

AVIS
de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé relatif à la sécurité
des produits cosmétiques ainsi que des matières premières entrant dans leur
composition en provenance du Japon suite à la catastrophe nucléaire
survenue le 11 mars 2011

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) a été saisie le 22 avril 2011 par la Direction générale de la santé (DGS) sur la sécurité d'utilisation des produits cosmétiques ainsi que des matières premières entrant dans leur composition en provenance du Japon, suite à la catastrophe nucléaire survenue le 11 mars dernier. Ainsi, il a été demandé à l'Afssaps d'évaluer les risques que peuvent présenter ces produits et, le cas échéant, de prendre ou proposer les mesures appropriées.

Les informations en provenance du Japon indiquent que seuls les radionucléides iode 131, césium 134 et césium 137 sont retrouvés dans des denrées alimentaires et des aliments pour animaux (Règlement 351/2011)¹.

Depuis l'accident survenu dans la centrale nucléaire de Fukushima, les informations communiquées par la Mission du Japon au niveau européen à la Commission européenne indiquent qu'au 7 avril 2011, aucune contamination de marchandises non-alimentaires en provenance du Japon n'a été détectée. Toutefois, il semble que les autorités japonaises n'effectuent pas non plus de contrôle sur les produits destinés à l'exportation.

Dans ce contexte, au vu des informations communiquées par les organisations professionnelles de l'Industrie cosmétique, l'Afssaps émet l'avis suivant à l'intention des opérateurs économiques du secteur cosmétique.

Considérant que les substances radioactives, telles que définies par la directive 96/29/Euratom du Conseil du 13 mai 1996², sont interdites par l'arrêté du 6 février 2001 modifié pris en application de la directive 76/768/CE modifiée concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux produits cosmétiques : elles figurent sur la liste des substances qui ne peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques à l'entrée 293. La mise sur le marché de produits cosmétiques auxquels ont été ajoutées intentionnellement des substances radioactives est interdite.

Considérant que l'article R 1333-2 du code de la santé publique interdit toute addition intentionnelle de radionucléides dans les biens de consommation et que l'article R. 1333-4 du même code précise que les produits cosmétiques ne peuvent faire l'objet de dérogations à cette interdiction d'addition intentionnelle de radionucléides.

Considérant que l'impact des rayonnements ionisants sur la santé est de deux natures, avec ou sans seuil d'effets. Les effets à seuil sont généralement observés suite à une exposition aiguë, c'est le syndrome d'irradiation aiguë (diarrhées, nausées, vomissements puis troubles hématopoïétiques,...), potentiellement mortel ; tandis que les effets sans seuil correspondent à l'apparition de cancers ou d'effets sur la descendance.

Considérant que dans le cas d'effets sans seuil, le risque équivaut au produit de l'exposition par l'activité: c'est la notion de risque acceptable ou risque socialement acceptable; l'évaluation quantitative du risque est alors fondée sur l'étude de la relation dose-réponse afin de quantifier le risque associé avec un niveau particulier d'exposition.

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 351/2011 de la Commission du 11 avril 2011 modifiant le règlement (UE) n° 297/2011 imposant des conditions particulières à l'importation de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux originaires ou en provenance du Japon à la suite de l'accident survenu à la centrale nucléaire de Fukushima.

² Directive 96/29/Euratom du Conseil du 13 mai 1996, fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants (JO. L 159/1 du 29 juin 1996, p. 1.).

Considérant que les matières premières et les produits cosmétiques contaminés par les radionucléides en provenance du Japon peuvent engendrer un excès de risque sanitaire pour les consommateurs ; qu'en ce qui concerne les cosmétiques, il n'existe pas de bénéfice direct pour l'homme ; que l'exposition aux radionucléides dans la situation actuelle est évitable.

L'Afssaps estime que la notion de risque acceptable ne peut être admise pour les produits cosmétiques en vue de déterminer une valeur seuil en substances radioactives «acceptable» dans le cadre d'un accident nucléaire. Les niveaux maximaux retenus pour les denrées alimentaires et l'eau destinée à la consommation humaine ne peuvent être applicables.

En conclusion, **l'Afssaps rappelle** qu'il est de la responsabilité du responsable de la mise sur le marché de s'assurer de l'absence de contamination par des radionucléides des matières premières ou des produits cosmétiques, conformément aux dispositions du code de la santé publique régissant les produits cosmétiques et les radionucléides et recommande donc la mise en place de mesures pour s'assurer de cette conformité.

Les fabricants importateurs et responsables de la mise sur le marché de produits cosmétiques doivent pouvoir justifier de l'absence de contamination par des radionucléides en assurant la traçabilité, pour chaque lot de matière première et produit cosmétique importés du Japon, des informations relatives :

- aux dates de récolte, fabrication et/ou de transformation (avant le 11 mars 2011) ;
- à leur origine et/ou provenance, au regard des préfectures mentionnées pour les denrées alimentaires par le règlement 297/2011/CE modifié par le règlement 506/2011 (Fukushima, Gunma, Ibaraki, Tochigi, Miyagi, Yamagata, Niigata, Nagano, Yamanashi, Saitama, Tokyo, Chiba et Kanagawa), ainsi que les produits originaires des eaux côtières de ces préfectures, quel que soit leur lieu de débarquement ;
- aux analyses en laboratoire attestant l'absence de contamination pour les matières premières ou produits cosmétiques originaires des préfectures mentionnées à l'article 1^{er} point 1 a) du règlement précité et visé par un laboratoire agréé par les autorités japonaises.

Les produits non-conformes doivent être éliminés en toute sécurité selon les exigences requises par la réglementation.

³ Règlement d'exécution (UE) N)506/2011 de la Commission modifiant le règlement (UE) n°297/2011 imposant des conditions particulières à l'importation de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux originaires ou en provenance du Japon à la suite de l'accident survenu dans la centrale nucléaire de Fukushima