

**DIRECTION DE L'EVALUATION 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 10 JUIN 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 concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ou son représentant : Mme RIOUX
- 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. REYNIER (Président)- M. REVUZ (vice-président)
 - M. Pr BEANI (membre titulaire)
 - M. ANTON (membre titulaire)
 - Mme FALSON (membre suppléante)
 - M. JEANMOUGIN (membre titulaire)
 - Mme PECQUET (membre titulaire)
 - Mme DUTERTRE-CATELLA (membre suppléante)
 - M. LEPOITTEVIN (membre titulaire)
 - M. KALOUSTIAN (membre suppléant)

- 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), monsieur BOURRUST (membre suppléant).

Présidents des Groupes de Travail (GT) : Monsieur ANTON, Madame JEAN PASTOR

Secrétariat scientifique de la commission : Madame GERBOD

Au titre des dossiers les concernant respectivement :

Madame BAVOUX, Madame DELERME, Madame GERBOD, Monsieur OULD ELHKIM, Madame VERDIER

**SOMMAIRE
ORDRE DU JOUR
REUNION DU 10 JUIN 2010**

I. QUORUM	3
II. GESTION DES CONFLITS D'INTÉRÊTS.....	4
III. APPROBATION DU RELEVÉ D'AVIS DE LA COMMISSION DE COSMÉTOLOGIE DU 11 MARS 2010.....	5
IV. EVALUATION DU RISQUE LIÉ À L'UTILISATION DE LA BENZOPHÉNONE-3, DANS LE CADRE DE LA SAISINE CONCERNANT LA PART DE RISQUE ATTRIBUABLE AUX INGRÉDIENTS COSMÉTIQUES REPROTOXIQUES ET/OU PERTURBATEURS ENDOCRINIENS.....	6
V. EXAMEN DU PROJET D'ARRÊTÉ PORTANT TRANSPOSITION DE LA DIRECTIVE DE LA COMMISSION 2010/4/UE EN VUE D'ADAPTER SON ANNEXE III AU PROGRÈS TECHNIQUE.....	9

I. QUORUM

Après vérification du quorum, le Président ouvre la séance.

II. GESTION DES CONFLITS D'INTERETS

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 10 juin 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. QUORUM	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input checked="" type="checkbox"/>	
II. DECLARATION D'INTERETS DU JOUR	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input checked="" type="checkbox"/>	
III. APPROBATION DU RELEVÉ D'AVIS DE LA COMMISSION DE COSMETOLOGIE DU 11 MARS 2010	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input checked="" type="checkbox"/>	
IV. EVALUATION DU RISQUE LIE A L'UTILISATION DE LA BENZOPHENONE-3, DANS LE CADRE DE LA SAISINE CONCERNANT LA PART DE RISQUE ATTRIBUABLE AUX INGREDIENTS COSMETIQUES REPROTOXIQUES ET/OU PERTURBATEURS ENDOCRINIENS	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input checked="" type="checkbox"/>	
V. EXAMEN DU PROJET D'ARRETE PORTANT TRANSPOSITION DE LA DIRECTIVE DE LA COMMISSION 2010/4/UE EN VUE D'ADAPTER SON ANNEXE III AU PROGRES TECHNIQUE	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input checked="" type="checkbox"/>	

II. Gestion des conflits d'intérêts.

Commission de cosmétologie du 10 juin 2010.

III. APPROBATION DU RELEVÉ D'AVIS DE LA COMMISSION DE COSMÉTOLOGIE DU 11 MARS 2010

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

III. Approbation du relevé d'avis de la commission de cosmétologie du 11 mars 2010.

Commission de cosmétologie du 10 juin 2010.

IV. EVALUATION DU RISQUE LIÉ À L'UTILISATION DE LA BENZOPHENONE-3, DANS LE CADRE DE LA SAISINE CONCERNANT LA PART DE 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'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) sur la part du risque attribuable aux ingrédients cosmétiques reprotoxiques et/ou perturbateurs endocriniens. Dans ce cadre, l'AFSSAPS a rejoint l'expertise collective de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) qui s'attache à identifier et à évaluer le risque de l'ensemble des substances suspectées de propriétés reprotoxiques et/ou perturbatrices endocriniennes, tous usages confondus.

Dans ce contexte, les Benzophénones 1, 2, 3 et 6 (n° CAS 131-56-6, 131-55-5, 131-57-7, 131-54-4) sont ainsi suspectées d'être des substances perturbant le système endocrinien. Des données suffisantes en vue d'une évaluation du risque sont disponibles pour la benzophénone 3 uniquement (avis du CSPC de 2006 et 2008). Celle-ci n'est pas classée comme toxique pour la reproduction selon le règlement 1272/2008¹ mais suspectée d'être un perturbateur endocrinien, d'après le rapport DHI (DHI, 2007)².

Initialement, un dossier a été déposé par la fédération européenne des industries cosmétiques (COLIPA) en décembre 2005 pour l'inscription de la benzophénone 3 comme filtre ultraviolet (UV) à l'annexe VII de la directive 76/768/CEE relative aux produits cosmétiques, à la concentration maximale de 10%. Dans son avis du 19 décembre 2006, le comité scientifique européen des produits de consommation (CSPC) n'a pu conclure sur le risque dans les conditions d'utilisation soumises par le COLIPA et a demandé la transmission, par les industriels, d'une étude d'absorption cutanée menée selon la ligne directrice 428 de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), cela afin de déterminer une marge de sécurité et de s'assurer par là même que l'utilisation de cette substance dans les produits cosmétiques ne présentait pas de risque pour le consommateur.

Suite au dépôt d'un nouveau dossier par l'Industrie en 2007 revendiquant une utilisation de la benzophénone 3 jusqu'à 6% comme filtre UV (et non plus jusqu'à 10%), un nouvel avis du CSPC a été émis le 16 décembre 2008.

Ce dossier comporte une étude d'absorption cutanée *in vitro* et 2 études réalisées chez des volontaires exposés à des crèmes solaires, permettant d'estimer l'absorption cutanée à 9,9%.

Synthèse de l'évaluation du risque

L'évaluation du risque réalisée par le CSPC a permis de calculer une marge de sécurité de 112 pour les produits contenant au maximum 6% de benzophénone 3 utilisée comme filtre UV et 1686 en tant que protecteur de formules dans les produits cosmétiques jusqu'à 0,5%.

L'avis du CSPC précise que l'utilisation de la benzophénone 3 pour les usages précités ne pose pas de risque pour la santé du consommateur, hormis ses potentiels allergénique de contact et photo-allergénique. Ainsi, les marges de sécurité relatives à l'utilisation de la benzophénone 3 chez l'adulte dans les conditions mentionnées ci-dessus sont acceptables.

De plus, dans le rapport de l'AFSSAPS, les éléments du rapport européen (DHI, 2007) sont rappelés. La benzophénone 3 est suspectée d'être un perturbateur du système endocrinien, classée en catégorie 2 (c'est à dire qu'un potentiel de perturbateur endocrinien a été démontré *in vitro*, en l'absence de données *in vivo*).

¹ Règlement (CE) N° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) N° 1907/2006.

² DHI (2007). Study on enhancing the endocrine disrupter priority list with a focus on low production volume chemicals.

En effet, un test *in vitro* a montré que la benzophénone 3 est capable d'induire la prolifération dose-dépendante de cellules MCF7 (lignée cellulaire de tumeur mammaire). Néanmoins, la benzophénone 3 ne semble pas posséder une activité oestrogénique (aucune fixation détectée aux récepteurs aux œstrogènes dans un test *in vitro*).

Ces effets *in vitro* ne permettant pas de remettre en cause les données chez l'animal évaluées dans les rapports du CSPC, l'AFSSAPS considère que les éléments relatifs à la perturbation endocrinienne sont pris en compte dans le dernier avis du CSPC et que l'utilisation de la benzophénone-3 jusqu'à une concentration maximale de 6% comme filtre UV et jusqu'à une concentration maximale de 0,5% en tant que protecteur de formules dans tous les produits cosmétiques ne pose pas de risque pour le consommateur, hormis ses potentiels allergénique de contact et photo-allergénique.

Discussion plénière

Les points suivants sont abordés en séance :

- concernant les autres benzophénones 1,2,6, ces substances seraient utilisées en tant que protecteurs de couleur et de stabilité des formules de certains parfums (usages listés dans la base de données européenne « Cos Ing » : absorbeur des UV et agent masquant). Un représentant de l'AFSSAPS rappelle que ces substances feront l'objet d'une évaluation ultérieure dans le cadre de la saisine concernant la part de risque attribuable aux ingrédients cosmétiques reprotoxiques et/ou perturbateurs endocriniens ;
- concernant les risques allergiques et photo-allergiques, ceux-ci se situent en dehors du contexte de la saisine. Toutefois, ils devront également être évalués au regard des nombreuses publications scientifiques sur le sujet et des réactions croisées observées avec des spécialités pharmaceutiques telles que le Kétoprofène et les fénofibrates ;
- un membre de la commission évoque la recommandation de la Commission européenne du 22 septembre 2006 relative aux produits de protection solaire et aux allégations des fabricants quant à leur efficacité qui préconise l'application d'une quantité de produit équivalente à 2 mg/cm² (soit environ 36 grammes pour le corps d'un adulte moyen) au regard de la ligne directrice du CSPC (2006) concernant le calcul de marge de sécurité ;
- concernant l'exposition du consommateur à cette substance via d'autres sources dans l'environnement : un représentant de l'AFSSAPS rappelle qu'il s'agit d'une saisine impliquant les Agences sanitaires et l'Inserm permettant ainsi l'évaluation de risque dans le cadre d'une exposition globale (y compris l'impact de l'environnement).

Des propositions de modifications de formes ont été aussi apportées en séance au projet de rapport

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

La commission émet un **AVIS FAVORABLE** à l'approbation du rapport et à ses conclusions sous réserve de la prise en compte des modifications énoncées en séance : Compte-tenu des marges de sécurité supérieures à 100, l'utilisation de la benzophénone 3 est sans risque pour le consommateur pour les usages suivants :

- jusqu'à une concentration maximale de 6% comme filtre UV et,
- jusqu'à une concentration maximale de 0,5% en tant que protecteur des formules dans les produits cosmétiques.

Les risques allergique et photo-allergique liés à l'utilisation de la benzophénone 3 dans les produits cosmétiques seront évalués dans un second temps.

En conséquence, il convient d'appeler l'attention de la Commission européenne :

IV. Evaluation du risque lié à l'utilisation de la benzophénone-3, dans le cadre de la saisine concernant la part de risque attribuable aux ingrédients cosmétiques reprotoxiques et/ou perturbateurs endocriniens.

- d'une part, sur l'absence de proposition de directive de la CE suite à l'avis rendu par le CSPC sur la benzophénone 3 ;
- d'autre part, sur les risques allergique et photo-allergique de cette substance conformément à l'avis du CSPC et au présent avis.

Encart précisant l'état d'avancement de ce dossier

L'avis de l'AFSSAPS relatif à l'utilisation de la benzophénone 3 dans les produits cosmétiques a été transmis auprès de la Commission européenne le 21 décembre 2010 en vue d'une évaluation communautaire. Ce document ainsi que les messages clés sont disponibles sur le site de l'AFSSAPS à l'adresse suivante : http://www.afssaps.fr/Afssaps-media/Publications/Rapports-Syntheses-Produits-cosmetiques-et-autres-produits-de-sante#folder_8246

IV. Evaluation du risque lié à l'utilisation de la benzophénone-3, dans le cadre de la saisine concernant la part de risque attribuable aux ingrédients cosmétiques reprotoxiques et/ou perturbateurs endocriniens.

Commission de cosmétologie du 10 juin 2010.

V. EXAMEN DU PROJET D'ARRETE PORTANT TRANSPOSITION DE LA DIRECTIVE DE LA COMMISSION 2010/4/UE EN VUE D'ADAPTER SON ANNEXE III AU PROGRES TECHNIQUE

Rappel du contexte

La Direction Générale de la Santé (DGS) a saisi l'AFSSAPS afin de transposer par arrêté la directive de la Commission 2010/4/UE du 8 février 2010 (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:036:0021:0023:fr:PDF>) modifiant la directive 76/768/CEE du Conseil relative aux produits cosmétiques, en vue d'adapter son annexe III au progrès technique.

Lors de la commission de cosmétologie du 11 mars 2010, une information avait été effectuée concernant le problème de la traduction en français de la directive 2010/4/CE (versus la version anglaise) qui comportait certaines erreurs et pour lesquelles un corrigendum de la Commission européenne était attendu. Ces problèmes de traduction portait sur l'harmonisation des conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage afin d'informer les consommateurs des éventuels effets nocifs de la coloration capillaire et pour diminuer le risque de sensibilisation des consommateurs (exemple : *Les colorants capillaires peuvent causer de graves réactions allergiques. Lisez et suivez les instructions. Ce produit n'est pas destiné à être utilisé sur des personnes de moins de seize ans. Les tatouages temporaires noirs à base de henné peuvent accroître le risque d'allergie. Ne teignez pas vos cheveux si:*

- vous avez une éruption sur votre visage ou un cuir chevelu sensible, irrité et endommagé,
- vous avez ressenti une réaction après avoir teint vos cheveux,
- vous avez ressenti dans le passé une réaction à un tatouage temporaire noir à base de henné.»)

L'adoption des projets d'arrêtés transposant ces dispositions avait alors été reportée. Compte tenu du délai d'adoption et de publication de ces dispositions fixé au plus tard au 1^{er} septembre 2010, le projet d'arrêté est présenté à la commission de cosmétologie.

Discussion plénière

La représentante de la Direction Générale de la Compétitivité, de l'Industrie et des Services (DGCIS) rappelle que les erreurs identifiées portent sur les problèmes d'harmonisation de la traduction en français de la version anglaise de la directive 2010/4/CE, nécessitant des modifications de pure forme. Par ailleurs, la France est toujours dans l'attente de la réponse de la Commission européenne qu'elle a saisie sur ce point. La représentante de la DGCIS propose d'intégrer dans ce projet les mentions prévues par les dispositions de la directive 2009/134/CE (exemple : *Les colorants capillaires peuvent provoquer des réactions allergiques sévères. Lire et suivre les instructions. Ce produit n'est pas destiné à être utilisé sur les personnes de moins de seize ans. Les tatouages temporaires noirs à base de henné peuvent augmenter le risque d'allergie. Ne vous colorez pas les cheveux si:*

- vous présentez une éruption cutanée sur le visage ou si votre cuir chevelu est sensible, irrité ou abîmé,
- vous avez déjà fait une réaction après avoir coloré vos cheveux,
- vous avez fait par le passé une réaction à un tatouage temporaire noir à base de henné.

Contient des phénylènediamines (toluènediamines). Ne pas utiliser pour teindre les cils ou les sourcils)

La représentante de la DGS souhaite réserver son avis sur cette proposition. En effet, concernant les 2 substances évoquées (HC orange n°2 et 2 hydroxyethylamino-5-nitroanisole), elle rappelle que :

- les dispositions de la directive 2010/4/CE portent, à la fois sur des limites de concentrations et sur des mentions d'étiquetage pour un usage donné ;
- les États membres doivent adopter et publier, au plus tard le 1^{er} septembre 2010, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive 2010/4/CE.

2 cas de figure sont alors proposés aux membres de la commission :

V. Examen du projet d'arrêté portant transposition de la directive de la Commission 2010/4/UE en vue d'adapter son annexe III au progrès technique

Commission de cosmétologie du 10 juin 2010.

- rendre un avis favorable au projet d'arrêté prenant en compte le corrigendum de la Commission européenne sous réserve qu'il soit publié avant le 1^{er} septembre 2010;
- rendre un avis favorable au projet d'arrêté en l'état, en l'absence de la parution d'un corrigendum de la Commission européenne avant le 1^{er} septembre.

La représentante de Fédération des Entreprises de la Beauté (FEBEA) s'interroge sur la possibilité d'adopter la directive 2010/4/UE sans les dispositions relatives aux mentions d'étiquetage. Il est toutefois rappelé par la représentante de la DGS que les Etats Membres sont tenus de transposer ces dispositions (limites de concentration et mentions d'étiquetage incluses) dans leur intégralité.

Les représentants de la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF), de la DGCIS et de l'Industrie souhaitent, en l'absence du corrigendum précité, qu'une harmonisation des mentions d'étiquetage soit effectuée par les ministères concernés par l'arrêté.

Quelques modifications de terminologie d'ordre formel sont également apportées en séance, au projet d'arrêté.

AVIS DE LA COMMISSION DE COSMETOLOGIE DU 11 MARS 2010 APPROUVE A L'UNANIMITE DES MEMBRES PRESENTS ET VOTANTS :

AVIS FAVORABLE au projet d'arrêté présenté sous réserve que soit paru le corrigendum de la Commission européenne antérieurement à la date d'adoption des dispositions de la directive 2010/4/CE, à savoir avant le 1^{er} septembre 2010. Dans ce cas, ce corrigendum devra être pris en compte.

Dans le cas où le corrigendum ne serait pas publié avant le 1^{er} septembre 2010, la commission de cosmétologie se montre favorable au projet d'arrêté en l'état. Il appartiendra dans ce cas aux différents ministères concernés d'harmoniser le cas échéant les mentions d'étiquetage figurant au niveau de la colonne « f », comme cela a été demandé en séance par les représentants de la DGCCRF, de la DGCIS et de la FEBEA.

Encart précisant l'état d'avancement de ce dossier

Les dispositions de la directive 2010/4/CE ont été transposées par l'arrêté du 13 août 2010 :
<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000022759109&dateTexte=&categorieLien=id>