

Numero unique de document :

Date document

Direction des Dispositifs Médicaux Thérapeutiques et des Cosmétiques

Personne en charge : Brigitte HEULS

Comité d'interface ANSM/Organisations professionnelles représentatives des industries des produits cosmétiques

Groupe 4 : Recommandations de bon usage des produits cosmétiques

Séance du 14 octobre 2013 de 10h00 à 12h00 en Salle A014 – Bâtiment A

Noms des participants	statut	Présent	Absent / excusé
BOURRUST François	gérant de Solutech Consultant – membre COSMED		Absent
CABELGUENNE Marie Claire	Responsable des affaires réglementaires -Pierre Fabre – membre FEBEA	Présent	
DUCLOS Laurence	évaluateur pôle règlementaire de la Direction des affaires juridiques et réglementaires ANSM	Présent	
FRELON Jean Hugues	directeur des Affaires réglementaires - Yves Rocher - membre FEBEA	Présent	
GERBOD Patricia	évaluateur technico-réglementaire pôle produit DM grand public et cosmétiques ANSM	Présent	
GIROUX Jean-Marc	Président COSMED	Présent	
MATHERON Laurence	Chef de produit DM grand public et des cosmétiques ANSM	Présent	
ORQUEVAUX-HARY Isabelle	conseillère scientifique FEBEA	Présent	
SAILLY Anne Charlotte	Chef du pôle Matério/réacto/cosméto/hemo/biovigilance, direction de la surveillance ANSM	Présent	
SETIN PREVOTAT Véronique	évaluateur vigilant produit DM grand public et cosmétiques ANSM	Présent	
VERDIER Cécile	évaluateur toxicologue pôle produit DM grand public et cosmétiques ANSM	Présent	
WEBER Aline	responsable affaires réglementaires COSMED		Absent

Déroulement de la séance

1. Rappel des objectifs du comité d'interface et des groupes de travail

Le Comité d'interface cosmétique (CI) a pour rôle d'assurer des échanges réguliers et constructifs entre l'ANSM et les représentants de l'industrie cosmétique sur des questions d'ordre général relatives aux produits cosmétiques, dans le respect des règles de transparence de l'ANSM.

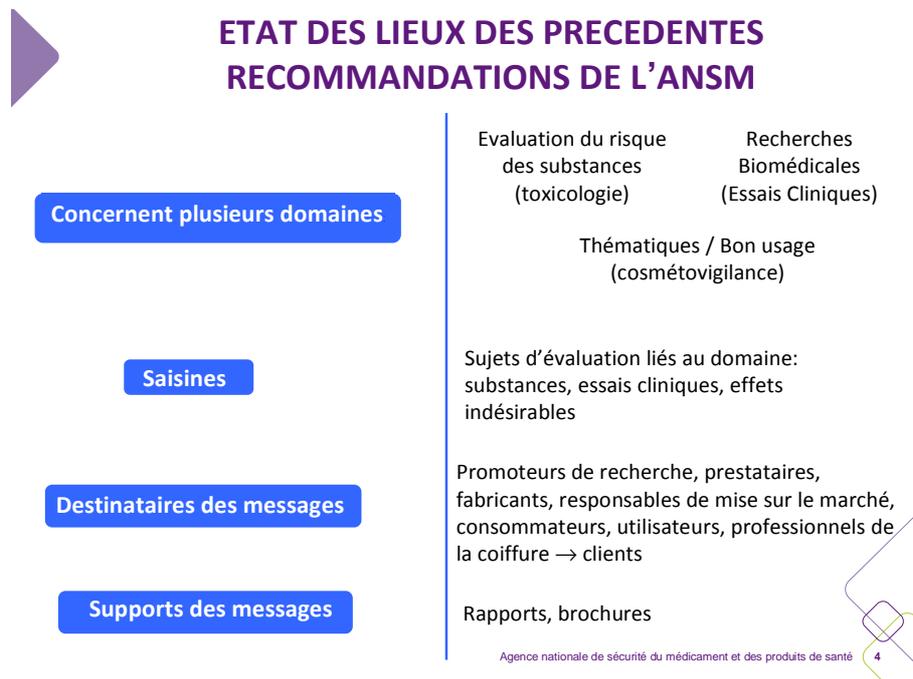
Ses missions sont définies comme suit :

- ◆ Échanges d'informations réciproques,
- ◆ Identification des sujets prioritaires (programme de travail)
- ◆ Proposition de mesures visant à augmenter la sécurité des produits cosmétiques
- ◆ Proposition de mesures visant à mettre en œuvre des échanges dématérialisés et sécurisés d'informations entre les parties

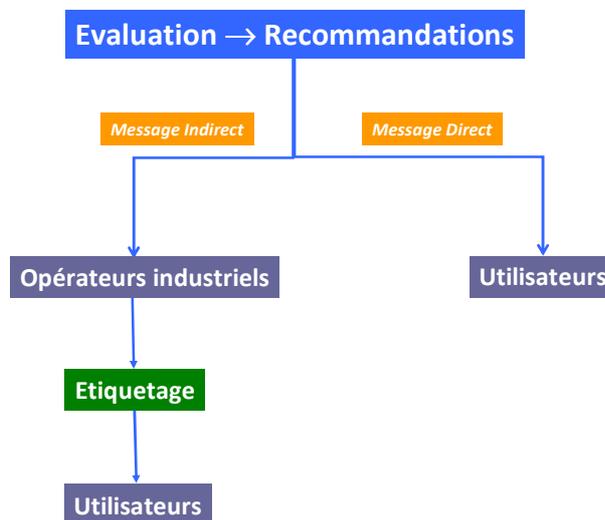
Quatre groupes de travail permanents sont rattachés au Comité d'interface cosmétique.

Est précisé que la création de ce groupe 4, placé auprès de la direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques, fait suite à une demande de Monsieur Bourrust. Il aura vocation à réfléchir sur les messages liés à l'utilisation des produits cosmétiques et sur l'éducation des consommateurs. Des recommandations de bon usage pourront être préparées.

2. Etat des lieux des travaux réalisés à l'Agence sur les recommandations de bon usage des produits cosmétiques



Recherches Biomédicales (Essais Cliniques)	Evaluation du risque des substances (toxicologie)	Thématiques / Bon usage (cosmétovigilance)
<p>Pratique des biopsies cutanées</p> <p>Test clinique final de sécurité photo-toxique (TCFS PT) d'un PC: Recos aux promoteurs de recherche et aux prestataires</p> <p>Test clinique final de sécurité (TCFS PT) d'un PC pour confirmer absence de potentiel sensibilisant retardé : Recos aux promoteurs de recherche et aux prestataires</p>	<p>Recos d'utilisation des NP de TiO₂ et ZnO en tant que filtres</p> <p>Evaluation du risque HE dans les PC</p> <p>Caractéristiques pour évaluer l'innocuité des PC pour enfants < 3 ans</p> <p>Recos sur terpénoïdes</p> <p>Recos sur critères de qualité des HE</p> <p>Recos sur PAO</p> <p>Recos aux fab ou aux responsables de mise/marché ER pr santé humaine PC</p> <p>Avis risques sanitaires d'exposition au formaldéhyde dans lissages capillaires</p> <p>DPS DEG dans les dentifrices</p> <p>Toutes les ER substances: Concentration: sécuritaire pour santé humaine Concentration: non sécuritaire: Transmission niveau européen / recos niveau nationale</p>	<p>Bon usage: - Produits protection solaire - Des produits cosmétiques - Des colorations capillaires permanentes: consommateurs, coiffeurs</p> <p>Dépigmentation volontaire de la peau: Attention danger: Information utilisateur</p> <p>Liste produits lissage capillaire</p> <p>Liste produits DEG</p> <p>Communiqués Presse</p>



3. Attentes des représentants des industriels vis-à-vis de ce groupe (Cosmed, FEBEA)

1) Présentation de COSMED

Monsieur Jean Marc Giroux expose son argumentaire :

« *Le mésusage correspond à une utilisation non conforme*

- *à la destination du produit,*
- *à son usage habituel ou*
- *à son mode d'emploi ou*
- *aux précautions particulières d'emploi. »*

Les impacts sont multiples : sanitaire, commercial, en termes de notoriété et de crédit. Les origines de ce mésusage résultent du niveau de compréhension du grand public à partir de l'ensemble des sources d'informations accessibles. D'où la nécessité d'une vision globale.

Le consommateur a à sa disposition plusieurs sources d'informations via les étiquettes, l'étui/la notice, les informations sur les lieux de vente, le site internet des fabricants, les réseaux et Média « évaluateurs » tels que par exemple l'INC , l'UFC, Notéo (service de notation des produits de consommation courante fondés notamment sur des critères de santé, d'environnement, sociaux et de budget ...).

À propos de la compréhension du consommateur moyen, **90% des consommateurs** montrent une bonne compréhension **globale** d'un produit, mais :

- **33%** des français ne lisent pas les notices (Pasteur mutualité /viavoice 2011)
- **40%** des français ne comprennent pas le mot « sécable » pour un comprimé (enquête Qualiwell)

En conséquence, on observe un niveau de compréhension très bas (de plus en plus bas?) du consommateur pour des produits de plus en plus techniques.

Exemple de mésusage indirect induit : cas des filtres solaires

Filtres solaires organiques « *risque PE* »
Filtres solaires « Minéraux » « *risque nano* »

→ avec pour conséquence, l'utilisation de la « graisse à traire » en 2013 par des adolescentes

La Commission européenne encourage l'industrie à communiquer :

MEETING OF THE WORKING PARTY ON COSMETIC PRODUCTS 25 JUNE 2013

- *“COM indicated that the update of the Annexes to the Cosmetics Regulations was going to be its priority. They recommended to the MS to act with common sense and proportionality, and to follow the SCCS opinions, once available, even if their translation into law was not completed (for TiO2, in particular). **Regarding the labelling of nanomaterials, that was going to be new information for the consumers, and COM encouraged industry to make an effort to communicate with the public. It was important to ensure consumers would be aware that products with nanos are safe and that the labelling is just additional information, and avoid manipulations of that labelling requirement.** Lastly, regarding MBBT or tinosorb, COM committed to quickly contact the SCCS to clarify why the old genotox data were considered insufficient.*
- *Update on Endocrine Disruptors*
- *COM Services informed the group that intense inter service discussions were on- going”*

Résultats attendus du GT 4 : anticipation et force de proposition

- Identifier les freins techniques et socio-culturels limitant la bonne compréhension des recommandations d'usage des produits cosmétiques par le consommateur.

- Identifier et proposer de nouveaux moyens de communication et d'information innovants, susceptibles de lever ces freins.
- Réfléchir à ce qui est central pour le consommateur.
- Rôle conjoint pouvoirs publics/entreprises dans la diffusion et la pédagogie des partis pris de la réglementation. »

2) Présentation FEBEA

Les propositions de FEBEA portent sur les points suivants :

- **« Mise à jour des recommandations existantes et élaboration de nouvelles recommandations :**
 - suite à l'application du Règlement
 - suite au bilan et à l'état des lieux de l'ANSM
 - inclusion des produits de blanchiment de la peau et des tatouages au henné
 - Elaboration d'une recommandation relative aux produits pour les ongles
- **Harmonisation des libellés des conditions d'emploi et des avertissements**
Exemples :
 - Annexe III entrée 2a : "Porter des gants appropriés"
 - Annexe III entrée 9 : "Porter des gants adéquats"
 - Annexe III entrée 63 : "Conserver hors de portée des enfants"
 - Annexe III entrée 185 : "Tenir hors de portée des enfants"
 - Annexe III entrée 15a "Eviter tout contact avec les yeux"
 - Annexe III entrée 15b "Eviter le contact avec les yeux"
 - ...
- **Prévention des maladies professionnelles : coiffeurs, esthéticiennes dans les ongleries »**

Discussion

Lors des débats, les sujets suivants ont été abordés :

- les industriels rappellent que leur responsabilité est mise à mal de plus en plus fréquemment sur certains sujets sensibles tels que la sécurité des nanomatériaux, des PE, des parabens via des médias « évaluateurs » type Notéo et que le discours industriel en réponse à ces attaques n'est plus audible, ni par les médias, ni par les consommateurs. Les industriels souhaitent que l'Agence communique de façon positive sur les ingrédients cosmétiques incriminés.
- l'ANSM précise qu'est également fréquemment interpellée par la presse sur la sécurité des produits cosmétiques et y répond toutes les semaines.

-l'ANSM précise aussi que le sujet des parabens est un sujet qui n'impacte pas uniquement le produit cosmétique, mais également le médicament ainsi que d'autres produits de santé et que cette thématique est traitée actuellement de façon transversale. En conséquence, il semble difficile de pouvoir accéder à la demande de l'industrie mais l'ANSM propose d'y réfléchir en interne. S'agissant des autres sujets, notamment les PE, pour lequel l'Agence est saisie et qui sont en cours d'évaluation, une communication n'est pas envisageable à ce stade. En effet, on ne peut pas présumer de l'issue de ces évaluations et par conséquent de la communication future qui en découlerait.
- Il est proposé de mener une réflexion générale portant sur les moyens de communication (supports, règles...) permettant une meilleure compréhension du consommateur. La DGCCRF ainsi que la Direction de la communication de l'ANSM pourraient être sollicitées ponctuellement.
- l'harmonisation des libellés des conditions d'emploi et des avertissements dans les annexes du règlement cosmétique est évoquée par les industriels.

- de nouvelles recommandations relatives aux produits pour les ongles sont proposées et retenues.
- les recommandations existantes de l'ANSM seront toilettées et réactualisées sur le site.

Conclusions du GT 4

- 1) le GT 4 se montre favorable à mener une réflexion générale portant sur les moyens de communication (supports, règles...) permettant une meilleure compréhension des messages destinés au consommateur ;**
Actions : inviter la DGCCRF et la Direction de la communication de l'ANSM lors du prochain GT concernant la réflexion à mener sur les différents moyens de communications
- 2) la thématique d'harmonisation des libellés des conditions d'emploi et des avertissements est retenue.**
Actions :
 - i. Une note commune ANSM- organisations professionnelles sera adressée au SGAE
 - ii. les propositions devront être testées au niveau de la CE par le BEUC
- 3) le GT 4 se montre favorable à l'élaboration de recommandations relatives aux produits pour les ongles.**
Action : faire un état des lieux des produits et des pratiques (les attentes de l'ANSM seront transmises à l'industrie)
- 4) Mise à jour des recommandations actuellement sur le site de l'ANSM**

Le prochain GT sera dédié aux $\frac{3}{4}$ au point 1 et $\frac{1}{4}$ point 3 : début 2014