

**DIRECTION DE L'ÉVALUATION DE LA PUBLICITE,
DES PRODUITS COSMETIQUES, ET BIOCIDES**

Département d'évaluation des produits cosmétiques, biocides, et de tatouage
G:\GRP_COSIGT, COMM ET REUNIONS\COMMISSION DE COSMETOLOGIE\mise en ligne\PV octobre 2009\com 12.10.09 vfbis MEL mal 2010.doc

COMMISSION NATIONALE DE COSMETOLOGIE

REUNION DU 12 OCTOBRE 2009

Etaient Présents :

- le directeur général de l'Afssaps ou son représentant : Mme DESMARES
- le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ou son représentant : Mme RIOUX
- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de produits cosmétiques : M. REYNIER (Président)- M. REVUZ (vice-président)
 - M. ANTON (membre titulaire)
 - M. DESCROIX (membre titulaire)
 - Mme DUTERTRE-CATELLA (membre suppléante)
 - M. KALOUSTIAN (membre suppléant)
 - Mme MIELCAREK (membre titulaire)
 - Mme PECQUET (membre titulaire)
 - Mme PERAULT-POCHAT (membre suppléante)
 - Mme VIGAN (membre titulaire)
- en qualité de personnalités scientifiques, exerçant dans l'industrie des produits cosmétiques ou la représentant : M. BRIN (membre titulaire) – M.DENIS (membre suppléant) - Mme DUX (membre titulaire), M. FROMAGEOT (membre suppléant), M.TOUTAIN (membre titulaire).
- La représentante des organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation : Mme BALMAIN (membre titulaire)

Présidents des GT : Monsieur ANTON, Madame JEAN PASTOR, Madame SEILLER.

Membre du GT portant sur l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de 3 ans : MADAME HAMEL

Secrétariat scientifique de la commission : Madame GERBOD

Au titre des dossiers les concernant :

Madame ABBADI, Madame DERVAULT, Madame GERBOD, Monsieur OULD ELHKIM

ORDRE DU JOUR
Réunion du 12 octobre 2009

I.	GESTION DES CONFLITS D'INTERETS.....	3
II.	APPROBATION DU RELEVÉ D'AVIS DE LA COMMISSION DE COSMETOLOGIE DU 10 JUIN 2009.....	4
III.	RECOMMANDATIONS DU GROUPE DE TRAVAIL PORTANT SUR L'ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ DES PRODUITS COSMÉTIQUES DESTINÉS AUX ENFANTS DE MOINS DE 3 ANS	5
IV.	DIVERS	
-	PRESENTATION DES TRAVAUX DU GROUPE DE TRAVAIL SÉCURITÉ D'EMPLOI DES PRODUITS COSMÉTIQUES.....	9
-	ACTUALITÉS EUROPÉENNES.....	10

I. GESTION DES CONFLITS D'INTERETS

Sujets présentés à la commission du 12 octobre 2009 :

SUJETS	Risque de conflit(s) d'intérêts		Si conflit(s) d'intérêts : identité de la personne concernée et raisons - actions réalisées
	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input checked="" type="checkbox"/>	
I. GESTION DES CONFLITS D'INTERETS	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input checked="" type="checkbox"/>	
II. APPROBATION DU RELEVÉ D'AVIS DE LA COMMISSION DE COSMÉTOLOGIE DU 10 JUIN 2009	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input checked="" type="checkbox"/>	
III. RECOMMANDATIONS DU GROUPE DE TRAVAIL PORTANT SUR L'ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ DES PRODUITS COSMÉTIQUES DESTINÉS AUX ENFANTS DE MOINS DE 3 ANS	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input checked="" type="checkbox"/>	
IV. DIVERS - PRÉSENTATION DES TRAVAUX DU GROUPE DE TRAVAIL SÉCURITÉ D'EMPLOI DES PRODUITS COSMÉTIQUES - ACTUALITÉS EUROPÉENNES	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input checked="" type="checkbox"/>	

II. APPROBATION DU RELEVÉ D'AVIS DE LA COMMISSION DE COSMÉTOLOGIE DU 10 JUIN 2009

Le procès verbal a été approuvé à l'unanimité, sous réserve de quelques modifications d'ordre formel.

III. RECOMMANDATIONS DU GROUPE DE TRAVAIL PORTANT SUR L' EVALUATION DE LA SECURITE DES PRODUITS COSMETIQUES DESTINES AUX ENFANTS DE MOINS DE 3 ANS

RAPPEL DU CONTEXTE

À l'automne 2008, le Comité pour le développement durable en santé (C2DS) a appelé l'attention de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) sur la possible toxicité de certains ingrédients entrant dans la composition d'échantillons de produits cosmétiques destinés aux bébés, distribués dans les maternités aux femmes en post-partum.

Dans ce contexte, plusieurs actions ont été conduites par l'Afssaps afin de renforcer la surveillance du marché qu'elle effectue déjà sur ces produits, en liaison avec la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) :

- d'une part, la réalisation d'inspections et de contrôles afin de vérifier que les pratiques des industriels sont conformes aux exigences de la réglementation qui encadre les produits cosmétiques sus-cités ;
- d'autre part, la mise en place d'un groupe de travail pluridisciplinaire chargé d'élaborer des recommandations aux industriels visant à garantir l'innocuité de ces produits.

Une réflexion spécifique aux produits cosmétiques utilisés chez l'enfant de moins de trois ans a donc été menée au sein de la Commission de Cosmétologie dans le cadre de ses missions.

Un groupe de travail (GT) a en conséquence été chargé de faire l'état des lieux et de proposer un projet de recommandations visant à garantir l'innocuité de ces produits. Est précisé que ce groupe de travail est composé d'experts et ne comprend pas des industriels.

Les différents thèmes abordés par le GT composé de douze personnalités scientifiques choisies pour leurs compétences en matière de produits cosmétiques, de dermo-pédiatrie, de galénique, de pharmaco-toxicologie, de dermo-allergologie, de chimie analytique et de microbiologie ont permis de faire le point sur ces questions, notamment :

- de mettre en exergue les aspects réglementaires particuliers inhérents aux substances, entrant dans la composition des produits cosmétiques et relevant de différentes réglementations,
- de mettre en évidence, les difficultés actuelles de l'évaluation, liées à l'interdiction de l'expérimentation animale pour les matières premières et pour les produits finis,
- de dresser un bref état des lieux des stratégies d'évaluation spécifiques mises en œuvre par les fabricants en application de l'article R. 5131-2-4° du code de la santé publique,
- de préciser les caractéristiques spécifiques de la peau qui doivent être prises en considération pour évaluer la sécurité de ces produits et,
- d'identifier les paramètres importants de cette évaluation visant à garantir l'innocuité des produits cosmétiques destinés à cette population.

Ces points, évoqués dans le rapport d'évaluation relatif à la sécurité des produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de trois ans¹ ont conduit à l'élaboration d'un projet de recommandations visant à garantir l'innocuité de ces produits dont les grandes lignes sont présentées en séance.

La réflexion menée par le GT (complétée par une revue de la littérature scientifique ainsi que par une audition de fabricants de ces produits) a permis d'identifier les facteurs de risque à prendre en compte pour garantir l'innocuité des produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de 3 ans.

¹ Disponible à l'adresse : <http://www.afssaps.fr/Afssaps-media/Publications/Rapports-et-syntheses>

Ces facteurs sont liés :

- aux caractéristiques des enfants âgés de 0 à 3 ans (rapport surface/masse corporelle de l'enfant plus important que celui de l'adulte, immaturité fonctionnelle des différents systèmes métaboliques pouvant s'étendre jusqu'à l'âge de 2 ans...) ;
- à certaines conditions d'exposition spécifique, en particulier la zone du siège ;
- à certaines catégories de produits, en particulier les produits « sans rinçage » (autres que ceux destinés au siège) qui sont susceptibles d'être appliqués plusieurs fois par jour et dont les ingrédients entrant dans leur composition sont susceptibles d'être appliqués sans limitation de durée dans le temps.

En l'absence de référentiels opposables, les membres du GT ont tenu compte à la fois des lignes directrices élaborées par le comité scientifique pour les produits de consommation (Scientific Committee for Consumer Products [SCCP] - 6ème révision du 19 décembre 2006) et des risques spécifiques propres aux étapes de vie des jeunes enfants, en insistant plus particulièrement sur les points suivants :

- 1) Lors de la formulation d'un produit cosmétique destiné aux enfants de moins de 3 ans :

Les recommandations préconisent d'utiliser le moins d'ingrédients différents pour un même produit et de choisir ceux pour lesquels le profil toxicologique est parfaitement connu et dont le recul d'utilisation permet d'assurer la sécurité ;

Les données toxicologiques nécessaires se déclinent en fonction des facteurs de risque identifiés (zone d'application [siège] et/ou la catégorie de produits [rinçés/non rinçés]), afin de disposer de l'ensemble des données toxicologiques nécessaires et suffisantes pour justifier de la maîtrise de ces risques. Dans ce cadre, les membres du GT recommandent que l'évaluateur de la sécurité élabore son raisonnement en passant systématiquement en revue les critères retenus par le SCCP pour l'évaluation d'un ingrédient en vue d'une inscription à une des annexes de la Directive cosmétique 76/768/CEE modifiée.

- 2) En ce qui concerne l'évaluation des produits finis, les membres du GT rappellent qu'elle doit être effectuée également selon les lignes directrices du SCCP (chapitre 6-1).

En outre, au regard de la population visée, une attention particulière doit être apportée à :

- la sécurité des conditionnements primaires et les systèmes d'ouverture/fermeture des produits ;
- la qualité physico-chimique et microbiologique.

Par ailleurs, il est recommandé, sur le plan clinique, de réaliser des tests cliniques chez l'homme adulte afin de confirmer la tolérance et l'acceptabilité cutanée du produit fini, dans un objectif d'extrapolation des résultats à la population ciblée.

Les enfants prématurés (enfants nés avant 37 semaines d'aménorrhée) ont fait l'objet d'une attention particulière. Considérant la perméabilité cutanée et l'immaturité métabolique de ces enfants, les membres du GT précité recommandent de ne pas utiliser de produits cosmétiques lorsque le prématuré se trouve en service de néonatalogie.

DISCUSSION PLENIERE

Le projet de recommandations pour les produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de trois ans a appelé de la part d'un représentant de la Fédération des Entreprises de la Beauté (FEBEA), les commentaires suivants :

« En ce qui concerne le projet de recommandations, le représentant de la FEBEA se félicite de cette nouvelle version du projet pour approcher d'une description plus pragmatique de l'évaluation de la sécurité de ces produits.

Cependant, ce représentant tient à formuler les observations suivantes :

- Ce projet n'est pas cohérent avec les recommandations de l'Afssaps émises en 2006 relatives à l'évaluation de la sécurité des ingrédients cosmétiques, qui sont toujours d'actualité.
- Il est regrettable que les travaux n'aient pas conduit à un document plus court de recommandations, se focalisant sur les deux caractéristiques ciblées : le rapport surface/masse corporelle et les produits sous occlusion.

Sur la première remarque, un représentant de l'Afssaps rappelle que le présent travail concerne le cas particulier des produits destinés aux enfants de moins de trois ans pour lesquels des exigences plus importantes sont formulées en termes d'évaluation de la sécurité.

Sur la deuxième remarque, le président du GT fait observer, que l'évaluation de la sécurité pour ces produits est traitée en quatre pages dans le projet de recommandations, ce qui semble constituer un document court, le reste du texte étant consacré au préambule et au rappel du contexte réglementaire.

En conclusion, le représentant de la FEBEA indique que sa fédération ne donne pas un avis favorable à ce document dont le contenu ne constitue pas une aide véritable pour les industriels.

Le représentant de l'association COSMED (association des petites et moyennes entreprises de la filière cosmétique) tient à formuler les deux remarques suivantes :

- Cette version du projet de recommandations inclut de nouveaux paramètres qui n'ont pas été débattus lors de la dernière séance du GT (prise en considération lors de l'évaluation d'un produit du comportement (sucements, frottements..) et des étapes de vie de cette population spécifique des enfants de moins de trois ans).

Un représentant de l'Afssaps rappelle que cette partie a bien été traitée en séance. Il indique également que la rédaction complémentaire effectuée postérieurement à la réunion du GT mais soumise à l'avis des organismes professionnels cosmétiques par courrier du directeur général, ne reprend finalement pour cette question, que ce que prévoit le futur règlement cosmétique, à savoir qu'il convient lors de l'évaluation de la sécurité d'un produit « *d'examiner la possibilité d'une exposition par des voies autres que celle résultant d'une application directe* ».

- La deuxième remarque vise les modalités de calculs de la marge de sécurité. Cette question d'ordre rédactionnel, est réglée en séance par la proposition d'une modification en page 16 (ajout au niveau de la dernière phrase du premier paragraphe relatif aux facteurs d'incertitudes des éléments suivants : « *...et que le rapport surface/poids est pris en compte* »), approuvée par les membres de la commission.

D'un point de vue pratique, il est précisé que ce projet a vocation à être soumis à enquête publique sur le site de l'Afssaps, durant un délai envisagé de quatre à six semaines, une fois approuvé par les membres de la commission. Les commentaires, remarques et avis formulés lors de cette enquête seront examinés par l'Afssaps en lien, si nécessaire avec le GT. Ce document de recommandations sera ensuite porté au niveau communautaire.

AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE DE COSMETOLOGIE DU 12 OCTOBRE 2009 ADOPTE A L'UNANIMITE DES MEMBRES PRESENTS ET VOTANTS :

Avis favorable :

- au projet de recommandations relatives aux caractéristiques spécifiques à prendre en compte pour évaluer l'innocuité des produits cosmétiques destinés aux enfants de

- moins de trois ans, complété de la modification rédactionnelle précisée en séance (page 16) relative au rapport surface/poids ;
- à la soumission à enquête publique de ce projet de recommandations.

Encart précisant l'état d'avancement de ce dossier à la date de publication

Au jour de la publication de ce compte rendu, les nouvelles recommandations ont été finalisées, approuvées lors de la réunion de la commission de cosmétologie du 11 mars 2010. Celles ci sont disponibles à l'adresse suivante : <http://www.afssaps.fr/Afssaps-media/Publications/Rapports-et-syntheses>

IV. DIVERS

- **PRESENTATION DES TRAVAUX DU GROUPE DE TRAVAIL « SECURITE D'EMPLOI DES PRODUITS COSMETIQUES » (SEPC)**

Une synthèse des travaux et réflexions menées au sein du GT « sécurité d'emploi des produits cosmétiques (SEPC) » est effectuée par sa présidente sur la période d'octobre 2008 à 2009 :

Les principaux thèmes abordés ont été notamment :

- les teintures capillaires permanentes

Une réflexion sur la sécurité d'emploi des colorants d'oxydation a été initiée au niveau européen au regard du risque allergique lié à leur utilisation, afin de mettre en place des actions appropriées visant à réduire le risque d'induction de sensibilisation par les colorants d'oxydation allergisants.

Compte tenu de l'utilisation croissante des teintures capillaires et en particulier les colorations permanentes, une réflexion a été initiée à l'Afssaps sur leur sécurité d'emploi.

Cette réflexion conduite par le GT « SEPC », rattaché à la commission de cosmétologie, s'est appuyée sur les données de vigilance et les informations issues de l'audition d'un certain nombre d'industriels du marché actuel des teintures capillaires et des professionnels de la coiffure eux-mêmes.

Deux documents de travail ont été élaborés, dans ce cadre, concernant :

- 1) des recommandations de bon usage des teintures capillaires permanentes réalisées à domicile, à l'attention des consommateurs (projet en cours de finalisation) ;
- 2) des recommandations de bon usage des teintures capillaires permanentes à l'attention des professionnels de la coiffure destinées à réduire l'exposition des consommateurs aux colorants d'oxydation lors de la réalisation d'une coloration capillaire dans un salon de coiffure.

- les produits dits « hypoallergéniques ».

Dans le cadre des travaux du GT « SEPC », une réflexion relative à l'utilisation de la mention « *Hypoallergénique* » a été initiée. En effet, la revendication de la mention précitée pour les produits cosmétiques n'est, à ce jour, encadrée par aucun référentiel précis.

Dans ce contexte et dans la continuité des travaux réalisés par l'Afssaps sur le « *Test clinique final de sécurité d'un produit cosmétique en vue de confirmer son absence de potentiel sensibilisant cutané retardé* », l'élaboration de recommandations, à l'attention des industries cosmétiques, est prévue avec comme principaux objectifs la définition du cahier des charges permettant à l'industriel d'apposer la mention « *Hypoallergénique* » sur les produits cosmétiques qu'il souhaite commercialiser (du choix des matières premières à la surveillance post-commercialisation du produit fini) et l'encadrement de l'utilisation de cette mention par les industries cosmétiques dans le cadre du bon usage des produits cosmétiques pour les consommateurs.

Ces recommandations ont vocation à être portées au niveau communautaire dans le cadre des dispositions du futur règlement européen visant à mieux documenter les allégations revendiquées par les produits cosmétiques.

Ces recommandations viendront, en outre, compléter le projet de ligne directrice portant sur « les essais cliniques de sécurité des produits cosmétiques » qui sera élaboré par le groupe de travail sur « les recherches biomédicales portant sur les produits cosmétiques » (réflexion en cours) dont les objectifs principaux sont les suivants :

- décrire succinctement les méthodologies de tests cliniques de sécurité et leurs objectifs ;
- déterminer les catégories de produits pour lesquelles ces tests présentent un intérêt ;
- décrire les limites des tests cliniques ;
- décrire les étapes logiques de l'évaluation clinique de la tolérance d'un produit cosmétique ;

- relier ces tests cliniques à des allégations de sécurité le cas échéant (mention « Hypoallergénique » exclue).
- Le projet de recommandations de bon usage des produits cosmétiques à l'attention des consommateurs

L'information sur le bon usage des produits de santé dont font partie les produits cosmétiques, est un enjeu clef pour l'Afssaps et s'inscrit dans le cadre de ses missions. Les produits cosmétiques dont les catégories sont listées à l'annexe I de la Directive 76/768/CE (arrêté du 30 juin 2000 modifié fixant la liste des catégories des produits cosmétiques) sont largement et quotidiennement utilisés par l'ensemble de la population.

Ces recommandations, à l'état de projet actuellement et destinées aux consommateurs, ont pour objectif de les guider pour un bon usage des produits cosmétiques. Etablies sur la base de la réglementation cosmétique actuelle, ces recommandations comprennent des informations générales relatives aux produits cosmétiques mais aussi les principales recommandations à suivre pour leur bonne utilisation.

AVIS DE LA COMMISSION DE COSMETOLOGIE DU 12 OCTOBRE 2009 ADOPTE A L'UNANIMITE DES MEMBRES PRESENTS ET VOTANTS : La commission prend acte de l'avancée des travaux du groupe de travail « Sécurité d'emploi des produits cosmétiques ».

- ACTUALITES EUROPEENNES

Un point d'information est effectué concernant le règlement cosmétique adopté en première lecture le 24 mars 2009 par le Parlement européen. L'adoption définitive de ce texte après traduction dans les 27 langues et sa publication est attendue pour la fin de l'année 2009. Plusieurs GT vont être mis en place par la Commission européenne, concernant :

- les allégations des produits cosmétiques (démarrage 2010) ;
- le dossier cosmétique (démarrage 2010) ;
- la notification centralisée par les industriels de certaines informations relatives aux produits cosmétiques (démarrage second semestre 2009) : concernant ce groupe 3 sous-groupes de travail (formulations cadres, catégories des produits cosmétiques, outils informatiques) seront constitués ;
- la cosmétovigilance (démarrage 2010).

AVIS DE LA COMMISSION DE COSMETOLOGIE DU 12 OCTOBRE 2009 ADOPTE A L'UNANIMITE DES MEMBRES PRESENTS ET VOTANTS : La commission prend acte de l'avancée de l'adoption du nouveau règlement cosmétique et est dans l'attente de l'aboutissement des différents travaux prévus par la Commission européenne.

Encart précisant l'état d'avancement de ce dossier à la date de publication

Au jour de la publication de ce compte rendu, le règlement 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques a été publié le 22 décembre 2009 au Journal officiel de l'Union européenne.