Conseil de l'Europe dans les domaines social et culturel ;

Vu la Résolution (96) 35 du 2 octobre 1996, révisant l'Accord partiel dans le domaine social et de la santé publique, par laquelle il a modifié les structures de l'Accord partiel et a décidé de poursuivre, sur la base des dispositions révisées remplaçant celles de la Résolution (59) 23, les activités menées et développées jusque-là en vertu de cette dernière – ces activités visant notamment :

- à l'élévation du niveau de protection sanitaire du consommateur, dans l'acception la plus large du terme, y compris une contribution constante à l'harmonisation – dans le domaine des produits ayant une répercussion, directe ou indirecte, sur la chaîne alimentaire humaine ainsi que dans les domaines des pesticides, des médicaments et des cosmétiques – des législations, des réglementations et des pratiques régissant, d'une part, le contrôle de qualité, d'efficacité et d'innocuité des produits et, d'autre part, l'usage sans danger des produits toxiques ou nocifs pour la santé ;
- à l'intégration des personnes handicapées dans la société, c'est-à-dire la définition – et la contribution à sa mise en œuvre au plan européen – d'un modèle de politique cohérente pour les personnes handicapées, au regard, tout à la fois, des principes de pleine citoyenneté et de vie autonome, ainsi que la contribution à l'élimination de tout genre de barrière – psychologique, éducative, familiale, culturelle, sociale, professionnelle, financière ou architecturale – à l'intégration ;

Eu égard à l'action menée depuis plusieurs années en vue d'harmoniser leurs législations et leurs pratiques dans le domaine de la santé publique, notamment en ce qui concerne certaines questions relatives aux produits cosmétiques ;

Considérant que «les produits cosmétiques [...] ne doivent pas nuire à la santé humaine lorsqu'ils sont appliqués dans les conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation» (Directive 93/35/CEE du Conseil du 14 juin 1993 modifiant, pour la sixième fois, la Directive 76/768/CEE (31976L0768) concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux produits cosmétiques) ;

Tenant compte du préjudice causé aux consommateurs par les effets indésirables de cosmétiques, comme l'a mis en évidence l'étude pilote sur un système de cosmétovigilance menée par le Comité d'experts du Conseil de l'Europe sur les produits cosmétiques en 2004/2005 (voir la Note sur les études pilotes nationales figurant dans l'annexe à la présente résolution) ;

Notant que les effets indésirables des cosmétiques peuvent entraîner des souffrances aiguës et chroniques, telles qu'une intolérance permanente à certaines substances entraînant des conséquences négatives pour la personne concernée ainsi que pour les systèmes de santé et d'assurance sociale ;

¹ Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Finlande, France, Allemagne, Irlande, Italie, Luxembourg, Pays-Bas, Norvège, Portugal, Slovaquie, Espagne, Suède, Suisse et Royaume-Uni.

Constatant que, dans certains pays, il n'existe pas de systèmes de déclaration et que, dans d'autres, ces systèmes présentent des carences sur le plan de l'évaluation des données notifiées, de la diffusion de l'information et de la mise en œuvre d'actions de suivi coordonnées entre l'ensemble des parties intéressées ;

Considérant que l'absence de système harmonisé de cosmétovigilance en Europe a pour conséquences :

- un manque de connaissances sur la fréquence réelle des effets nocifs des cosmétiques et les coûts qui leur sont imputables ;
- une non-comparabilité des données ;
- un manque d'informations empêchant les autorités et les fabricants ou leur « mandataire ou [...] tout autre responsable de la mise sur le marché [...] de ces produits » (Directive 93/35/CEE du Conseil), d'agir plus efficacement et plus rapidement pour protéger les consommateurs et assurer un suivi approprié et, dans un deuxième temps, de prendre des mesures correctives ;
- des préjudices pour les consommateurs et une dégradation de leur qualité de vie ;
- des coûts sanitaires et sociaux cachés liés à la nécessité de traiter les conséquences des effets indésirables des produits cosmétiques ;
- une perte financière pour la personne qui achète un produit cosmétique qu'elle ne tolère pas ;

Tenant compte de la législation en vigueur dans les Etats membres de l'Accord partiel dans le domaine social et de la santé publique concernant les effets indésirables des produits cosmétiques,

Recommande aux gouvernements des Etats membres de l'Accord partiel dans le domaine social et de la santé publique de mettre en place, dans le cadre de leurs politiques nationales, un système de cosmétovigilance qui associe les autorités compétentes et les autres parties intéressées, à savoir les professionnels de santé, les fabricants et les consommateurs, et qui comprenne un réseau intergouvernemental d'information sur les produits cosmétiques (INCOS) permettant aux gouvernements d'échanger des informations sur les EIG de ces produits, conformément aux modalités énoncées ci-après dans l'annexe à la présente résolution.

Tout Etat membre de l'Accord partiel dans le domaine social et de la santé publique conserve la faculté d'imposer des règles plus strictes et de décider du caractère obligatoire ou facultatif du système de cosmétovigilance.

Annexe à la Résolution ResAP(2006)1

1. Champ d'application

La présente résolution porte sur la cosmétovigilance, qui comprend :

- la surveillance des cas de survenue d'effets indésirables causés par l'utilisation de produits cosmétiques et l'évaluation des risques ;
- le signalement et l'enregistrement des effets indésirables ;
- l'adoption et la mise en œuvre de mesures correctives ;
- la réalisation d'évaluations ou d'études complémentaires concernant la sécurité d'emploi des produits cosmétiques ;
- l'identification des produits cosmétiques et/ou des ingrédients susceptibles de présenter un risque pour la santé du consommateur.

2. Définitions

Par effet indésirable (EI) d'un produit cosmétique, on entend une réaction nuisible consécutive à l'utilisation normale ou raisonnablement prévisible de ce produit.

Un effet indésirable grave (EIG) est un EI ayant entraîné une incapacité fonctionnelle temporaire ou permanente, un handicap, une hospitalisation, des anomalies congénitales, un risque vital immédiat ou un décès.

Liste non exhaustive d'EI observés à la suite de l'utilisation de produits cosmétiques :

- dermatite allergique de contact ;
- dermatite irritative de contact ;
- dermatite photoallergique de contact ;
- dermatite de contact causée par un effet phototoxique ;
- conjonctivite ;
- urticaire ;
- acné cosmétique/acné folliculite ;
- hypopigmentation ;
- hyperpigmentation ;
- granulome ;
- onycholyse, hémorragie sous unguéale, onychie ;
- alopecie ;
- desquamation de la muqueuse de la cavité buccale ;
- irritation de la muqueuse de la cavité buccale ;
- sensibilisation des dents ;
- effets divers sur l'organisme.

3. Effets indésirables à signaler

Les professionnels de santé et les fabricants devraient signaler sans tarder les EIG aux autorités compétentes.

Il convient d'encourager les professionnels de santé à déclarer également les EI qui ne répondent pas à la définition d'un EIG mais qu'ils jugent utile de signaler.

En outre, il faudrait les encourager à déclarer toute augmentation du nombre des EI observés ou des cas de mésusage.

4. Effets indésirables signalés à prendre en compte dans l'évaluation

Pour qu'un dossier de déclaration d'EI puisse être validé, il devrait comprendre au minimum les informations suivantes :

- identification complète du déclarant ;
- informations minimales sur l'utilisateur (au moins âge et sexe) ;
- identification précise du produit cosmétique ;
- description de l'EI.

Il est vivement recommandé que le déclarant fournisse les informations requises pour l'évaluation des EI au moyen du formulaire de déclaration présenté au tableau 1.

5. Imputabilité

5.1. Introduction

Il est indispensable de vérifier s'il existe un lien de causalité entre un EI et le(s) produit(s) cosmétique(s) utilisé(s).

L'évaluation de l'imputabilité ne devrait être entreprise qu'après que les informations concernant l'EI ont été validées (présence des informations pertinentes minimales) et évaluées (par exemple symptomatologie, chronologie, types de tests effectués et résultats de ces tests).

L'évaluation de l'imputabilité est particulièrement justifiée lorsque le même produit intervient dans la survenue de plusieurs cas d'EI, quand elle permet de déterminer le degré de relation de cause à effet entre le produit cosmétique et les EI observés et de prendre ces effets en compte dans l'élaboration ultérieure de mesures correctives telles que des investigations, des recommandations sur le bon usage du produit ou une réglementation au niveau national ou européen (restrictions d'utilisation, mentions sur l'étiquette, limitation du dosage ou interdiction).

Pour évaluer l'imputabilité, il importe d'appliquer une méthode qui permette de déterminer de manière rationnelle et reproductible le lien de causalité entre un EI et le(s) produit(s) concerné(s).

L'industrie et les autorités compétentes devraient appliquer la méthode d'évaluation de l'imputabilité décrite à la section 5.2 afin d'établir un référentiel unique pour l'évaluation de l'imputabilité des EI et de réduire au minimum les divergences entre les évaluations individuelles.

5.2. Description de la méthode d'évaluation de l'imputabilité

Trois critères

L'appréciation de la méthode d'imputabilité repose sur trois principaux critères :

- *Symptomatologie* : description précise des EI observés (localisation, gravité, imprévisibilité) ;
- *Chronologie* : délai entre l'application du produit cosmétique et la survenue des EI ;
- *Résultats de tests spécifiques* : les tests devraient être spécifiques et pertinents. Ils peuvent être conduits avec les ingrédients et/ou les produits cosmétiques concernés, ou consister en une réexposition au produit cosmétique.

Cinq degrés d'imputabilité

Après validation des informations relatives à ces trois critères, l'imputabilité devrait être évaluée au moyen d'un arbre de décision les combinant.

Cette méthode prévoit cinq degrés d'imputabilité : très vraisemblable, vraisemblable, possible, douteuse et exclue. En fonction des critères renseignés, le degré d'imputabilité peut être déduit du tableau 2.

Le diagramme 1 présente l'arbre de décision qui permet principalement d'évaluer le degré d'imputabilité en fonction des trois critères : symptomatologie, chronologie et résultats de tests spécifiques.

6. Structure du système de cosmétovigilance

6.1. Les acteurs et leur rôle

Consommateurs

Il ressort des études pilotes qu'en général seul un faible pourcentage des consommateurs qui éprouvent des EI les signalent à un professionnel de santé, aux autorités compétentes ou au responsable de la mise sur le marché du produit. Dans certains cas, les utilisateurs contactent une association de consommateurs.

Les consommateurs sont la pierre angulaire d'un système de cosmétovigilance, car de leur comportement dépendent la qualité et la quantité des données recueillies. C'est pourquoi il convient de les inciter à consulter un professionnel de santé s'ils constatent un EI. En outre, il faudrait les encourager à conserver le(s) produit(s) cosmétique(s) suspecté(s) pendant au moins trois mois et à s'informer auprès du fabricant. L'accès aux autorités compétentes devrait leur être facilité afin qu'ils puissent leur faire part de leurs préoccupations concernant l'EI observé.

Associations de consommateurs

Afin de limiter autant que possible la sous-notification, les associations de consommateurs devraient encourager par tout moyen approprié les utilisateurs qui constatent un EI à consulter un professionnel de santé, ou à le signaler aux autorités compétentes ou au moins au responsable de la mise sur le marché du produit.

Professionnels de santé

Les différentes catégories de professionnels de santé (dermatologues, allergologues, médecins d'autres spécialités, dentistes, pharmaciens, infirmiers, etc.) peuvent participer au signalement des EI des produits cosmétiques.

Il convient de promouvoir la mise en place d'un/de réseau(x) national/aux de professionnels de santé prenant la forme soit d'une/d'association(s) professionnelle(s) formalisées, travaillant de préférence en collaboration, soit de réseaux distincts ne communiquant pas systématiquement entre eux. Tous les réseaux devraient appliquer des modes opératoires normalisés pour les tests et les déclarations.

Les professionnels de santé devraient signaler aux autorités sanitaires tout EI indiqué au paragraphe 3.

Les professionnels de santé devraient évaluer la gravité des EI ; le diagnostic définitif relève toutefois de la responsabilité d'un médecin.

Compte tenu de la définition d'un EIG, seuls les membres du corps médical sont à même de juger de la gravité des EI.

Autorité compétente

L'autorité compétente a pour mission :

- de désigner une entité chargée de recueillir les plaintes des consommateurs et de centraliser les rapports sur les EIG et les EI ainsi que les rapports de synthèse ;
- de communiquer à toutes les parties intéressées par le système de cosmétovigilance des informations détaillées sur ce système ;
- de coordonner les rôles et les contributions de toutes les parties intéressées par le système de cosmétovigilance ;
- d'échanger des informations avec les fabricants concernant les EIG et les EI signalées ;
- d'engager et de superviser l'élaboration de bonnes pratiques en matière de cosmétovigilance ;
- lorsque des EI sont signalées, d'évaluer leur gravité, la qualité du rapport de notification, leur imputabilité et leurs risques potentiels pour la santé publique ;
- en cas de signalement direct par un consommateur, de l'orienter, s'il y a lieu, vers un médecin ;
- d'échanger des informations avec les autres gouvernements par l'intermédiaire d'un réseau d'information approprié (par exemple l'INCOS¹, voir paragraphe 6.3.) ;
- de prendre des mesures de suivi correctives et préventives («mesures exécutoires») ;
- d'informer les autres autorités concernées au moyen d'un système d'alerte rapide (par exemple le RAPEX²) ;
- d'encourager le fabricant à faire rapport périodiquement (par exemple une fois par an) sur tous les EI observés.

Fabricants

Les fabricants devraient notifier sans tarder les EIG aux autorités compétentes.

En outre, il convient de les inciter à faire rapport périodiquement (par exemple une fois par an) et de leur propre initiative aux autorités compétentes sur tous les autres EI observés.

Afin de limiter autant que possible la sous-notification, les fabricants devraient encourager les utilisateurs qui constatent un EI à consulter un professionnel de santé.

¹ Le réseau intergouvernemental d'information sur les produits cosmétiques (INCOS) est un réseau informel réunissant les instances nationales désignées par les autorités compétentes (y compris les points de contact dans les Etats membres). Ce réseau permet à ses membres de communiquer par voie électronique au moyen d'un formulaire de déclaration (à l'usage exclusif des autorités). L'INCOS devrait être activé quand un risque pour la santé humaine lié à un produit cosmétique a été clairement identifié. Par exemple, en cas d'EIG, de mésusage grave, etc.

² A la différence de l'INCOS, le RAPEX (système communautaire d'échange rapide d'informations sur les dangers découlant de l'utilisation des produits de consommation) est une procédure d'alerte rapide obligatoire pour tous les Etats membres de la Communauté européenne, conformément à la Directive 2001/95/CE relative à la sécurité générale des produits.

Ils devraient prêter assistance aux professionnels de santé (par exemple formulation, matériel de test) pour les aider à remédier aux problèmes consécutifs aux EI.

Commission européenne

La Commission européenne étant considérée comme une importante partie prenante, les rapports sur les EI pertinents devraient lui être communiqués.

6.2. *Relations entre les parties prenantes*

Les relations entre les parties prenantes sont schématisées au diagramme 2.

6.3. *Outils*

Afin de normaliser les rapports de notification, d'améliorer la qualité des données et de faciliter les échanges d'informations, des formulaires spéciaux ont été élaborés :

- formulaire de déclaration dans le cadre de la cosmétovigilance comprenant des données minimales à l'usage des professionnels de santé (tableau 1) ;
- formulaire de déclaration INCOS à l'usage des autorités compétentes (tableau 3).

7. Mise en œuvre d'un système de cosmétovigilance

Procédure

Les autorités compétentes devraient communiquer aux consommateurs, aux associations de consommateurs, aux professionnels de santé et à l'industrie des informations détaillées sur le système national de cosmétovigilance, et notamment sur les modalités de déclaration, les personnes contact, l'évaluation et le suivi.

Les autorités compétentes devraient informer les consommateurs sur la conduite à tenir s'ils constatent des EI dus à des produits cosmétiques en diffusant des brochures, en menant des campagnes d'information et en communiquant par l'intermédiaire des médias, des établissements scolaires et d'internet.

Les consommateurs devraient avoir la possibilité de signaler les EI par l'intermédiaire des professionnels de santé, des fabricants et des associations de consommateurs, mais aussi directement aux autorités compétentes. Les autorités compétentes devraient mettre les formulaires de déclaration à la disposition des professionnels de santé et des fabricants.

Les professionnels de santé et les fabricants devraient signaler les EI pertinents à l'organe officiellement chargé de recueillir les rapports (à désigner par les autorités compétentes) au moyen du formulaire de déclaration. Les autorités compétentes ont la faculté de consulter d'autres experts pour évaluer une déclaration donnée.

Au vu de l'évaluation d'un ou de plusieurs rapports, les autorités compétentes peuvent prendre des mesures concernant un produit cosmétique donné.

Il convient d'encourager les compilations de données et les évaluations statistiques de tous les rapports ainsi que leur mise à la disposition de l'ensemble des parties intéressées.

En cas d'EIG ou d'autres EI pertinents, les autorités compétentes devraient prendre des mesures spécifiques telles que la communication d'informations détaillées sur ces EI aux autres Etats membres de l'Accord partiel dans le domaine social et de la santé publique par l'intermédiaire de l'INCOS. Les rapports INCOS peuvent porter sur un produit, un ingrédient ou un EI déterminé.

L'INCOS devrait être activé quand un risque pour la santé humaine lié à un produit cosmétique a été clairement identifié.

Note : Etudes pilotes nationales sur un système de cosmétovigilance harmonisé et pragmatique

Résumé

Contexte et objectif

La réglementation dispose que les produits cosmétiques ne doivent pas nuire à la santé humaine lorsqu'ils sont appliqués dans les conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation. Or il est incontestable que ces produits peuvent néanmoins avoir des effets indésirables (EI). Par EI, on entend une réaction nuisible consécutive à l'utilisation normale ou raisonnablement prévisible d'un produit cosmétique.

Il n'existe pas actuellement de système fiable de suivi des EI des produits cosmétiques. Dans ce contexte, le groupe ad hoc du Comité d'experts du Conseil de l'Europe sur les produits cosmétiques a mené une série d'études pilotes sur un système de cosmétovigilance. L'objectif était de surveiller le risque de survenue d'EI imputables à des produits cosmétiques, notamment par le signalement et l'enregistrement systématiques de ces effets, par les suivis d'analyse et l'évaluation des données.

Méthodologie

La France, l'Autriche, la Norvège et le Danemark ont mené des études pilotes selon des modalités similaires, mais axées sur différents aspects d'un éventuel système commun de cosmétovigilance. La possibilité pour les consommateurs de porter plainte par voie de notification a été étudiée en Norvège, en France et en Autriche ; une enquête par téléphone a été réalisée en Norvège. Des EI ont été signalés : en France, par 60 dermatologues collaborant dans le cadre du réseau Revidal et au Danemark par 20 dermatologues ; en outre les déclarations de 280 dermatologues de deux régions françaises et de 600 dermatologues autrichiens ont été recueillies et étudiées. En France, des enquêtes ont également été menées auprès de 50 pharmaciens (dans une région), de dentistes et d'industriels. Une liste des données minimales que devrait comprendre le formulaire de déclaration et des méthodes d'évaluation du lien de causalité entre les EI et l'emploi de produits cosmétiques ont été mis au point.

Résultats

L'étude a montré que seule une minorité de consommateurs (25 à 36 %) éprouvant des EI, même très désagréables, dus à des produits cosmétiques consultent un médecin. Les données relatives aux déclarations de consommateurs en France et en Autriche font apparaître une importante sous-notification des EI des cosmétiques. Dans le cadre des études pilotes conduites en France, une proportion non négligeable des EI notifiés étaient graves (15 %).

Les dermatites allergiques de contact sont les effets les plus fréquemment signalés par les dermatologues (76,5 à 83,9 % des cas). Les produits les plus fréquemment responsables d'EI sont les produits de soin corporel et les colorations et préparations capillaires ; les principaux allergènes sont les parfums, les agents conservateurs et les teintures capillaires. D'après les données françaises et danoises, la fréquence des dermatites allergiques de contact (DAC) liées aux produits cosmétiques et observées par les dermatologues peut être estimée entre 0,004 et 0,03 % (soit 4 à 30 pour 100 000 habitants). Si l'on considère qu'un tiers au plus des personnes atteintes consultent un médecin et qu'un nombre encore plus faible sont examinées par un dermatologue, le nombre de patients souffrant d'une DAC due à un produit cosmétique serait au minimum de 100 pour 100 000 habitants, soit 0,1 %. Selon les études françaises, d'autres effets ont plus de chances d'être signalés par des professionnels de santé comme les pharmaciens et les dentistes. Des irritations, des alopecies et des réactions d'hypersensibilité de la dentine ont ainsi été notifiés ; les extrapolations montrent que ces professionnels recueillent des informations qui complètent très utilement les déclarations des dermatologues. Il ressort de l'enquête menée auprès de l'industrie que celle-ci reçoit peu de notifications. L'étude autrichienne indique que la motivation/l'automotivation des professionnels de santé, en l'occurrence des dermatologues, est un facteur déterminant pour le bon fonctionnement du système de déclaration.

Conclusions

Malgré les réglementations disposant que les produits cosmétiques ne doivent pas nuire à la santé humaine lorsqu'ils sont appliqués dans les conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation, les études pilotes ont montré que ces produits provoquaient des EI. Un nombre non négligeable d'EIG ont été signalés. Un système de cosmétovigilance délivrant des résultats fiables devrait être mis en place. Les EIG, en particulier, devraient être signalés sans tarder. Le système de déclaration le plus efficace repose sur un réseau motivé (formel ou informel) de professionnels de santé tels que les dermatologues, les dentistes et

les pharmaciens. Les études pilotes montrent qu'en général seul un faible pourcentage des consommateurs qui éprouvent des EI les signalent à un professionnel de santé, à l'autorité compétente ou au responsable de la mise sur le marché du produit. Il faudrait par conséquent encourager les consommateurs qui constatent des EI à solliciter un avis médical.

Tableau 1 – Formulaire de déclaration dans le cadre de la cosmétovigilance comprenant des données minimales à l’usage des professionnels de santé

A. Notificateur		
1	Identité (nom)	
2	Spécialité professionnelle	
3	Institution (nom de l’hôpital, de la clinique, etc.)	
4	Numéro de téléphone	
5	Adresse de courrier électronique	
6	Date d’établissement du rapport	
B. Produit/ingrédient		
7	Nom	
8	Numéro de série ou de lot	
9	Type (par exemple savon, shampoing, etc.)	
10	Fabricant	
11	Distributeur	
12	Date du début de l’utilisation du produit cosmétique	
13	Fréquence d’utilisation du produit cosmétique	
14	Durée d’utilisation du produit cosmétique	
C. Utilisateur/patient		
15	Identifiant unique (par exemple 3 premières lettres du nom, initiales, etc.)	
16	Age	
17	Sexe	
D. Événement indésirable		
18	Description	
19	Traitement	
20	Date du début des symptômes	
21	Evolution des symptômes	
22	Date de consultation d’un professionnel de santé	
23	Réactions antérieures connues	
24	Utilisation simultanée d’autres produits	
25	Tests allergologiques pratiqués (produits/ingrédients testés, méthodes utilisées, délai de lecture, résultats, commentaires)	
E. Informations complémentaires		
26	Commentaires complémentaires	
27	Evaluation du déclarant (imputabilité vraisemblable, possible, douteuse)	

Tableau 2 – Classification des degrés d'imputabilité

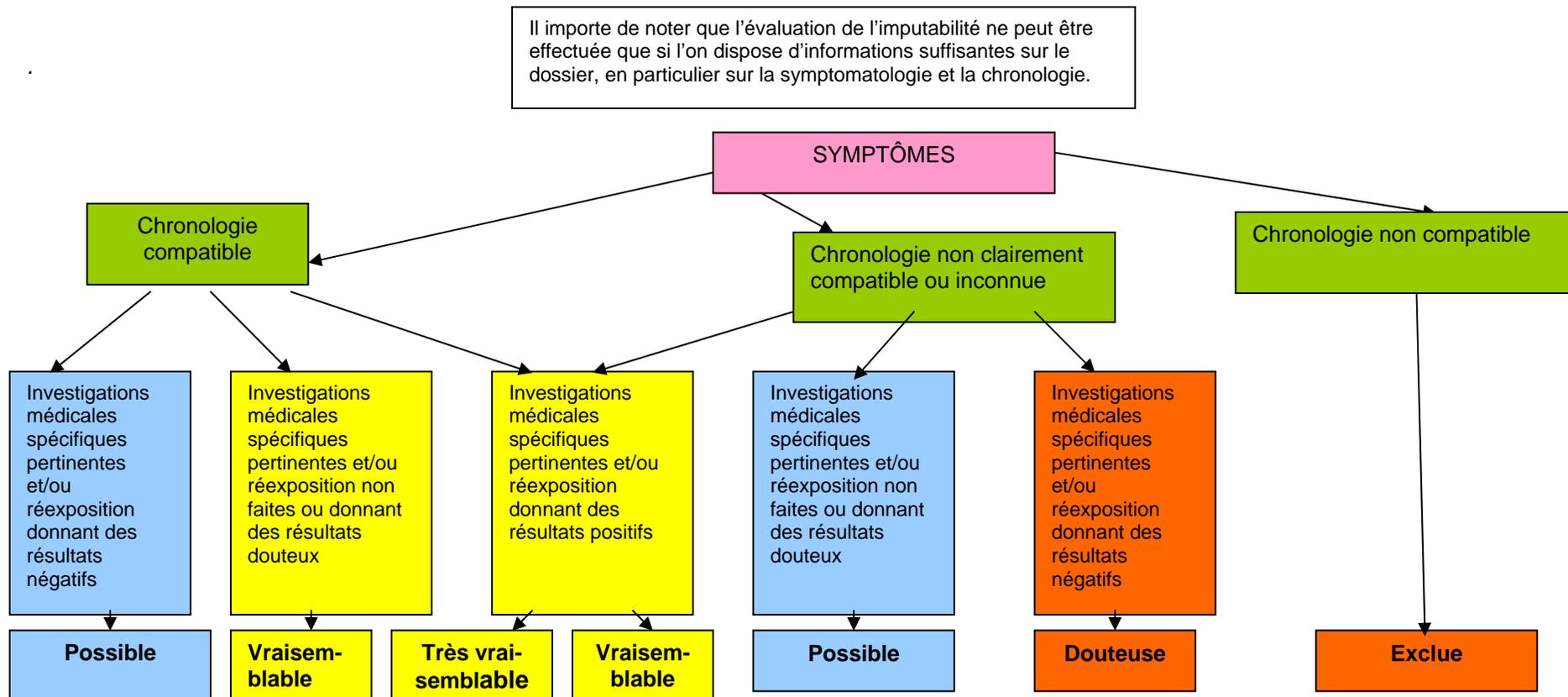
Degrés d'imputabilité	Critères
Très vraisemblable	<ul style="list-style-type: none"> – Symptomatologie évocatrice – Chronologie compatible – Investigations médicales spécifiques pertinentes et/ou réexposition donnant des résultats positifs
Vraisemblable	<ul style="list-style-type: none"> – Symptomatologie évocatrice – Chronologie compatible – Investigations médicales spécifiques pertinentes et/ou réexposition non faites ou donnant des résultats douteux <p style="text-align: center;"><i>Ou</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – Symptomatologie évocatrice – Chronologie non clairement compatible ou inconnue – Investigations médicales spécifiques pertinentes et/ou réexposition positifs <p style="text-align: center;"><i>Ou</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – Symptomatologie très peu ou pas du tout évocatrice – Chronologie compatible – Investigations médicales spécifiques pertinentes et/ou réexposition donnant des résultats positifs
Possible	<ul style="list-style-type: none"> – Symptomatologie évocatrice – Chronologie non clairement compatible ou inconnue – Investigations médicales spécifiques pertinentes et/ou réexposition non faites ou donnant des résultats douteux <p style="text-align: center;"><i>Ou</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – Symptomatologie très peu ou pas du tout évocatrice – Chronologie compatible – Investigations médicales spécifiques pertinentes et/ou réexposition non faites ou donnant des résultats douteux <p style="text-align: center;"><i>Ou</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – Symptomatologie évocatrice – Chronologie compatible – Investigations médicales spécifiques pertinentes et/ou réexposition donnant des résultats négatifs <p style="text-align: center;"><i>Ou</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – Symptomatologie très peu ou pas du tout évocatrice – Chronologie non clairement compatible ou inconnue – Investigations médicales spécifiques pertinentes et/ou réexposition donnant des résultats positifs

Douteuse	<ul style="list-style-type: none"> - Symptomatologie très peu ou pas du tout évocatrice - Chronologie non clairement compatible ou inconnue - Investigations médicales spécifiques pertinentes et/ou réexposition non faites ou donnant des résultats négatifs ou douteux ; cause non identifiée <p><i>Ou</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Symptomatologie évocatrice - Chronologie non clairement compatible ou inconnue - Investigations médicales spécifiques pertinentes et/ou réexposition donnant des résultats négatifs <p><i>Ou</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Symptomatologie très peu ou pas du tout évocatrice - Chronologie compatible - Investigations médicales spécifiques pertinentes et/ou réexposition donnant des résultats négatifs
Exclue	<ul style="list-style-type: none"> - Chronologie non compatible

Tableau 3 – Formulaire de déclaration INCOS à l’usage des autorités compétentes

Informations générales		
1.	Pays notificateur :	
2.	Date d’établissement du rapport :	
Produit		
3.	Catégorie de produits :	
4.	Nom du produit :	
5.	Marque :	
6.	Numéro de série ou de lot) :	
7.	Liste des ingrédients selon la nomenclature INCI ou INN (par ordre de quantité décroissante) :	
8.	Date de durabilité minimale ou durée d’utilisation après ouverture :	
9.	Description et dimensions du produit et de son emballage : Photo :	
10.	Normes ou réglementation applicables :	
Origine		
11.	Nom et adresse du fabricant : Personne à contacter :	
12.	Pays d’origine du produit :	
13.	Nom et adresse de l’importateur/du distributeur :	
14.	Nom et adresse de l’expéditeur :	
15.	Détaillants ou représentants agréés :	
16.	Exporté vers d’autres pays : Si oui, le(s)quel(s) :	Oui Non
Danger		
17.	Nature du danger/risque :	
18.a	Résultats de tests significatifs, si disponibles :	
18.b	Date d’échantillonnage :	
18.c	Lieu des tests (où les tests ont-ils été pratiqués?) :	
18.d	Méthodes d’analyse utilisées :	
19.	Accidents survenus/effet indésirable observé/autre événement :	
20.	Description du cas, y compris évaluation de la gravité (faible, modérée, élevée) :	
21.	Nombre de personnes atteintes :	
22.	Ce cas a-t-il été signalé à un organe national/international ?	Oui Non
Mesures prises		
23.	Mesures volontaires (par la personne/l’entreprise responsable de la mise sur le marché du produit) :	
24.	Mesures obligatoires (imposées par l’autorité) :	
25.	Justification des mesures :	
26.	Portée des mesures (régionale, nationale, supranationale) :	
27.	Date d’entrée en vigueur :	
28.	Durée :	
Autres informations		
29.	Service/ministère responsable :	
30.	Personne à contacter :	
31.a	Informations confidentielles?	Oui Non
31.b	Si oui, pourquoi ?	

Diagramme 1 – Arbre de décision pour l'évaluation de l'imputabilité en cosmétovigilance



Symptômes : Si les symptômes ne sont pas évocateurs d'un effet du produit, le score d'imputabilité est baissé d'un degré (de très vraisemblable à vraisemblable, de vraisemblable à possible, de possible à douteuse).

Chronologie compatible : Délai entre l'utilisation du produit et l'apparition des symptômes qui est évocateur du point de vue médical et peut être raisonnablement prévu pour ces types d'utilisation et d'EI. Cela s'applique aussi au délai entre l'arrêt de l'utilisation du produit et la disparition des symptômes. Si la chronologie n'est pas compatible, une relation de cause à effet est exclue.

Diagramme 2 – Structure d'un système de cosmétovigilance

