

### **Décision du 8 mars 2006**

**relative à l'interdiction de fabrication, de conditionnement, d'importation, de distribution en gros, de mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, de détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit ou onéreux et d'utilisation de produits cosmétiques contenant de la vitamine K1 (nom INCI : phytonadione)**

**Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,**

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 le Code de la santé publique, et notamment ses articles L. 5131-1, L. 5131-4, L. 5131-6, L. 5131-9, L. 5311-1, L. 5312-1 et L. 5312-3 ;

Vu les cinq effets indésirables de nature allergique déclarés à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) entre décembre 2003 et juin 2004, consécutifs à l'utilisation de trois produits cosmétiques contenant de la vitamine K1 et ayant conduit, d'une part, à l'arrêt de leur commercialisation à compter du 12 novembre 2004 et, d'autre part, au rappel des lots sur demande de l'Afssaps ainsi qu'à la diffusion d'un message d'alerte sur son site Internet le 10 janvier 2005 ;

Vu l'effet indésirable grave de nature allergique déclaré à l'Afssaps en février 2006 consécutif à l'utilisation d'un produit cosmétique contenant de la vitamine K1, ayant fait l'objet d'un rappel de lots suite au message d'alerte susvisé mais dont l'achat a été effectué antérieurement à ce rappel ;

Vu les six effets indésirables de nature allergique déclarés à l'Afssaps entre mars 2004 et juillet 2004, consécutifs à l'utilisation d'un autre produit cosmétique contenant de la vitamine K1 et ayant conduit, d'une part, à l'arrêt de sa commercialisation à compter du 29 juin 2004 et, d'autre part, au rappel des lots sur demande de l'Afssaps ainsi qu'à la diffusion d'un message d'alerte sur son site Internet le 10 janvier 2005 ;

Vu les nouvelles données issues de la littérature scientifique publiée en février et septembre 2005 décrivant deux cas d'induction de sensibilisation à la vitamine K1 par voie topique en Espagne et en Italie, consécutifs à l'utilisation de produits cosmétiques contenant cet ingrédient ;

Vu l'avis de la commission de cosmétologie du 29 septembre 2005 et du 16 février 2006 ;

Vu les courriers en date du 12 janvier 2006 adressés aux représentants de l'industrie cosmétique leur notifiant un projet de décision de l'Afssaps relative à l'interdiction de fabrication, de conditionnement, d'importation, de distribution en gros, de mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, de détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit ou onéreux et d'utilisation de produits cosmétiques contenant de la vitamine K1 (nom INCI : phytonadione) ;

Vu les courriers en date des 30 janvier et 2 février 2006 des représentants de l'industrie cosmétique en réponse au projet de la présente décision ;

Considérant qu'un produit cosmétique mis sur le marché ne doit pas nuire à la santé humaine ;

Considérant que les douze effets indésirables déclarés à l'Afssaps et résultant de l'utilisation des produits cosmétiques susvisés ont consisté en des eczémas de contact du visage ou du corps ; que six de ces effets, considérés comme graves, ont respectivement entraîné une hospitalisation, deux gênes sociales importantes et trois eczémas généralisés ;

Considérant que les douze effets indésirables précités, et les deux cas rapportés dans la littérature scientifique publiée, sont de nature allergique, non dépendants de la dose, et se traduisent par l'induction d'une sensibilisation avec rupture de la tolérance immunitaire vis à vis de la vitamine K1 ;

Considérant que l'induction de cette sensibilisation ne permet définitivement plus aux sujets sensibilisés de recourir sans risque à la vitamine K1, sauf à être exposés à des réactions systémiques de type eczémas généralisés, en cas d'utilisation thérapeutique par voie injectable de cet ingrédient dans le traitement de maladies hémorragiques liées à un déficit en vitamine K1 ou de surdosages d'anticoagulants ;

Considérant, en conséquence, que les produits cosmétiques contenant de la vitamine K1 présentent un danger grave pour la santé humaine ;

Considérant qu'actuellement des produits cosmétiques à base de vitamine K1 sont susceptibles d'être commercialisés ;

#### **Décide :**

**Article 1<sup>er</sup>** : La fabrication, le conditionnement, l'importation, 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 ou onéreux et l'utilisation de produits cosmétiques contenant de la vitamine K1 (nom INCI : phytonadione ; n° CAS : 84-80-0) sont interdits, à titre conservatoire, à compter de la date de publication de la présente décision et 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/CE 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 distributeurs de produits cosmétiques contenant de la vitamine K1 doivent prendre toutes mesures utiles, notamment auprès des détenteurs de stocks, pour faire cesser la distribution en gros ou au détail de ces produits en tout lieu où ils se trouvent et procéder à leur retrait, dès la publication de la présente décision.

**Article 3** : La directrice de l'évaluation de la publicité, des produits cosmétiques et des 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 8 mars 2006  
Le Directeur Général  
Jean MARIMBERT