

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

**COMPTE RENDU DE LA COMMISSION DE COSMETOLOGIE
REUNION DU 14 OCTOBRE 2010**

Etaient Présents :

- le Directeur Général de l'AFSSAPS ou son représentant : Mme DESMARES
- le Directeur Général de la Compétitivité, de l'Industrie et des Services ou son représentant : Mme CLEMENT
- le Directeur Général de la santé ou son représentant : Mme COHEN
- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de produits cosmétiques : M. REVUZ (Président) - Madame MARTI-MESTRE (vice-présidente)
 - M. ANTON (membre suppléant)
 - Mme BAILLET-GUFFROY (membre titulaire)
 - M. HUBERT (membre suppléant)
 - M. JEANMOUGIN (membre titulaire)
 - M. LAFON (membre titulaire)
 - Mme LAFFORGUE (membre titulaire)
 - M. LEPOITTEVIN (membre titulaire)
 - Mme MIELCAREK (membre titulaire)
 - Mme OLIVERES-GOUTHY (membre suppléante)
 - Mme PECQUET (membre suppléante)
- 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), M. FROMAGEOT (membre suppléant), M. TOUTAIN (membre titulaire), M. COURTELLEMONT (membre suppléant).
- à titre consultatif, en qualité de représentant des organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation : Mme BALMAIN (membre titulaire).

Présidents des Groupes de Travail (GT) : Mme SELLA

Secrétariat scientifique de la commission : Mme GERBOD

Au titre des dossiers les concernant respectivement : Mme ABBADI, Mme DELERME, Mme GERBOD, Mme VERDIER

Direction Générale : Mme BARTOLI, Mme GODEFFROY

**SOMMAIRE
ORDRE DU JOUR
REUNION DU 14 OCTOBRE 2010**

I. ACCUEIL DES PARTICIPANTS.....	3
II. QUORUM.....	4
III. DECLARATION D'INTERETS DU JOUR	5
A) PRESENTATION DU DISPOSITIF DE PREVENTION ET DE GESTION DES CONFLITS D'INTERETS	5
B) LES MEMBRES DES INSTANCES CONSULTATIVES ET LES EXPERTS S'ENGAGENT A DECLARER SANS DELAI, TOUT CHANGEMENT, OUBLI, OU NOUVEAUX INTERETS, ET A REMPLIR, EN CONSEQUENCE UNE NOUVELLE DECLARATION	9
IV. REGLEMENT INTERIEUR DE LA COMMISSION DE COSMETOLOGIE.....	10
V. PRESENTATIONS	11
A) REGLEMENTATION DES PRODUITS COSMETIQUES & ROLE ET MISSIONS DE LA COMMISSION DE COSMETOLOGIE ET DE SES GROUPES DE TRAVAIL	11
B) DEMARCHE D'EVALUATION DE LA SECURITE POUR LA SANTE HUMAINE D'UNE SUBSTANCE UTILISEE DANS LES PRODUITS COSMETIQUES	13
C) LA COSMETOVIGILANCE.....	14
VI. APPROBATION DU RELEVÉ D'AVIS DE LA COMMISSION DE COSMETOLOGIE DU 10 JUIN 2010.....	16
VII. PROJET DE RECOMMANDATIONS RELATIVES A L'EVALUATION DU RISQUE DES HUILES ESSENTIELLES (HE) PRESENTES DANS LES PRODUITS COSMETIQUES	17

I. ACCUEIL DES PARTICIPANTS

Le président de la commission de cosmétologie accueille les nouveaux membres et effectue un tour de table. Cette séance est par ailleurs marquée par l'intervention de l'adjointe au Directeur Général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), Madame Bartoli, en vue du démarrage du nouveau mandat de la commission de cosmétologie.

II. QUORUM

Après vérification du quorum, le Président ouvre la séance.

III. DECLARATION D'INTERETS DU JOUR

A) PRESENTATION DU DISPOSITIF DE PREVENTION ET DE GESTION DES CONFLITS D'INTERETS

La représentante de la cellule déontologie rappelle en séance le dispositif de prévention et de gestion des conflits d'intérêts de l'Afssaps qui repose sur :

• L'impartialité

L'impartialité est un principe fondamental de l'action administrative. Elle s'impose à tous les organismes administratifs et à toute personne dépositaire de l'autorité publique ou chargée d'une mission de service public. Les experts participent aux travaux d'évaluation de l'Afssaps en qualité de collaborateurs à la mission de service public de l'Agence en contribuant à éclairer les décisions qu'elle doit prendre ou les avis qu'elle doit donner dans l'intérêt général. L'impartialité suppose :

- ▶ une attitude neutre et impartiale, une prise de position fondée sur des éléments objectifs,
- ▶ une situation présentant des garanties objectives d'impartialité :
 - être indépendant de toute contrainte extérieure du fait de son statut et/ou de sa position professionnels ;
 - ne pas avoir d'intérêts directs ou indirects (avantage personnel, familial ou profit patrimonial) avec l'orientation de la délibération en cause ;
 - ne pas avoir exercé des activités qui peuvent mettre en position d'être juge et partie en raison du cumul de fonctions dans l'affaire concernée.

• La déclaration d'intérêts

Instituée par décision du Directeur général de l'Agence du médicament dès 1994, la déclaration d'intérêts est une obligation légale depuis la loi du 1er juillet 1998 sur le renforcement de la sécurité sanitaire (C. santé publ., art. L. 5323-4).

La déclaration d'intérêts est une déclaration sur l'honneur des liens directs ou indirects avec les entreprises ou établissements produisant ou exploitant des produits de santé et des produits cosmétiques, les sociétés de conseil et les organismes professionnels intervenant dans ces secteurs.

Les déclarations d'intérêts sont **publiques**, accessibles à quiconque en fait la demande. Les déclarations d'intérêts des membres des instances sont publiées annuellement sur le site internet de l'Afssaps. <http://www.afssaps.fr/Afssaps-media/Publications/Bilans-rapports-d-activite>

Les déclarations d'intérêts sont enregistrées dans une base de données dénommée Fides.

Déclaration initiale et mises à jour

Obligation de déclaration d'intérêts :

- ▶ **Préalablement** à toute participation aux travaux de l'Afssaps.
- ▶ Mise à jour **dès qu'une modification intervient** concernant les liens déclarés initialement (dates de fins) et dès que **de nouveaux engagements sont pris**
- ▶ **Au moins une fois par an** même sans modification de la déclaration précédente ou en l'absence de liens.

Si un expert découvre, à un moment quelconque de l'évaluation, un risque de conflit d'intérêts, ou qu'il estime en conscience devoir s'abstenir, il le déclare immédiatement afin que toutes mesures utiles puissent être prises.

Un expert ne peut être sollicité ou participer à une réunion qu'à condition d'avoir une déclaration d'intérêts actualisée, datant de moins d'un an.

Engagement d'indépendance des présidents

Les présidents et vice-présidents signent en principe un engagement d'indépendance au moment de leur nomination.

Les principales incompatibilités pendant la durée du mandat concernent :

- les intérêts financiers significatifs dans les entreprises contrôlées par l'Afssaps
- la participation aux organes décisionnels de ces entreprises
- la réalisation de rapports d'expertise pour les dossiers soumis à l'évaluation de l'Afssaps
- une activité régulière de consultant pour le compte de ces entreprises

Critères objectifs à l'analyse des intérêts déclarés

▶ **Caractère** actuel ou passé des engagements contractés et leur durée.

▶ **Niveau d'implication de l'expert** au sein de l'entreprise concernée par la procédure (ex. des prestations régulières vs des activités ponctuelles).

▶ **Niveau d'implication de l'expert et la nature des travaux effectués en relation avec le dossier spécifique soumis à évaluation (ex. investigateur principal vs co-investigateur).**

Le produit concurrent est pris en compte dans l'analyse des conflits d'intérêts lorsque le marché concurrentiel est étroit (inférieur ou égal à trois produits).

Télédéclaration efides

Muni d'un identifiant et d'un mot de passe personnels fournis par l'Afssaps**, il est possible d'enregistrer directement sa déclaration d'intérêts et de la mettre à jour dans la base de données Fides via un service accessible sur internet <http://icefides.afssaps.fr> ou sur le site de l'Afssaps <http://www.afssaps.fr/Services/E-Fides-teledeclaration-des-interet>.

Efides permet notamment de dupliquer annuellement et automatiquement tous les intérêts déclarés l'année précédente et toujours en cours.

**Tout expert enregistré dans la base de données Fides peut obtenir par retour automatique d'email ses codes personnels d'accès au service (cf. page d'accueil d'efides).

Gestion des conflits d'intérêts

Le conflit d'intérêts naît d'une situation où l'intérêt personnel d'un expert, d'ordre financier, professionnel ou familial, est objectivement susceptible d'influencer l'exercice impartial de sa mission d'expertise. De ce fait, le conflit d'intérêts est incompatible avec l'exercice de cette mission.

L'analyse des conflits porte sur les éléments liés à la situation de l'expert ou liés à ses activités ou à son indépendance par rapport au dossier à évaluer même si, en réalité, l'expert concerné agirait de manière impartiale.

Conflits d'intérêts faibles/élevés

Un tableau de classification des risques de conflits d'intérêts en conflits élevés et faibles permet de faciliter l'identification des conflits d'intérêts et d'harmoniser leur gestion.

Les intérêts sont classés en deux niveaux : les intérêts mineurs, correspondant à un risque de conflit d'intérêts faible et les intérêts importants, correspondant à un risque de conflit d'intérêts élevé.

▶ Risque de **conflit d'intérêts faible** ▶ participation sans restriction à l'évaluation des dossiers pour l'Afssaps ; seule la transparence sur les liens est exigée.

▶ Risque de **conflit d'intérêts élevé en raison d'un intérêt important dans une entreprise** (ex. participations financières, rémunérations régulières) ▶ incompatibilité concernant tout dossier de l'entreprise concernée.

III. Déclaration d'intérêts du jour.

▶ Risque de **conflit d'intérêts élevé en raison d'un travail antérieur sur un dossier**, sans que la personne n'ait de liens importants avec l'entreprise elle-même (ex. investigateur coordonnateur d'un essai clinique) ▶ incompatibilité limitée au dossier concerné.

Prévention et gestion des conflits d'intérêts

☞ Lors de l'**instruction préalable** des dossiers, vérification préalable à la sollicitation d'un expert :

- ▶ Mandat en cours (nommé membre de l'instance concernée ou sur la liste des experts extérieurs)
- ▶ Déclaration d'intérêts actualisée (datant de moins d'un an)
- ▶ Absence de conflit d'intérêts élevé avec le dossier concerné

Remarque sur l'instruction des dossiers : le Directeur général peut ordonner toute mesure d'instruction qu'il juge nécessaire et notamment recueillir l'avis des investigateurs coordonnateurs impliqués dans les essais cliniques. Ils sont dès lors entendus à ce titre pour les besoins de l'instruction du dossier. Il est fait état de cette audition dans le dossier ou le compte rendu de la réunion concernée.

☞ **Séances des commissions et groupes de travail**

▶ Avant chaque réunion, le secrétariat vérifie sur la base de l'ordre du jour et du rapport de déclarations d'intérêts extrait de la base de données Fides, les éventuels conflits d'intérêts avec le(s) dossier(s) à évaluer.

▶ En début de séance (ou pour chaque dossier) :

- le secrétariat en collaboration avec le président de l'instance, signale s'il y a lieu, le(s) conflit(s) d'intérêts identifié(s) et rappelle la conduite à tenir.
- Le président demande également aux membres de déclarer tout nouveau conflit d'intérêts éventuel avec le dossier à examiner.

▶ La nature des conflits d'intérêts élevés et leur conséquence en termes de non-participation à l'évaluation du dossier en cause du membre concerné, sont consignées dans le compte rendu de réunion.

Obligation de quitter la séance en cas de conflit d'intérêts élevé

Un membre en situation de conflit d'intérêts élevé **quitte la séance** pendant toute la procédure d'évaluation (instruction, débats, délibération/vote) du dossier concerné.

Ce fait est consigné dans le compte rendu de réunion.

Les cas particuliers

Lorsque la consultation du membre ou de l'expert extérieur concerné présente un intérêt scientifique ou technique majeur pour la qualité de l'évaluation et qu'il n'y a pas d'expert de compétence équivalente dans le domaine et libre de tout intérêt important avec le dossier en cause, avec l'accord ou à la demande du président, un membre ou un expert extérieur en situation de conflit d'intérêts potentiellement élevé pourra, au cours des discussions préalables, donner son avis et/ou être entendu par la commission/groupe de travail sur le dossier en cause ; il se retirera de la séance lors des phases de délibérations et de vote sur le dossier avec lequel il est lié.

Le compte rendu de la réunion mentionne la nature du conflit d'intérêts identifié et les motifs de cette consultation.

RÈGLES ESSENTIELLES RELATIVES LA PARTICIPATION AUX TRAVAUX DE L'AGENCE

Nomination :

Les experts sont nommés auprès de l'instance concernée préalablement à leur participation à l'évaluation d'un dossier

Convocation :

Une convocation nominative est adressée à chaque participant préalablement à la réunion. Les participants émargent la feuille de présence.

Déclaration d'intérêts :

- ▶ Au moment de la nomination
- ▶ Mise à jour à chaque changement (fins des activités ou nouvelles activités)
- ▶ Au moins une fois par an même sans modification ou absence de liens

Prévention et gestion des conflits d'intérêts :

- ▶ Contrôle et classification des intérêts déclarés au regard des dossiers à évaluer
- ▶ Conflit d'intérêts élevé
 - ↳ Incompatibilité à traiter le dossier en cause
 - ↳ L'expert concerné doit quitter la séance lors du passage du dossier
- ▶ Rappel en début de séance des conflits d'intérêts élevés et conduite à tenir
- ▶ Traçabilité de la gestion des conflits d'intérêts dans les comptes rendus de réunion

Respect de la confidentialité des informations portées à la connaissance des experts et des délibérations jusqu'à ce qu'elles soient rendues publiques.

B) LES MEMBRES DES INSTANCES CONSULTATIVES ET LES EXPERTS S'ENGAGENT A DECLARER SANS DELAI, TOUT CHANGEMENT, OUBLI, OU NOUVEAUX INTERETS, ET A REMPLIR, EN CONSEQUENCE UNE NOUVELLE DECLARATION PUBLIQUE D'INTERETS.

Sujets présentés lors de la commission du 14 octobre 2010 :

SUJETS	RISQUE DE CONFLIT(S) D'INTERETS		SI CONFLIT(S) D'INTERETS : IDENTITE DE LA PERSONNE CONCERNEE ET RAISONS - ACTIONS REALISEES
	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input checked="" type="checkbox"/>	
I. ACCUEIL DES PARTICIPANTS	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input checked="" type="checkbox"/>	
II. QUORUM			
III. DECLARATION D'INTERET DU JOUR	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input checked="" type="checkbox"/>	
IV. REGLEMENT INTERIEUR DE LA COMMISSION DE COSMETOLOGIE	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input checked="" type="checkbox"/>	
V. PRESENTATIONS : A) REGLEMENTATION DES PRODUITS COSMETIQUES & ROLE ET MISSIONS DE LA COMMISSION DE COSMETOLOGIE ET DE SES GROUPES DE TRAVAIL B) DEMARCHE D'EVALUATION DE LA SECURITE POUR LA SANTE HUMAINE D'UNE SUBSTANCE UTILISEE DANS LES PRODUITS COSMETIQUES C) LA COSMETOVIGILANCE	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input checked="" type="checkbox"/>	
VI. APPROBATION DU RELEVÉ D'AVIS DE LA COMMISSION DE COSMETOLOGIE DU 10 JUIN 2010.	Oui <input checked="" type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	Point VI pour lequel les industriels sont sortis sauf la firme requérante et FEBEA autorisée par la firme à la représenter.
VII. PROJET DE RECOMMANDATIONS RELATIVES A L'EVALUATION DE RISQUE DES HUILES ESSENTIELLES PRESENTES DANS LES PRODUITS COSMETIQUES	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input checked="" type="checkbox"/>	

III. Déclaration d'intérêts du jour.

Commission de cosmétologie du 14 octobre 2010.

IV. REGLEMENT INTERIEUR DE LA COMMISSION DE COSMETOLOGIE

Les modalités du nouveau règlement intérieur sont présentées aux membres de la commission de cosmétologie pour information. Celui-ci a fait l'objet de quelques modifications par rapport à la version antérieure, portant notamment sur les points suivants :

- concernant la feuille de présence, a été ajouté le fait que tous les participants aux réunions de la commission sont également invités à déclarer en début de séance, tout conflit d'intérêts avec le ou les sujets abordé(s). Il s'agit d'une simple formalisation de la pratique actuelle ;
- le renforcement de la transparence des expertises a été complété par l'ajout d'un paragraphe spécifique à la publication des comptes rendus des réunions.

Lors de la séance, la représentante de la Fédération des Entreprises de la Beauté (FEBEA) émet le souhait d'apporter une précision dans le règlement intérieur en vue d'indiquer quels sont les détenteurs de droit de vote lors de l'adoption des avis. En réponse à cette remarque, est rappelé que cette précision a été intégrée dans la rédaction des comptes rendus, au niveau des avis rendus (...avis de la commission de cosmétologie approuvé à l'unanimité **des membres présents et votants**...).

Les membres de la commission de cosmétologie se montrent favorables à ce règlement.

V. PRESENTATIONS

A) REGLEMENTATION DES PRODUITS COSMETIQUES & ROLE ET MISSIONS DE LA COMMISSION DE COSMETOLOGIE ET DE SES GROUPES DE TRAVAIL

Un produit cosmétique est une substance ou mélange destiné(e) à être mis en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain, par exemple, la peau, les cheveux, les ongles, les lèvres ou encore les dents, en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou d'en corriger les odeurs.

Il n'existe pas d'autorisation préalable de mise sur le marché pour les produits cosmétiques. L'exigence prévue par les textes est l'absence de nocivité pour la santé. Il incombe aux fabricants de garantir que leurs produits satisfont aux exigences législatives, réglementaires et qu'ils ne présentent aucun danger pour la santé. Le fabricant ou le responsable de la mise sur le marché doit s'assurer de la sécurité de son produit et constituer un dossier technique à tenir à disposition des autorités de contrôle à l'adresse indiquée sur l'étiquetage. Dans ce dossier doivent notamment figurer la formule qualitative et quantitative du produit, la description des conditions de fabrication et de contrôle, l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine du produit fini. Ce dernier doit être contrôlé par le fabricant et faire l'objet de spécifications. L'Afssaps encadre l'évaluation de la qualité et de la sécurité d'emploi des produits cosmétiques.

Pour ces missions, elle peut être amenée à s'appuyer sur les travaux de la commission de cosmétologie et de ces groupes de travail composés d'experts externes. A cet égard, la commission de cosmétologie, prévue à l'article R. 5131-3 du code de la santé publique (CSP), a pour mission :

1/ d'émettre des avis sur la fixation des listes mentionnées à l'article précité concernant :

- les substances qui ne peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques,
- les substances qui ne peuvent être utilisées dans les produits cosmétiques en dehors des restrictions et conditions fixées par cette liste,
- les colorants que peuvent contenir les produits cosmétiques,
- les agents conservateurs que peuvent contenir les produits cosmétiques,
- les filtres ultraviolets que peuvent contenir les produits cosmétiques.

Ces trois dernières listes précisent, le cas échéant, les restrictions d'utilisation et les conditions dans lesquelles chaque substance peut être employée.

2/ sur demande du Ministre chargé de la santé ou sur demande du Directeur Général de l'Afssaps ou de sa propre initiative, de formuler des avis sur la sécurité des produits cosmétiques, leur composition, la toxicité d'ingrédients entrant ou susceptibles d'entrer dans la composition de produits cosmétiques.

3/ à la demande du Directeur Général de l'Afssaps, de formuler un avis sur, les demandes présentées en application de l'article R.5131-7 du CSP (évaluation du dossier de demande de non inscription d'un ingrédient sur l'étiquetage), les informations relatives aux effets indésirables liés à l'utilisation des produits cosmétiques dont l'Afssaps a connaissance.

4/ de formuler des avis à la demande du Ministre chargé de la santé sur toute question ayant trait à son domaine de compétence.

Les groupes de travail ont pour but d'une part de procéder à l'expertise technique sur les sujets de sécurité sanitaire pour lesquels ils ont été missionnés, et d'autre part, de proposer un avis qui fera l'objet d'une délibération et d'une approbation en l'état ou non par la commission de cosmétologie. Leurs travaux peuvent être utilisés pour élaborer des recommandations publiées par l'Afssaps.

Suite à la parution du règlement cosmétique 1223/2009 adopté le 30 novembre 2009, les dispositions actuelles régissant ces produits sont amenées à évoluer. Ce règlement simplifie la réglementation européenne sur les produits cosmétiques, qui depuis la directive de 1976 avait fait l'objet de nombreux amendement portant tant sur les dispositions générales que sur ces annexes (listes de substances réglementées).

Le règlement vise trois objectifs :

- faciliter la gestion et l'application de la législation cosmétique ;
- harmoniser la libre circulation de ces produits tout en réduisant la charge administrative ;
- assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine.

Il doit permettre une application uniforme de la réglementation cosmétique au sein de l'Union européenne par la clarification des responsabilités de certains opérateurs (personnes responsables et distributeurs) vis-à-vis des produits mis sur le marché et le renforcement de la coopération administrative entre les autorités compétentes pour une meilleure surveillance du marché au regard de la mise en œuvre des obligations reposant sur les opérateurs.

Il intègre en outre de nouvelles dispositions :

- la possibilité à titre exceptionnel d'utiliser des substances cancérigène, mutagène et toxique pour la reproduction (CMR) de catégorie 1A ou 1B sous certaines conditions. Dans ce cas, une évaluation conduite sous l'égide du Comité Scientifique pour la Sécurité des Consommateurs (CSSC) doit être effectuée ;
- l'introduction d'un rapport détaillé sur la sécurité du produit cosmétique mis sur le marché figurant dans le dossier d'information du produit. Des lignes directrices seront élaborées par la Commission en coopération avec toutes les parties intéressées permettant aux entreprises, et en particulier aux Petites et Moyennes Entreprises (PME), de satisfaire aux exigences établies dans le rapport sur la sécurité d'un produit cosmétique ;
- la notification centralisée des produits cosmétiques commercialisés au sein de l'Union européenne avec transmission d'informations aux autorités compétentes nationales et aux centres antipoison ;
- la notification spécifique, des produits cosmétiques contenant des nanomatériaux 6 mois avant leur commercialisation avec possibilité d'évaluation par le CSSC. Cette notification s'applique aux nanomatériaux qui :
 - ne sont ni des colorants, ni des filtres ultra violets, ni des conservateurs réglementés (sauf spécification contraire),
 - ne sont pas conformes aux dispositions de l'annexe III (liste des substances soumises à restriction);
- la mise en place d'un système européen de cosmétovigilance fondé sur la communication des effets indésirables graves liés à un produit cosmétique ;
- l'établissement d'un plan d'actions relatif aux allégations utilisées et la définition de priorités pour déterminer des critères communs justifiant l'utilisation d'une allégation ;
-

B) DEMARCHE D'EVALUATION DE LA SECURITE POUR LA SANTE HUMAINE D'UNE SUBSTANCE UTILISEE DANS LES PRODUITS COSMETIQUES

L'évaluation de la sécurité pour la santé humaine du produit fini, est établie notamment en prenant en considération le profil toxicologique général des ingrédients, leur structure chimique et leur niveau d'exposition, dans les conditions d'utilisation.

Une évaluation spécifique des produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de 3 ans et des produits cosmétiques destinés exclusivement à l'hygiène intime externe est réalisée.

Cette évaluation s'inscrit d'une part dans le cadre légal de surveillance du marché des produits cosmétiques et d'autre part dans un contexte réglementaire particulier au regard de l'interdiction d'expérimentation animale :

La directive « cosmétique » établit en effet deux types d'interdiction :

- une interdiction d'expérimentation sur les animaux des produits cosmétiques finis et des ingrédients cosmétiques (interdiction d'expérimentation) ;
- une interdiction de mise sur le marché dans la Communauté européenne, des produits cosmétiques dont la formulation finale ou dont les ingrédients ou les combinaisons d'ingrédients ont fait l'objet d'une expérimentation animale (interdiction de commercialisation).

L'interdiction d'expérimentation sur les animaux des produits cosmétiques finis s'applique depuis le 11 septembre 2004 et l'interdiction d'expérimentation des ingrédients ou de combinaison d'ingrédients depuis le 11 mars 2009 afin de développer des méthodes alternatives aux expérimentations animales. L'interdiction de commercialisation s'applique depuis le 11 mars 2009, pour tous les effets sur la santé humaine à l'exception de la toxicité des doses répétées, de la toxicité pour la reproduction et la toxicocinétique. Pour ces effets spécifiques sur la santé, une échéance est fixée au 11 mars 2013, indépendamment de la disponibilité des méthodes alternatives aux expérimentations sur les animaux.¹

En matière de méthodologie d'évaluation du risque, il n'existe pas de référentiels opposables mais des recommandations d'organismes officiels, telles que :

- les recommandations européennes publiées par le SCCP en vue de l'évaluation de la sécurité d'un ingrédient à usage cosmétique (*The SCCP's notes of guidance for testing of cosmetic ingredients for their safety evaluation, 6th revision- Adopted by the SCCP during the 10th plenary meeting of 19 December 2006*) ;
- les recommandations de l'Afssaps.

La démarche de l'évaluation du risque en cosmétique repose sur les principes de base de l'évaluation du risque toxicologique en général. Elle se réalise selon un raisonnement en plusieurs étapes.

La première étape consiste à identifier le danger de la substance sur la base des données de caractérisation et des données de sécurité chez l'animal et l'homme. Suite à l'évaluation de ces données de sécurité, une étude et un effet pertinents sont retenus et une dose considérée comme sans effet observé chez l'animal (NOAEL) est dégagée.

¹ http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/animal-testing/index_fr.htm

Lors de la deuxième étape, l'évaluation de l'exposition de la substance est réalisée et comprend les données suivantes :

- la catégorie de produit cosmétique pour laquelle est destiné cette substance : savons, shampoings, eaux de toilette, produits solaires... ;
- le mode d'application (produit rincé ou non rincé) ;
- la concentration de la substance dans le produit cosmétique ;
- le site et la surface d'application (risque d'exposition sur une peau lésée) ;
- la durée et la fréquence de contact ;
- la population concernée ; une attention particulière sera apportée, le cas échéant, aux populations dites « à risques » (enfants, femmes enceintes...).

Sur la base de ces données, une dose d'exposition systémique est calculée.

Enfin, l'évaluation du risque de la substance dans le produit cosmétique est déterminée en effectuant le calcul de la marge de sécurité qui est le ratio de la NOAEL et de la dose d'exposition systémique. Pour que le niveau de sécurité de l'utilisation d'une substance dans un produit cosmétique soit considéré comme suffisant, la marge de sécurité doit être supérieure à 100. Ceci signifie que l'exposition maximale attendue chez l'homme via les produits cosmétiques est 100 fois inférieure à la plus forte dose sans effet chez l'animal. Ainsi, une conclusion sur la sécurité sanitaire de l'utilisation de la substance dans les produits cosmétiques est établie dans les conditions prévues et chez une population donnée (adultes, enfants, femmes enceintes).

C) LA COSMETOVIGILANCE

Les dispositions concernant la cosmétovigilance ont été insérées dans le code de la santé publique [CSP] (article L.5131-9 à L.5131-11 par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique. Ces dispositions législatives définissent l'effet indésirable (EI) grave, ainsi que les obligations de déclaration pour les professionnels de santé et pour les industriels.

Le système de cosmétovigilance actuel repose sur :

- la déclaration des EI conformément à l'article L.5131-9 du CSP, consécutifs à l'utilisation d'un produit cosmétique, qu'ils relèvent d'un mésusage ou pas ;
- le recueil de toute information les concernant, ainsi que leur enregistrement ;
- l'évaluation de l'imputabilité, de la gravité et de l'impact en termes de santé publique de ces EI ;
- la prise de décision qui peut conduire, en fonction des données évaluées, à une inspection, à des contrôles en laboratoire, à des recommandations ou encore à une décision de police sanitaire.

Le règlement cosmétique n° 1223/2009/CE prévoit des obligations nouvelles pour les industriels (responsables de la mise sur le marché et distributeurs) qui consistent à notifier, sans délai, les effets indésirables graves à l'autorité compétente (l'Afssaps pour la France), ainsi que les mesures correctives prises, le cas échéant.

Dans ce nouveau système, l'Afssaps a pour mission d'analyser et de traiter l'ensemble de ces informations, mais aussi de les transmettre immédiatement aux autres Etats membres, dans le cadre d'une coopération administrative renforcée.

Lorsque la notification émane d'un distributeur, l'Afssaps transmet également cette information au responsable de la mise sur le marché du produit cosmétique.

Enfin, lorsque les utilisateurs finaux ou les professionnels de santé notifient les effets indésirables graves à l'Afssaps, celle-ci transmet les informations relatives aux produits concernés tant aux autorités compétentes des autres Etats membres qu'au responsable de la mise sur le marché des produits concernés.

La cosmétovigilance représente un des leviers de la surveillance du marché des produits cosmétiques, en l'absence d'autorisation de mise sur le marché prévue par la réglementation. Cette activité constitue un outil d'analyse de risque pour définir des programmes d'évaluation de dossiers de « produits finis », de catégories de produits ou de conduite de réflexion thématique afin de faire progresser au niveau national et européen la sécurité des produits cosmétiques.

**VI. APPROBATION DU RELEVÉ D'AVIS DE LA COMMISSION DE COSMÉTOLOGIE DU
10 JUIN 2010**

Approuvé à l'unanimité des membres présents et votants sous réserve de modifications de pure forme.

VII. PROJET DE RECOMMANDATIONS RELATIVES A L'EVALUATION DU RISQUE DES HUILES ESSENTIELLES (HE) PRESENTES DANS LES PRODUITS COSMETIQUES

Rappel du contexte

Comme tous les ingrédients utilisés dans les produits cosmétiques, les huiles essentielles peuvent être à l'origine de réactions locales et/ou d'effets systémiques néfastes.

Suite à des recommandations générales sur les ingrédients, des recommandations spécifiques sur les critères de qualité des huiles essentielles ont été diffusées en mai 2008 par l'Afssaps. Cette dernière a souhaité les compléter par la présente recommandation visant à mieux préciser les limites de leur utilisation dans les produits cosmétiques.

Ce projet de recommandations avait déjà été présenté aux membres de la commission de cosmétologie le 11 mars 2010 et 10 juin 2010. Le texte alors mis à disposition, constituait un projet destiné à faire l'objet d'éventuels commentaires et propositions de modifications. Les membres de la commission de cosmétologie ont été invités à faire part de leurs commentaires et propositions de modifications.

Le groupe de travail « Huiles essentielles » (GT HE) s'est ainsi réuni le 10 mai 2010 et le 1^{er} octobre 2010 en présence des industriels pour consolider le texte final qui est présenté pour avis à la commission de cosmétologie ce jour.

Discussion plénière

La représentante de la FEBEA présente ses félicitations aux membres du GT pour la qualité du document qui s'avère utile pour les entreprises cosmétiques.

Seules des modifications d'ordre rédactionnel sont par ailleurs apportées au document en séance.

AVIS DE LA COMMISSION DE COSMETOLOGIE APPROUVE A L'UNANIMITE DES MEMBRES PRESENTS ET VOTANTS :

AVIS FAVORABLE au projet de recommandations relatives à l'évaluation du risque des huiles essentielles (HE) présentes dans les produits cosmétiques prenant en compte les remarques de pure forme énoncées en séance.

Encart précisant l'état d'avancement de ce dossier

Les recommandations relatives à l'évaluation du risque lié à l'utilisation des HE dans les produits cosmétiques sont à présent disponibles sur le site de l'Afssaps aux emplacements suivants :

- [page activités / surveillance du marché des produits cosmétiques :](http://www.afssaps.fr/Activites/Surveillance-du-marche-des-produits--)
<http://www.afssaps.fr/Activites/Surveillance-du-marche-des-produits-->

- [page publications / rapports et synthèses / produits cosmétiques](http://www.afssaps.fr/Afssaps-media/Publications/Rapports-et-syntheses#C_element_name)
http://www.afssaps.fr/Afssaps-media/Publications/Rapports-et-syntheses#C_element_name