



**DIRECTION DE L'ÉVALUATION DE LA PUBLICITE,
DES PRODUITS COSMETIQUES, ET BIOCIDES**
Département d'évaluation des produits cosmétiques, biocides, et de tatouage

Saint-Denis, le 19 décembre 2011

**COMMISSION DE COSMETOLOGIE
REUNION DU 7 NOVEMBRE 2011**

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. REVUZ (Président)
 - Mme BAILLET (membre titulaire),
 - Mme GELOT-LAFFITE (membre suppléant),
 - M. KALOUSTIAN (membre suppléant),
 - M. LAFON (membre titulaire),
 - M. MANEL (membre titulaire),
 - Mme MIELCAREK (membre titulaire),
 - M. STALDER (membre titulaire).
- à titre consultatif, personnalités scientifiques nommées par le Ministre chargé de la santé, exerçant dans l'industrie des produits cosmétiques ou la représentant : M. BRIN (membre titulaire) – Mme DUX (membre titulaire)

Présidents des Groupes de Travail : Mme JEAN-PASTOR

Secrétariat scientifique de la commission : Mme GERBOD

Au titre des dossiers les concernant respectivement : M. OULD ELHKIM, Mme SATER, Mme GERBOD

DEPPCB : Mme PICOT, Mme VERDIER

DIE : Mme POUMEROL-DUMAS

DLC : Mme GRASMICK

SOMMAIRE
DE LA REUNION DU 7 NOVEMBRE 2011

I. QUORUM	3
II. DECLARATION D'INTERET DU JOUR	4
III. APPROBATION DU RELEVÉ D'AVIS DE LA COMMISSION DE COSMÉTOLOGIE DU 7 JUIN 2011	5
IV. EVALUATION DU RISQUE LIÉ À L'UTILISATION DE L'OMC (CAS N°5466-77-3), DES BENZOPHENONES ET DES MUSKS KÉTONE ET XYLENE DANS LE CADRE DE LA SAISINE CONCERNANT LA PART DU RISQUE ATTRIBUABLE AUX INGREDIENTS COSMÉTIQUES REPROTOXIQUES ET/OU PERTURBATEURS ENDOCRINIENS	6
V. EXAMEN DES PROJETS D'ARRÊTÉ PORTANT TRANSPOSITION DE LA DIRECTIVE DE LA COMMISSION 2011/59/UE EN VUE D'ADAPTER SES ANNEXES II ET III AU PROGRÈS TECHNIQUE	15
VI. EVALUATION DU RISQUE LIÉ À L'UTILISATION DE LA SUBSTANCE « CORAPAN » DANS LES PRODUITS COSMÉTIQUES	16
VII. DIVERS : PRÉSENTATION DES RÉSULTATS DE LA CAMPAGNE DE CONTRÔLES PORTANT SUR LES PRODUITS COSMÉTIQUES À FAÇON (DGCCRF)	17

I. QUORUM

Après vérification du quorum, le Président ouvre la séance.

II. DECLARATION D'INTERET DU JOUR

Les membres des instances consultatives et les experts s'engagent à déclarer sans délai tout changement, oubli, ou nouveaux intérêts, et à remplir, en conséquence une nouvelle déclaration publique d'intérêts.

Sujets présentés à la commission du 7 novembre 2011 :

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. ACCUEIL DES PARTICIPANTS.	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input checked="" type="checkbox"/>	
II. DECLARATION D'INTERET DU JOUR.	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input checked="" type="checkbox"/>	
III. APPROBATION DU RELEVÉ D'AVIS DE LA COMMISSION DE COSMÉTOLOGIE DU 7 JUIN 2011.	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input checked="" type="checkbox"/>	
IV. EVALUATION DU RISQUE LIÉ À L'UTILISATION DE L'OMC (CAS 5466-77-3), DES BENZO PHENONES ET DES MUSK S KETONE ET XYLENE DANS LE CADRE DE LA SAISINE CONCERNANT LA PART DU RISQUE ATTRIBUABLE AUX INGREDIENTS COSMETIQUES REPROTOXIQUES ET/OU PERTURBATEURS ENDOCRINIENS.	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input checked="" type="checkbox"/>	
V. EXAMEN DES PROJETS D'ARRETE PORTANT TRANSPOSITION DE LA DIRECTIVE DE LA COMMISSION 2011/59/UE EN VUE D'ADAPTER SES ANNEXES II ET III AU PROGRES TECHNIQUE.	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input checked="" type="checkbox"/>	
VI. EVALUATION DU RISQUE LIÉ À L'UTILISATION DE LA SUBSTANCE « CORAPAN » DANS LES PRODUITS COSMETIQUES.	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input checked="" type="checkbox"/>	
VII. DIVERS : PRESENTATION DES RESULTATS DE LA CAMPAGNE DE CONTROLES PORTANT SUR LES PRODUITS COSMETIQUES A FACON (DGCCRF).	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input checked="" type="checkbox"/>	

III. APPROBATION DU RELEVÉ D'AVIS DE LA COMMISSION DE COSMÉTOLOGIE DU 7 JUIN 2011

Le procès verbal a été approuvé à l'unanimité des membres présents et votants.

IV. EVALUATION DU RISQUE LIÉ À L'UTILISATION DE L'OMC (CAS N°5466-77-3), DES BENZOPHENONES ET DES MUSKS KETONE ET XYLENE DANS LE CADRE DE LA SAISINE CONCERNANT LA PART DU RISQUE ATTRIBUABLE AUX INGREDIENTS COSMETIQUES REPROTOXIQUES ET/OU PERTURBATEURS ENDOCRINIENS

Rappel du contexte

Par lettre du 21 janvier 2009, Madame la Ministre de la Santé, de la Jeunesse et des Sports et de la Vie Associative a saisi l'Afssaps sur la part du risque attribuable aux ingrédients cosmétiques reprotoxiques et/ou perturbateurs endocriniens. Cette saisine s'inscrit dans le cadre du plan d'action « fertilité » du gouvernement. Les autres agences ont aussi été saisies, chacune dans son domaine de compétence. Dans ce contexte, l'Afssaps a identifié plusieurs substances reprotoxiques et/ou perturbatrices endocriniennes.

1. Octyl methoxycinnamate (OMC)

L'octyl methoxycinnamate (OMC) est un filtre ultra-violet (UV), absorbant uniquement les rayonnements UVB. Il est inscrit à l'annexe VII de la directive cosmétique 76/768/CEE fixant la liste des filtres UV que peuvent contenir les produits cosmétiques, partie 1, entrée 12. La concentration maximale d'utilisation de cette substance en tant que filtre UV dans les produits cosmétiques, est fixée à 10 %.

L'OMC est classé en catégorie 1 dans le rapport danois DHI¹ sur la base d'études *in vivo* mettant en exergue un potentiel perturbateur endocrinien. Ainsi, l'OMC a été inclus dans la présente saisine.

L'évaluation du risque lié à l'utilisation de l'OMC dans les produits cosmétiques a été d'une part fondée sur l'avis du Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC) de 1996² et d'autre part, sur une revue de la littérature.

L'OMC présente une faible toxicité par voie orale (DL₅₀ souris : 8000 mg/kg pc.).

Par voie cutanée, il est non irritant chez le cochon d'Inde et chez l'Homme. D'après l'avis du CSSC, l'OMC est non sensibilisant. Par ailleurs, les effets sensibilisants de l'OMC ont fait l'objet d'une analyse de la littérature scientifique. Il ressort de cette analyse que l'OMC est faiblement sensibilisant au regard de sa large utilisation dans les produits de protection solaire.

L'absorption cutanée de l'OMC a été évaluée par des études *in vitro* : sur peau de porc et sur peau humaine. Un taux d'absorption cutanée de 2 % a été retenu. Il est à noter que cette valeur a par ailleurs été confirmée par le « *National Toxicology Program* » récemment.

Deux études de toxicité à doses répétées de 13 semaines chez le rat ont été réalisées, l'une par voie orale et l'autre par voie cutanée. Par voie orale (dans les aliments), les rats ont été traités à des doses de 150, 450 et 1000 mg/kg pc./j. A 1000 mg/kg pc./j, plusieurs effets ont été observés :

- augmentation du poids des reins ;
- diminution du glycogène du foie ;
- augmentation du taux de fer dans cellules de Kupffer ;
- augmentation du taux de glutamate deshydrogénase.

Ainsi, une NOAEL de 450 mg/kg pc./j a été retenue par voie orale.

Par voie cutanée, aucune toxicité n'a été observée aux doses testées et dans les conditions de l'étude, une NOAEL de 555 mg/kg pc./j a été retenue.

Au vu des résultats négatifs observés dans la batterie des tests de génotoxicité effectuée, l'OMC n'a pas été considéré comme génotoxique par le CSSC.

¹ DHI water and environment. (2007). Study on enhancing the endocrine disrupter priority list with a focus on low production volume chemicals. En ligne : http://ec.europa.eu/environment/endocrine/documents/final_report_2007.pdf

² Scientific Committee on cosmetology (SCC). 1996. Opinion on 2-ethylhexyl-4-methoxycinnamate (Colipa S28).

En ce qui concerne la tératogénèse, deux études sur deux espèces différentes ont été réalisées : l'une chez le lapin et l'autre chez le rat. Dans l'étude chez le lapin, l'OMC a été administré par gavage aux doses de : 80, 200 et 500 mg/kg pc./j. Les résultats rapportés montrent une réduction non statistiquement significative du poids des mères et des fœtus traités à la plus forte dose. Dans l'étude chez le rat, les animaux ont été traités par de l'OMC à des doses de 250, 500 et 1000 mg/kg pc./j et aucune anomalie au niveau des fœtus n'a été relevée.

Toutefois, il faut noter qu'aucune information n'est fournie sur ces études dans l'avis du CSSC et par ailleurs, aucune dose sans effet n'a été retenue par le CSSC.

En ce qui concerne le potentiel perturbateur endocrinien de l'OMC, de nombreuses études *in vitro* et *in vivo* apparaissent dans la littérature scientifique.

Ainsi, l'OMC présente de faibles activités oestrogénique, androgénique et antiandrogénique *in vitro* dans une étude. Par ailleurs, une faible affinité pour le récepteur oestrogénique ER α a été rapportée dans une étude *in vitro* sans toutefois montrer une affinité pour le récepteur oestrogénique ER β .

En ce qui concerne les études *in vivo* de la littérature scientifique, elles correspondent principalement à des études d'ordre mécanistique. La plupart de ces études ne sont ni conformes aux BPL, ni aux lignes directrices OCDE. Par ailleurs, la plupart de ces études sont menées sur des organismes « non intacts » : rats femelles ovariectomisées. Ces études montrent essentiellement une perturbation du système hormonal thyroïdien et ce à partir de 500 mg/kg pc./j. Ces effets n'ont pas été rapportés dans l'étude de toxicité répétée de 13 semaines chez le rat traité par voie orale, de l'avis du CSSC et ce même à 1000 mg/kg pc./j.

Enfin, dans une étude, l'OMC ressort positif dans un test utéro-trophique à 1000 mg/kg pc./j.

Toutefois, une étude de deux générations (Schneider *et al.* 2005)³ issue de la littérature scientifique est intéressante. Cette étude est conforme à la ligne directrice OCDE 416 et aux Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL). Ainsi, des rats ont été traités par de l'OMC (dans l'aliment) à des doses de 150, 450 et 1000 mg/kg pc./j. A la plus forte dose, les effets observés ont été les suivants :

- diminution du gain de poids ;
- réduction des poids corporels ;
- augmentation du poids du foie ;
- éosinophilie cytoplasmique hépatique ;
- retard de maturation sexuelle des petits.

Les auteurs précisent que le retard de maturation sexuelle observé chez les petits serait à relier avec la diminution du poids corporel.

De ce fait, une NOAEL de 450 mg/kg pc./j a été retenue dans cette étude.

Par conséquent, la NOAEL retenue pour le calcul de la marge de sécurité (MoS) est de 450 mg/kg pc./j dans l'étude de deux générations. Il est à noter que la valeur de cette NOAEL est la même que celle retenue par le CSSC mais dans une étude de toxicité répétée de 13 semaines.

D'après les données d'exposition versées par l'Industrie cosmétique française, l'OMC est utilisé dans les produits cosmétiques suivants :

- produits de protection solaire à une concentration maximale de 10 % ;
- baume lèvres à une concentration maximale de 7,5 % ;
- gel douche à une concentration maximale de 0,12 % ;
- huile à une concentration maximale de 0,2 %.

Selon le CSSC, une quantité de 18 g de produit de protection solaire est appliquée chez le consommateur, néanmoins la Commission européenne recommande d'utiliser 36 g. Les calculs de la MoS seront réalisés avec les deux quantités.

Ainsi, sur la base d'un taux d'absorption cutanée de 2 %, une dose d'exposition systémique cumulée (comprenant tous les produits dans lesquels est incorporé l'OMC d'après les réponses de l'Industrie cosmétique) peut être évaluée à 0,6 mg/kg pc./j pour 18 g de produit appliqué et à 1,2 mg/kg pc./j pour 36 g de produit appliqué. Ainsi, les MoS calculées pour 18 et 36 g de produit appliqué sont respectivement de 750 et 375.

³ Schneider S., Deckardt K., Hellwig J., Küttler K., Mellert W., Schulte S. *et al.* (2005). Octyl methoxycinnamate: two generation reproduction toxicity in Wistar rats by dietary administration. *Food and Chemical Toxicology* 43: 1083-1092.

En conclusion, l'OMC présente de faibles activités oestrogénique, androgénique et antiandrogénique *in vitro*, à fortes concentrations. *In vivo*, les études de la littérature scientifique sont principalement d'ordre mécanistique et montrent essentiellement des effets thyroïdiens, ces derniers étant rapportés à des doses supérieures ou égales à 500 mg/kg pc./j.

Sur la base de l'évaluation de risque présentée en séance, l'utilisation de l'OMC est donc considérée comme sûre pour la santé des consommateurs.

DISCUSSION PLENIERE

Un membre de la commission précise qu'il est difficile de conclure sur les propriétés de perturbation endocrinienne, notamment concernant la thyroïde, qui ne semblent certes pas avérées au regard de la mauvaise qualité des études, mais que l'on ne peut pas exclure d'emblée.

Une représentante de l'Afssaps répond que les effets thyroïdiens sont observés dans les études de la littérature scientifique, à des dose supérieure à 450 mg/kg pc./j, dose sans effet retenue pour le calcul de la marge de sécurité.

Par ailleurs, un représentant de l'Agence rappelle la conclusion du rapport d'évaluation et souligne que les questions concernant les effets thyroïdiens sont soulevées. En effet, comme il est précisé dans le rapport, certains auteurs montrent des effets thyroïdiens dans la littérature scientifique sans toutefois pouvoir mettre en exergue un mécanisme d'action et en expliquer l'impact sur la santé.

AVIS DE LA COMMISSION DE COSMETOLOGIE DU 7 NOVEMBRE 2011 ADOPTE A LA MAJORITE DES MEMBRES PRESENTS ET VOTANTS (9 voix « pour » ; 1 abstention)

Avis favorable au rapport d'évaluation du risque lié à l'utilisation de l'octyl méthoxycinnamate dans les produits cosmétiques.

2. Benzophénones

Les benzophénones (BP) sont utilisées dans les produits cosmétiques en tant que filtres UV ou absorbant UV (protecteur de formulation). En plus de la benzophénone, les BP sont numérotées de 1 à 12 et correspondent à des dérivés de la 2-hydroxybenzophénone. Elles figurent dans la base de données européenne « *CosIng* » des substances susceptibles d'être utilisées dans les produits cosmétiques. Trois d'entre elles, les BP-3, 4 et 5, figurent à l'annexe VII de la directive cosmétique 76/768/CEE, fixant la liste des filtres UV admis que peuvent contenir les produits cosmétiques, à des concentrations maximales respectivement de 10 %, 5 % et 5 %. Ces trois BP ont fait l'objet d'une évaluation par le CSSC : la BP-3 en 2006 puis en 2008⁴ et les BP-4 et -5 en 1998⁵.

Il est à noter que la BP-5 correspond à la forme saline de la BP-4, ces deux BP sont donc réglementées à la même entrée. Ainsi, l'annexe VII de la directive 76/768/CEE fixe une concentration maximale à 5 % exprimée sous forme acide.

La BP-3 a également fait l'objet d'une réévaluation par l'Afssaps rendue publique le 8 juillet 2011⁶. Les autres BP n'ayant pas fait l'objet d'une évaluation par le CSSC et n'étant pas inscrites à l'annexe VII de la directive cosmétique 76/768/CEE, elles ne peuvent donc pas être utilisées en tant que filtre UV pour protéger la peau. Toutefois, elles peuvent être utilisées pour protéger la formule en tant qu'absorbant UV.

⁴ SCCP/1201/08 et SCCP/1069/06

⁵ SCCNFP/0085/98

⁶ Afssaps (2011). Avis de l'Afssaps relatif à l'utilisation de la benzophénone 3 dans les produits cosmétiques. En ligne : <http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Points-d-information/Utilisation-de-la-benzophenone-3-dans-les-produits-cosmetiques-Avis-de-l-Afssaps-Point-d-information>

IV. Evaluation du risque lié à l'utilisation de l'OMC (cas n°5466-77-3), des benzophénones et des musks ketone et xylene dans le cadre de la saisine concernant la part du risque attribuable aux ingrédients cosmétiques reprotoxiques et/ou perturbateurs endocriniens.

Dans le rapport DHI⁷, rédigé à la demande de la Commission européenne et établissant une liste prioritaire de 107 substances susceptibles d'être des perturbateurs endocriniens, deux BP sont classées en catégorie 1⁸ : les BP-1 et BP-2 ; et deux en catégorie 2⁹ : les BP-3 et BP-6.

Une analyse des données de toxicité des BP a été réalisée. Les données de toxicité sont issues d'une part des avis du CSSC relatifs aux BP-3, -4 et 5 et d'autre part, de l'analyse des études issues de la littérature scientifique. Par ailleurs, des données provenant du CIR *Cosmetic Ingredient Review*¹⁰ et de son *addendum*¹¹ ont également été intégrées.

Un tableau résumant les données de toxicité des benzophénones a été présenté en séance, tableau repris du rapport d'évaluation.

Au vu des données de toxicité présentées, dans les études de toxicité répétée disponibles pour les BP, -1, -4, -5, -8 et -12, les organes cibles de toxicité sont le foie et le rein. Aucune donnée de toxicité répétée n'est disponible pour les autres BP à notre connaissance excepté la BP et la BP-3 pour lesquelles les études de toxicité répétée montrent également une toxicité hépatique et rénale.

Par ailleurs, seuls les profils toxicologiques des BP et BP-3 semblent caractérisés. Comme vu plus haut, la BP-3 a fait l'objet d'une réévaluation de l'Afssaps qui a conclu à son utilisation sûre dans les produits cosmétiques pour la santé des consommateurs adultes, à une concentration maximale de 6 %. Toutefois, les marges de sécurité calculées pour l'enfant de moins de 10 ans sont insuffisantes, l'Afssaps recommande ainsi de ne pas utiliser la BP-3 dans les produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de 10 ans.

A la demande du groupe de travail, une marge de sécurité a été calculée pour la BP sur la base :

- d'une BMDL₁₀ égale à 3,1 mg/kg pc./j (calculée dans l'évaluation de l'autorité européenne de sécurité des aliments : Efsa) ;
- d'un taux d'absorption cutanée de 100 % (aucune étude d'absorption cutanée n'est disponible à notre connaissance et au vu du LogPo/w égal à 3,2 et le poids moléculaire égal à 182 g/mol, il n'est pas possible de retenir un taux d'absorption cutané égal à 10 % par défaut) ;
- d'une concentration maximale de 0,002 % dans les eaux de toilette et eaux de parfum ;
- d'une quantité de 0,61 g.

Ainsi, une marge de sécurité de 1550 peut être calculée. De ce fait, la BP utilisée en tant qu'absorbant UV dans les parfums, eaux de parfum et eaux de toilette à une concentration de 0,002 % est considérée comme sûre pour la santé des consommateurs.

Les BP-4 et -5 (acide et base) ont été évaluées par le CSSC et ce dernier a conclu à leur utilisation sûre dans les produits cosmétiques en tant que filtre UV, pour une concentration maximale à 5 %. Toutefois, aucune donnée de reprotoxicité n'est présente dans l'avis du CSSC. Ainsi, il n'est pas possible de conclure sur le profil toxicologique des BP-4 et -5.

Il est important de noter que l'avis du CSSC relatif aux BP-4 et -5, mentionne une étude de 90 jours avec une NOAEL de 1130 mg/kg pc./j., étude valide selon le CSSC et conforme aux lignes directrices BPL. Par comparaison, pour la BP-3, la NOAEL de 200 mg/kg pc./j. a été retenue pour l'évaluation des risques, dans une étude de développement prénatal sur la base d'une ossification incomplète de certains os des fœtus observée à la dose de 1000 mg/kg pc./j, dans une étude de développement prénatal. Concernant les données de toxicité répétée pour la BP-3, de nombreuses études ont été réalisées et ainsi dans les études sur 90 jours :

- par voie orale, des NOAEL de 429 et 394 mg/kg pc./j. (respectivement mâles et femelles) ont été retenues chez les rats et 1068 et 1425 mg/kg pc./j. chez la souris (respectivement mâles et femelles) ;
- par voie cutanée, une NOAEL de 200 mg/kg pc./j. a été retenue chez le rat et de 394 mg/kg pc./j. chez la souris.

⁷ DHI water and environment. (2007). Study on enhancing the endocrine disrupter priority list with a focus on low production volume chemicals. En ligne : http://ec.europa.eu/environment/endocrine/documents/final_report_2007.pdf

⁸ Sur la base de données *in vivo*

⁹ Sur la base de données *in vitro*

¹⁰ CIR (1983). "Final report on the safety assessment of Benzophenones-1, -3, -4, -5, -9 and 11." *Int J Toxicol* **2**(5): 35-77.

¹¹ CIR (1983b). "Addendum to the final report on the safety assessment of benzophenone-1, -3, -4, -5, -9, and -11 to include benzophenone-2, -6, and -8." **2**(5): 79-84.

IV. Evaluation du risque lié à l'utilisation de l'OMC (cas n°5466-77-3), des benzophénones et des musks ketone et xylene dans le cadre de la saisine concernant la part du risque attribuable aux ingrédients cosmétiques reprotoxiques et/ou perturbateurs endocriniens.

De ce fait, il est nécessaire d'obtenir des données de reprotoxicité pour les BP-4 et -5 afin d'affiner le profil toxicologique et par là-même de retenir la NOAEL la plus pertinente.

Concernant la BP-1 et la BP-2, elles présentent des effets oestrogéniques *in vitro* et *in vivo*, qu'il serait nécessaire de confirmer ou d'infirmer dans une étude de reprotoxicité sur deux générations. De plus, la BP-2 présente également des effets sur les paramètres thyroïdiens. Il conviendrait donc d'explorer ces effets thyroïdiens dans des études de toxicité à long terme et d'en mesurer l'impact pour la santé humaine.

Les données d'utilisation fournies par les représentants de l'Industrie cosmétique française montrent que seules les BP, BP-1, BP-2, BP-4, -5 et -6 seraient utilisées en tant qu'absorbant UV jusqu'à une concentration maximale de 0,5 %. Par ailleurs, la BP-3, BP-4 et la BP-5 peuvent être utilisées en tant que filtre UV permettant de protéger la peau jusqu'à 10, 5 et 5 %, respectivement. Néanmoins, comme le précisent les représentants de l'Industrie, ces données ne sont pas exhaustives. De plus, toutes les BP apparaissent dans la base de données européenne « *CosIng* », ce qui implique donc qu'elles peuvent être potentiellement utilisées dans les produits cosmétiques.

Par conséquent, bien que toutes les BP méritent une évaluation complète, les BP-4, -5, -1, -2 et la BP paraissent prioritaires. En effet, au vu du potentiel oestrogénique observé dans la littérature scientifique avec certaines BP, il paraît nécessaire que le profil toxicologique de ces substances soit caractérisé et le risque lié à leur utilisation dans les produits cosmétiques, évalué. Par ailleurs, il serait nécessaire de caractériser le profil reprotoxique des BP-4 et -5 au vu de leur utilisation en tant que filtre UV, car réglementées à l'annexe VII de la directive cosmétique 76/768/CEE. En effet ces deux BP sont utilisées à des concentrations plus fortes (5 %) que celles utilisées en tant qu'absorbant UV.

De ce fait, l'Afssaps propose :

1. de recommander de ne pas utiliser les BP-4 et -5 dans les produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de 10 ans (comme dans le cas de la BP-3) et à la femme enceinte, en raison de l'absence de caractérisation de leur profil reprotoxique d'une part et d'autre part, en raison de leur inscription à l'annexe VII de la directive cosmétique à une concentration maximale de 5 %, concentration beaucoup plus forte que celle utilisée pour les autres BP en tant qu'absorbant UV ;
2. de transmettre le rapport d'évaluation du risque lié à l'utilisation des BP dans les produits cosmétiques à la Commission européenne afin de la saisir pour qu'elle procède à l'évaluation du risque de toutes les BP.

DISCUSSION PLENIERE

La représentante de la Fédération des entreprises de la beauté (FEBEA) précise que lorsque des substances figurent sur la base de données européenne « *CosIng* », cela ne signifie pas de fait qu'elles sont utilisées. Elle précise que les données d'utilisation fournies par l'Industrie sont plus fiables.

Par ailleurs, concernant l'annexe 1 du rapport relative à l'analyse de la validité des études à l'aide des critères de cotation de Klimisch¹², pour deux études, la représentante de la FEBEA remarque qu'il est mentionné « Les auteurs affirment que l'étude a été menée selon les bonnes pratiques de laboratoire (BPL), mais il est impossible de le vérifier sans certificat. ». La représentante de la FEBEA se pose la question de la pertinence de ce commentaire étant donné qu'aucun certificat attestant la réalisation de l'étude selon les BPL n'est fourni lors de la soumission de la publication au journal.

Une représentante de l'Afssaps répond que certes, seuls les auteurs peuvent attester ou non du suivi des BPL dans les publications issues de la littérature scientifique mais qu'il s'agissait simplement de faire remarquer qu'il n'était possible d'attester du suivi des BPL sans avoir vérifié la conformité du certificat.

La représentante de la DGCCRF (Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes) se demande pourquoi toutes les BP doivent être évaluées alors que seules 3 d'entre elles sont réglementées (pour rappel, les BP-3, -4 et -5).

¹² Klimisch, H. J.; Andrae, M.; Tillmann, U. A systematic approach for evaluating the quality of experimental toxicological and ecotoxicological data. *Regul Toxicol Pharmacol.* 1997, 25[1]; 1-5.

IV. Evaluation du risque lié à l'utilisation de l'OMC (cas n°5466-77-3), des benzophénones et des musks ketone et xylene dans le cadre de la saisine concernant la part du risque attribuable aux ingrédients cosmétiques reprotoxiques et/ou perturbateurs endocriniens.

La représentante du directeur général de l'Agence répond que les substances répertoriées dans la base de données européenne « *CosIng* » ne sont pas obligatoirement utilisées par l'Industrie mais qu'à défaut d'avoir un système réglementaire qui permette d'avoir une visibilité sur les produits et les substances mis sur le marché, cet outil est utile afin d'apprécier la potentielle utilisation des substances dans les produits cosmétiques.

Par ailleurs, une représentante de l'Afssaps ajoute que certaines des BP non réglementées telles que la BP, la BP-1 ou la BP-2 sont utilisées par l'Industrie cosmétique française. Or, il existe une suspicion d'effets perturbateurs endocriniens sur certaines substances de la famille des BP, en particulier les BP-1 et les BP-2, il est donc nécessaire d'évaluer toutes les substances de cette famille afin d'écarter le risque de perturbation endocrinienne. Enfin, une représentante de l'Afssaps ajoute que les données d'utilisation fournies par l'Industrie cosmétique française ne sont pas exhaustives.

A la question posée par un membre de la commission à savoir si le métabolite identifié chez le rat est retrouvé également chez l'homme, une représentante de l'Agence propose de se renseigner sur ce point.

Remarque post-commission de cosmétologie : après vérification, il s'avère que le métabolite identifié chez le rat n'est pas retrouvé chez l'homme.

AVIS DE LA COMMISSION DE COSMETOLOGIE DU 7 NOVEMBRE 2011 ADOPTE A L'UNANIMITE DES MEMBRES PRESENTS ET VOTANTS (10 voix pour)

Avis favorable au rapport d'évaluation du risque lié à l'utilisation des BP dans les produits cosmétiques et aux propositions suivantes de l'Afssaps :

1. recommander de ne pas utiliser les BP-4 et -5 dans les produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de 10 ans (comme dans le cas de la BP-3) et à la femme enceinte, en raison d'une part, de l'absence de caractérisation de leur profil reprotoxique et d'autre part, de leur inscription à l'annexe VII de la directive cosmétique à une concentration maximale de 5 %, concentration beaucoup plus forte que celle utilisée pour les autres BP en tant qu'absorbant UV ;
2. transmettre le rapport d'évaluation du risque lié à l'utilisation des BP dans les produits cosmétiques à la Commission européenne afin de la saisir pour qu'elle procède à l'évaluation du risque de toutes les BP.

3. Muscs cétone et xylène

Les muscs xylène et cétone sont respectivement inscrits à l'annexe III de la directive cosmétique 76/768/CEE aux entrées 96 et 97. Ils peuvent être utilisés dans tous les produits cosmétiques à l'exception des produits d'hygiène buccale et ce avec certaines restrictions :

- 1 % dans les parfums fins ; 0,4 % dans les eaux de toilette et 0,03 % dans les autres produits pour le musc xylène ;
- 1,4 % dans les parfums fins ; 0,56 % dans les eaux de toilette et 0,042 % dans les autres produits pour le musc cétone.

Dans le règlement 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances, le musc xylène est classé cancérigène de catégorie 2 (anciennement catégorie 3), c'est-à-dire comme une substance suspectée d'être cancérigène pour l'Homme.

Par ailleurs, L'IFRA (« *International Fragrance Association* ») recommande de ne pas utiliser le musc xylène dans les parfums en raison de sa toxicité et de sa persistance dans l'environnement (vPvB, « *very Persistent, very Bioaccumulative* » défini dans REACH). Concernant le musc cétone, l'IFRA précise qu'il peut être utilisé s'il contient moins de 0,1 % de musc xylène.

Les muscs sont suspectés de propriétés de perturbation endocrinienne dans le rapport DHI¹³ en raison d'un essai positif de prolifération cellulaire sur cellules MCF-7 (Bitsch *et al.*, 2002).

¹³ DHI water and environment. (2007). Study on enhancing the endocrine disrupter priority list with a focus on low production volume chemicals. En ligne : http://ec.europa.eu/environment/endocrine/documents/final_report_2007.pdf

IV. Evaluation du risque lié à l'utilisation de l'OMC (cas n°5466-77-3), des benzophénones et des muscs ketone et xylene dans le cadre de la saisine concernant la part du risque attribuable aux ingrédients cosmétiques reprotoxiques et/ou perturbateurs endocriniens.

Le présent rapport d'évaluation a été fondé sur l'avis du CSSC de 2004 (SCCNFP/0817/04)¹⁴, l'avis du SCHER (*Scientific on health and environmental risks*)¹⁵ et une revue de la littérature scientifique. Une présentation de ces données a été réalisée en séance.

Concernant les données de toxicocinétique, l'absorption, la distribution et l'excrétion des muscs xylène et cétone ont été étudiées chez le rat (Hawkins *et al.*, 1999) et chez l'Homme (Hawkins *et al.*, 2002).

Dans l'étude de Hawkins *et al.*, (1999), des rats ont été exposés pendant 6 heures à des concentrations de muscs cétone et xylène (radiomarqués) de l'ordre de 10 µg/cm². Ainsi l'absorption cutanée chez le rat serait de 31 % pour le musc cétone et de 1 à 9 % pour le musc xylène.

Dans la deuxième étude d'Hawkins *et al.*, (2002), les muscs xylène et cétone seraient absorbés à 0,3 et 0,5% à travers la peau humaine. Dans cette étude, des volontaires sains ont été exposés aux muscs cétone et xylène (radiomarqués) à des doses comprises entre 10-20 µg/cm² pendant 6 heures ; les quantités excrétées dans les urines et les fèces ont été mesurées durant 5 jours. Le CSSC (SCCNFP/0817/04) a retenu cette étude (Hawkins *et al.*, 2002) pour les pourcentages d'absorption cutanée des muscs. Cependant il retient pour son évaluation une absorption cutanée de 10 % pour le musc xylène et 14% pour le musc cétone, et non 0,3 et 0,5% comme les auteurs de l'étude, considérant que cela correspond aux quantités non retrouvées dans l'étude.

Le SCHER a rendu un avis en 2006 relatif à la classification du musc cétone, quant à son potentiel cancérigène en se basant sur les études disponibles pour le musc xylène. Le musc xylène a été administré pendant 80 jours à des souris B6C3F1 *via* l'aliment à des doses de 0, 141, 228 mg/kg pc./j pour les souris mâles et de 0, 166 et 259 mg/kg pc./j pour les souris femelles (Maekawa *et al.*, 1990). Cette étude montre la présence d'adénomes et carcinomes hépatocellulaires.

Des études mécanistiques ont montré par ailleurs que le musc xylène était capable d'induire l'expression des enzymes du métabolisme des xénobiotiques, notamment le cytochrome P450 de la famille 2B. Cette induction enzymatique pourrait contribuer à la formation de tumeurs hépatiques chez les rongeurs. Ces effets observés peuvent être comparés à ceux du phénobarbital (PB) qui provoque aussi la formation de tumeurs hépatiques chez les rongeurs *via* un mécanisme non génotoxique, mais à travers une induction enzymatique. Toutefois, la formation de tumeurs hépatiques ne se produit pas chez l'Homme aux doses de PB utilisées. Le SCHER s'est basé sur la comparaison du musc xylène pour classer le musc cétone (propriétés physico chimiques proches, induction enzymatique comparable à celle observée avec le phénobarbital) et considère ainsi les muscs xylène et cétone comme des cancérigènes de catégorie 2 (anciennement 3).

Pour l'évaluation du risque, le CSSC a utilisé l'étude de Lehmann-Mckeeman *et al.* (1997) dans laquelle les auteurs décrivent le mécanisme d'induction et d'inhibition du CYP450 2B pour le musc xylène. Dans cette étude, les souris B6C3F1 ont été exposées par gavage pendant 7 jours. Ainsi, une NOAEL de 10 mg/kg pc./j a été retenue dans cette étude.

Le Centre International de Recherche sur le Cancer (CIRC) a évalué le potentiel génotoxique et cancérigène du musc xylène. A partir des mêmes études précédemment décrites, le CIRC conclut que le musc xylène n'induit pas de dommages à l'ADN *in vitro* (test d'Ames et CHO), ni *in vivo* (UDS sur hépatocytes de rat).

Il estime que le musc xylène est un inducteur enzymatique, de type phénobarbital (PB), du cytochrome P450 (CYP450) chez le rat et la souris.

Le CIRC conclut que le musc xylène ne peut être classé comme cancérigène chez l'Homme. Il est donc inscrit dans le groupe 3 (agent inclassable quant à sa cancérogenèse pour l'Homme).

Concernant le caractère perturbateur endocrinien du musc xylène et du musc cétone, plusieurs articles ont été publiés. La plupart de ces articles concernent l'environnement et n'ont donc pas été repris dans le présent rapport d'évaluation des risques.

¹⁴ Opinion of the scientific committee on cosmetic products and non-food products intended for consumers concerning musk xylene and musk ketone adopted by the SCCNFP during the 28th plenary meeting of 2004.

¹⁵ Scientific committee on health and environmental risks. SCHER opinion on classification of musk ketone- january 2006.

L'étude de Bitsch *et al.*, (2002) a montré que le musc xylène (et son métabolite le 4-aminomusc xylène) et le musc cétone avaient une activité oestrogénique *in vitro* (test E-screen).

Les auteurs ont utilisé un système cellulaire permettant de détecter une activité oestrogénique à partir de cellules MCF-7 (cellules de carcinome mammaire humain) exprimant le récepteur à l'estrogène (ER) (les sous type de récepteurs, ER α et ER β , n'ont pas été précisés). Cependant, les auteurs soulignent que le pouvoir oestrogénique est faible par comparaison au 17 beta œstradiol. Les autres métabolites le 2-aminomusc xylène et le 2-aminomusc cétone n'ont pas montré d'effet sur la prolifération cellulaire.

D'autres auteurs ont étudié le potentiel perturbateur endocrinien du musc cétone. Ainsi, Gomez *et al.*, (2005) ont utilisé un test d'activation transcriptionnelle faisant intervenir les récepteurs ER α et ER β . Ce test se rapproche du test OCDE 455, qui est utilisé pour mettre en évidence la liaison d'un ligand à un récepteur oestrogénique.

Les auteurs ont montré que le musc cétone n'a pas d'activité oestrogénique. Bien que le musc cétone provoque une induction du signal (25% de transactivation avec le récepteur ER β , à une concentration de 10⁻⁵ M), cette activation a été jugée non spécifique car le musc cétone induisait le même type de réponse avec une lignée cellulaire n'exprimant pas les récepteurs aux œstrogènes.

Les études de reprotoxicité des muscs xylène et cétone ne figurent pas dans l'avis du CSSC de 2004 (SCCNFP/0817/04) mais dans deux autres avis de 1999 non disponibles sur internet et demandés auprès de la Commission européenne (SCCNFP/0162/99¹⁶ et SCCNFP/0163/99¹⁷).

Ainsi, les muscs xylène et cétone ne sont pas tératogènes aux doses testées suivantes: 0, 15, 45 et 150 mg/kg pc./j pour le musc xylène et 0, 20, 60 et 200 mg/kg pc./j pour le musc cétone. Une NOAEL maternelle de 15 mg/kg pc./j et une NOAEL de développement de 45 mg/kg pc./j ont été retenues pour le musc cétone en raison d'une diminution du poids corporel et de la consommation d'aliment. Dans l'étude de tératogenèse relative au musc xylène, une NOAEL maternelle de 20 mg/kg pc./j sur la base d'une réduction de poids corporel et une NOAEL de développement de 200 mg/kg pc./j ont été retenues.

Par ailleurs, parmi les études de reprotoxicité, figurent des études de péri-post natalité. Sur la base d'une diminution du gain de poids corporel, une NOAEL maternelle de 7,5 mg/kg pc./j et une NOAEL de développement de 2,5 mg/kg pc./j ont été retenues pour le musc xylène. Pour le musc cétone sur la base des mêmes effets, une NOAEL maternelle de 7,5 mg/kg pc./j et une NOAEL de développement de 2,5 mg/kg pc./j ont été retenues.

Toutefois, il faut noter que le CSSC n'a pas repris les évaluations de 1999. Or dans ces avis, des NOAEL relatives à la reprotoxicité, plus faibles que celles utilisées pour les effets hépatiques ont été retenues. Par ailleurs, ces études ont été demandées à la Commission européenne afin de pouvoir en analyser les données brutes et pouvoir conclure. Néanmoins, il s'avère que la Commission n'a plus ces études en sa possession en raison de leur ancienneté.

En ce qui concerne l'évaluation des risques, le CSSC a retenu la NOAEL de 10 mg/kg pc./j issue de l'étude de Lehmann-Mckeeman *et al.*, (1997), dans laquelle les auteurs décrivent le mécanisme d'induction et d'inhibition du CYP450 2B pour le musc xylène. Cette NOAEL est basée sur une toxicité hépatique (induction enzymatique chez la souris B6C3F1). Cette dose critique est associée à une exposition subchronique. Les données fournies n'ont pas permis d'établir de benchmark dose (modélisation de la relation dose-réponse qui permet de définir une dose critique).

D'après le CSSC, la SED maximaliste retenue pour les muscs xylène et cétone est respectivement de 223,9 μ g/kg pc./j et 217,5 μ g/kg pc./j. Considérant une NOAEL de 10 mg/kg pc./j, les MoS peuvent être calculées de la façon suivante : MoS = NOAEL/SED. D'après les calculs, la MoS est de 455 pour le musc xylène et de 333 pour le musc cétone.

¹⁶ Scientific committee on cosmetic products and non-food products intended for consumers (SCCNFP) (1999). Opinion concerning musk ketone. SCCNFP/0162/99.

¹⁷ Scientific committee on cosmetic products and non-food products intended for consumers (SCCNFP) (1999). Opinion concerning musk xylene. SCCNFP/0163/99.

Par conséquent, selon l'avis du CSSC (SCCNFP/0817/04), le musc xylène peut être utilisé dans les produits cosmétiques (à l'exception des produits destinés à l'hygiène buccale) à des concentrations (maximales dans le produit fini) de 1 % dans les parfums, 0,4 % dans les eaux de toilette et 0,03% dans les autres produits.

Le musc cétone, peut être utilisé dans les produits cosmétiques (à l'exception des produits destinés à l'hygiène buccale) à des concentrations (maximales dans le produit fini) de 1,4 % dans les parfums, 0,56% dans les eaux de toilette et 0,042 % les autres produits. Enfin, selon les recommandations de l'IFRA en 2010 en raison de son caractère vPvB dans l'environnement (*vPvB, very Persistent, very Bioaccumulativ*, définies dans REACH), l'utilisation du musc xylène dans les parfums doit être interdite.

D'après les réponses fournies par les représentants des industries cosmétiques, le musc xylène n'est pas utilisé dans les produits cosmétiques. Néanmoins, ces réponses ne sont pas exhaustives. De ce fait, considérant la recommandation de l'IFRA de ne pas utiliser cette substance dans les parfums, l'Afssaps propose son inscription à l'annexe II de la directive cosmétique.

Concernant le musc cétone, l'IFRA recommande de ne l'utiliser seulement s'il contient moins de 0,1% de musc xylène (comme impureté). Ainsi, il serait judicieux de reporter cette recommandation à l'annexe III de la directive cosmétique 76/768/CEE, entrée 97, réglementant le musc cétone.

DISCUSSION PLENIERE

Le président résume les points de cette présentation :

- en raison des NOAEL rapportées comme plus basses dans les études de reprotoxicité que celles retenues par le CSSC pour les effets hépatiques et utilisées dans le calcul de la marge de sécurité, il n'est pas possible de conclure sur l'évaluation du risque lié à l'utilisation des muscs cétone et xylène dans les produits cosmétiques ;
- l'Afssaps propose de saisir la Commission européenne afin de comprendre pourquoi le CSSC n'a pas retenu les NOAEL rapportées dans les études de reprotoxicité.

Un représentant de l'Afssaps interroge la représentante de la FEBEA sur la possibilité que FEBEA se procure ces études de reprotoxicité auprès de COLIPA. La représentante de la FEBEA répond qu'elle va se renseigner sur ce point. Ainsi, un courrier sera envoyé à FEBEA par l'Afssaps.

La représentante du directeur général de l'Agence précise que si les études sont disponibles, elles seront analysées par l'Afssaps et présentées de nouveau en commission de cosmétologie. Néanmoins, s'il n'est pas possible de les obtenir, l'Afssaps saisira la Commission européenne.

La représentante de la FEBEA précise que l'IFRA a interdit le musc xylène pour des raisons d'écotoxicité notamment au vu de son statut de substance vPvB dans l'environnement (*vPvB, very Persistent, very Bioaccumulativ*, définies dans REACH). Or la directive cosmétique ne réglemente pas les substances qui présentent un risque environnemental puisque ce dernier est régi par d'autres réglementations.

Ainsi, la représentante du directeur général de l'Agence propose de supprimer du rapport la phrase proposant l'inscription du musc xylène à l'annexe II de la directive cosmétique.

AVIS DE LA COMMISSION DE COSMETOLOGIE DU 7 NOVEMBRE 2011 ADOPTE A L'UNANIMITE DES MEMBRES PRESENTS ET VOTANTS (10 voix « pour »)

Avis favorable au rapport d'évaluation du risque lié à l'utilisation des muscs cétone et xylène dans les produits cosmétiques et aux propositions formulées par l'Afssaps :

- la FEBEA sera interrogée afin qu'elle se procure les études de reprotoxicité auprès du COLIPA ;
- les études de reprotoxicité versées le cas échéant feront l'objet d'une analyse qui sera présentée lors d'une commission de cosmétologie ultérieure ;
- en l'absence du versement des études de reprotoxicité souhaitées, la Commission européenne sera alors saisie sur la base du rapport d'évaluation validé ce jour.

IV. Evaluation du risque lié à l'utilisation de l'OMC (cas n°5466-77-3), des benzophénones et des musks ketone et xylene dans le cadre de la saisine concernant la part du risque attribuable aux ingrédients cosmétiques reprotoxiques et/ou perturbateurs endocriniens.

V. EXAMEN DES PROJETS D'ARRETE PORTANT TRANSPOSITION DE LA DIRECTIVE DE LA COMMISSION 2011/59/UE EN VUE D'ADAPTER SES ANNEXES II ET III AU PROGRES TECHNIQUE

La Direction Générale de la Santé (DGS) a saisi l'Afssaps afin de transposer par arrêté la directive 2011/59/UE de la Commission du 13 mai 2011 modifiant la directive 76/768/CEE du Conseil relative aux produits cosmétiques, en vue d'adapter ses annexes II et III au progrès technique. Ces projets d'arrêtés sont présentés pour avis aux membres de la commission de cosmétologie.

Discussion plénière

Les membres de la commission de cosmétologie se montrent favorables aux projets d'arrêtés présentés.

AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE DE COSMETOLOGIE DU 7 NOVEMBRE 2011 APPROUVE A L'UNANIMITE DES MEMBRES PRESENTS (10 voix pour)

AVIS FAVORABLE aux projets d'arrêtés transposant la directive 2011/59/UE de la Commission.

VI. EVALUATION DU RISQUE LIE A L'UTILISATION DE LA SUBSTANCE « CORAPAN » DANS LES PRODUITS COSMETIQUES

Ce dossier est ajourné suite au versement de nouvelles données par le notifiant.

VII. DIVERS : PRESENTATION DES RESULTATS DE LA CAMPAGNE DE CONTROLES PORTANT SUR LES PRODUITS COSMETIQUES A FAÇON (DGCCRF)

La représentante de la DGCCRF expose les résultats de la campagne de contrôles réalisée sur les produits cosmétiques à façon :

Sur la base des différentes pratiques constatées :

- la vente, par des distributeurs sur Internet ou dans des magasins, de matières premières, ou de mélanges présentés en kits, pour la préparation de produits à domicile ;
- la préparation de produits cosmétiques sur place à partir d'ingrédients ou de mélanges dans le cadre de commerces, d'ateliers, etc ;
- la vente de produits dont la fabrication et le conditionnement sont réalisés sur les lieux de vente (fontaines de parfums, remplissage de pots de crèmes...);
- la vente de mallettes ou coffrets de jeux pour enfants ;

Une réflexion a été engagée en 2009 dans le cadre d'un groupe de travail par l'AFSSAPS et la DGCCRF sur la législation et la réglementation applicables à ces produits. Les conclusions de cette réflexion devraient être diffusées prochainement.

L'enquête sur les produits cosmétiques à façon a été réalisée fin 2010-début 2011. Ses objectifs ont été les suivants :

- connaître les opérateurs intervenant sur ce marché ;
- vérifier la nature et la qualité des matières premières ainsi vendues ;
- s'assurer que la composition des produits élaborés selon les recettes est conforme à la réglementation relative aux produits cosmétiques ;
- vérifier que l'information délivrée au consommateur est complète et que les conseils qui lui sont donnés permettent d'écarter tout risque :
 - règles d'hygiène à respecter lors de la préparation ;
 - conditions de conservation ;
 - identification du produit.

Bilan des contrôles :

- les inspections ont porté sur 19 départements appartenant à 9 régions différentes ;
- 82 établissements ont été contrôlés ;
- 34 produits prélevés aux fins d'analyse dont 27 par la DGCCRF et 7 par l'AFSSAPS (kits) ;
- les suites données : 2 procédures administratives, 7 procès-verbaux, nombreux rappels de réglementation.

Sur les 34 produits prélevés aux fins d'analyse, ont été observés :

- 2 produits non conformes et dangereux (présence d'hydroquinone) ;
- 21 produits non conformes (60%) : notamment au regard d'une forte contamination microbiologique pour 14 produits et l'absence de déclaration des allergènes dans 3 échantillons ;
- 11 produits conformes (32 %) ;
- aucun des 6 échantillons testés ne contenait de métaux lourds.

Principaux constats :

- pour la plupart, il s'agit d'entreprises de petite taille et le niveau de respect de la réglementation est variable selon les opérateurs ;
- les matières premières vendues sont des ingrédients respectant les arrêtés du 6 février 2001 modifiés, notamment l'arrêté fixant la liste des substances interdites ;
- les professionnels disposent de fiches de données de sécurité et de fiches techniques concernant les ingrédients vendus ;
- une constatation inquiétante : la mauvaise qualité microbiologique de certaines matières premières ou produits contenus dans des kits.

VII. divers : présentation des résultats de la campagne de contrôles portant sur les produits cosmétiques à façon (DGCCRF)

Conclusions

Sur la base des inspections réalisées sur les produits cosmétiques à façon, il s'avère que c'est un secteur nouveau difficile à appréhender avec des situations variables en ce qui concerne la prise en compte de la législation par les opérateurs.

L'enquête a mis en évidence la nécessité de disposer de recommandations sur la législation applicable aux différentes catégories de produits mis en vente –matières premières, kits, malles pour enfants- et sur les pratiques – vente directe de produits ou de kits, réalisation de mélanges sur le lieu de vente, ateliers de confection des produits.

Discussion plénière

La représentante de la FEBEA précise que la FEBEA s'est interrogée sur la réalisation de recommandations sur ces pratiques. Toutefois, au regard du faible nombre d'adhérent (un seul), celles-ci n'ont pas été réalisées. Elle souhaite connaître les anomalies pour les 4 produits manquants.

La représentante de la DGCCRF précise qu'il s'agit d'anomalies portant sur l'étiquetage.

Un membre de la commission souhaite savoir si la France a connaissance d'enquêtes similaires menées par d'autres Etats membres, en particulier aux Pays Bas.

La représentante de la DGCCRF répond que ces résultats seront présentés à un groupe de travail réunissant les différentes autorités compétentes de la communauté européenne (PEMSAC) en mars 2012. Par ailleurs, il n'est pas exclu de renouveler ce type d'enquêtes dans 2 ans, en fonction de l'évolution de ce secteur.

La représentante du directeur général de l'Agence ajoute que dans le cadre de ces enquêtes les obligations des opérateurs sont rappelées et que la réflexion initiée aura vocation à mettre en garde les consommateurs.

La représentante de la DLC (Direction des laboratoires et des contrôles) souhaite connaître le nombre de produits pour enfants, type maquillage et pour lesquels une non-conformité au plan microbiologique a été relevée.

La représentante de la DGCCRF annonce qu'elle va se renseigner sur ce point.

La commission de cosmétologie prend acte des éléments présentés

Fait à Saint-Denis, le 19 décembre 2011