

DECISION du 24 août 2011

relative au retrait et à l'interdiction de la fabrication, l'importation, l'exportation, la distribution en gros, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit et l'utilisation de produits cosmétiques contenant la substance 3-benzylidène camphor (CAS : 15087-24-8)

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps),

Vu la cinquième partie du code de la santé publique, et notamment les articles L. 5131-1, L. 5131-4, L. 5311-1, L. 5312-1, L. 5312-3 et R. 5131-6 ;

Vu la directive du Conseil des Communautés européennes 76/768/CEE du 27 juillet 1976 modifiée concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux produits cosmétiques, et notamment son article 12 ;

Vu l'avis du Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs du 21 janvier 1998 concernant le 3-benzylidènebornan-2-one ;

Vu le rapport d'évaluation du risque lié à l'utilisation du 3-benzylidène camphor dans les produits cosmétiques élaboré par l'Afssaps en date du 15 mars 2011 ;

Vu l'avis rendu par la commission de cosmétologie en date du 15 mars 2011 ;

Vu les courriers en date du 28 juin 2011 adressés aux organisations professionnelles, Fédération des entreprises de la beauté et Cosmed, leur notifiant le projet de la présente décision de l'Afssaps et les invitant à présenter leurs observations ;

Vu les courriers en date du 8 juillet 2011 de la Fédération des entreprises de la beauté et en date du 15 juillet 2011 de Cosmed en réponse à ce projet de décision ;

Considérant qu'après avis du Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs du 21 janvier 1998, la vingt-troisième directive 98/62/CE de la Commission du 3 septembre 1998 portant adaptation au progrès technique des annexes II, III, VI et VII de la directive 76/768/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux produits cosmétiques, a procédé à l'inscription de la substance 3-benzylidène camphor (CAS : 15087-24-8) en annexe VII de la directive 76/768/CEE modifiée, à l'entrée 19 ; qu'au terme de cette inscription, ladite substance est admise en tant que filtre ultraviolet dans les produits cosmétiques, à la concentration de 2% ;

Considérant que l'avis précité relève qu'ont été observés chez le rat, d'une part des effets fœto-toxiques tels qu'une baisse du nombre de fœtus par femelle et des retards d'ossification, ainsi que des effets de toxicité maternelle notamment une augmentation du volume de la rate, des hémorragies utérines, des hémorragies et des nécroses placentaires dans des études de reprotoxicité, et d'autre part, des effets sur les hormones thyroïdiennes;

Considérant en outre que l'avis précité repose notamment sur deux études d'absorption cutanée menées chez l'Homme, qui comportent des biais méthodologiques ; qu'en effet, d'une part, une exposition des volontaires limitée à 6 heures ne peut être considérée comme une durée prévisible d'utilisation et d'autre part, le taux d'absorption cutanée a été calculé à partir de la moyenne des deux valeurs issues de ces études, alors que le choix de la valeur la plus élevée doit être pris en compte afin de conduire à une évaluation des risques maximalisant l'exposition ;

Considérant que de nombreuses études récentes issues de la littérature scientifique référencées dans le rapport d'évaluation susvisé, menées *in vitro* et *in vivo*, suggèrent que la substance 3-benzylidene camphor (CAS : 15087-24-8) perturbe les fonctions endocriniennes notamment au vu des résultats positifs obtenus dans des tests oestrogéniques *in vitro* ainsi que dans un test utéroprolifératif chez le rat femelle (augmentation du poids de l'utérus) et des modifications observées au niveau des organes reproducteurs dans une étude de reprotoxicité ;

Considérant que la substance 3-benzylidene camphor (CAS : 15087-24-8) est susceptible d'entraîner une perturbation des fonctions endocriniennes et d'avoir des effets notamment sur la fertilité et que sa présence dans les produits cosmétiques est donc susceptible de présenter un danger grave pour la santé humaine au sens de l'article L.5312-1 du code de la santé publique ;

DÉCIDE

Article 1^{er} : La fabrication, l'importation, l'exportation, la distribution en gros, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit et l'utilisation de produits cosmétiques contenant la substance 3-benzylidene camphor (CAS : 15087-24-8), sont interdites, à titre conservatoire, dans l'attente, soit des mesures appropriées prises par la Commission européenne conformément aux dispositions de l'article 12 point 2 de la directive 76/768/CEE susvisée, soit de l'entrée en vigueur, le cas échéant, des adaptations techniques à cette directive prises conformément aux dispositions de son article 12 point 3.

Article 2 : Les fabricants, importateurs, responsables de la mise sur le marché et les distributeurs de ces produits cosmétiques doivent prendre toutes mesures utiles notamment auprès des détenteurs de stocks, pour faire cesser la distribution de ces produits en tout lieu où ils se trouvent et procéder à leur retrait sans délai.

Article 3 : La directrice de l'évaluation de la publicité, des produits cosmétiques et biocides et le directeur de l'inspection et des établissements sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au Journal officiel de la République française.

Fait à Saint-Denis, le 24 août 2011