

Université de Lille 2 Année Universitaire 2015/2016	Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille
--	---

THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Soutenue publiquement le Jeudi 19 Novembre 2015

Par Melle Agathe Desprès

**La Règlementation Cosmétique d'hier à aujourd'hui, Mise en place de la
cosmétovigilance**

Membres du jury:

Président : M. KARROUT Youness – Maitre de Conférences de Pharmacotechnie Industrielle, Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille.

Assesseur : M. MORGENROTH Thomas – Professeur Agrégé en Economie-Gestion, Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille.

Membre extérieur : M. COURTOT Thierry – Docteur en Pharmacie.

Faculté des Sciences Pharmaceutiques

et Biologiques de Lille



3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX

☎ 03.20.96.40.40 - 📠 : 03.20.96.43.64

<http://pharmacie.univ-lille2.fr>

Université Lille 2 – Droit et Santé



Président :
Vice- présidents :

Professeur Xavier VANDENDRIESSCHE
Professeur Alain DUROCHER
Professeur Régis BORDET
Professeur Eric KERCKHOVE
Professeur Eric BOULANGER
Professeur Frédéric LOBEZ
Professeur Damien CUNY
Professeur Benoit DEPREZ
Professeur Murielle GARCIN
Monsieur Pierre RAVAUX
Monsieur Larbi AIT-HENNANI
Monsieur Antoine HENRY

Directeur Général des Services :

Monsieur Pierre-Marie ROBERT

Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques

Doyen :
Vice-Doyen, 1^{er} assesseur :
Assesseur en charge de la pédagogie
Assesseur en charge de la recherche
Assesseur délégué à la scolarité
Assesseur délégué en charge des
Relations internationales
Assesseur délégué en charge de la vie étudiante

Professeur Damien CUNY
Professeur Bertrand DECAUDIN
Dr. Annie Standaert
Pr. Patricia Melnyk
Dr. Christophe Bochu

Pr. Philippe Chavatte
M. Thomas Morgenroth

Chef des services administratifs :

Monsieur Cyrille PORTA

Liste des Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie
Mme	CAPRON	Monique	Immunologie
M.	DECAUDIN	Bertrand	Pharmacie Galénique
M.	DINE	Thierry	Pharmacie clinique
M.	DUBREUIL	Luc	Bactériologie
Mme	DUPONT-PRADO	Annabelle	Hématologie
M.	DUTHILLEUL	Patrick	Hématologie
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie
M.	LUYCKX	Michel	Pharmacie clinique
M.	ODOU	Pascal	Pharmacie Galénique
M.	DEPREUX	Patrick	Chimie Organique (ICPAL)

Liste des Professeurs des Universités

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	ALIOUAT	El Moukhtar	Parasitologie
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Physique
M.	BERTHELOT	Pascal	Chimie Thérapeutique 1
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie – Pharmacie clinique
M.	CHAVATTE	Philippe	Chimie Thérapeutique 2
M.	COURTECUISSÉ	Régis	Sciences végétales et fongiques
M.	CUNY	Damien	Sciences végétales et fongiques
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Physique
M.	DEPREZ	Benoît	Chimie Générale
Mme	DEPREZ	Rebecca	Chimie Générale
M.	DUPONT	Frédéric	Sciences végétales et fongiques
M.	DURIEZ	Patrick	Physiologie
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie
Mme	GAYOT	Anne	Pharmacotechnie Industrielle
M.	GESQUIERE	Jean-Claude	Chimie Organique
M.	GOOSSENS	Jean François	Chimie Analytique
Mme	GRAS	Hélène	Chimie Thérapeutique 3
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie Cellulaire
M.	LUC	Gerald	Physiologie
Mme	MELNYK	Patricia	Chimie thérapeutique 2
Mme	MUHR – TAILLEUX	Anne	Biochimie
Mme	PAUMELLE-LESTRELIN	Réjane	Biologie Cellulaire
Mme	PERROY – MAILLOLS	Anne Catherine	Droit et déontologie pharmaceutique
Mme	ROMOND	Marie Bénédicte	Bactériologie
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie
M.	SERGHÉRAERT	Eric	Droit et déontologie pharmaceutique
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie Industrielle
M.	STAELS	Bart	Biologie Cellulaire
M	TARTAR	André	Chimie Organique
M.	VACCHER	Claude	Chimie Analytique
M.	WILLAND	Nicolas	Chimie organique
M.	MILLET	Régis	Chimie Thérapeutique (ICPAL)

Liste des Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	BALDUYCK	Malika	Biochimie
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie
Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie
M.	LANNON	Damien	Pharmacie Galénique
Mme	ODOU	Marie Françoise	Bactériologie
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacie Galénique

Liste des Maitres de Conférences

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	AGOURIDAS	Laurence	Chimie thérapeutique 2
Mme	ALIOUAT	Cécile Marie	Parasitologie (90%)
M.	ANTHERIEU	Sébastien	Toxicologie
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie
Mme	BANTUBUNGI	Kadiombo	Biologie cellulaire
Mme	BARTHELEMY	Christine	Pharmacie Galénique
Mme	BEHRA	Josette	Bactériologie
M	BELARBI	Karim	Pharmacologie
M.	BERTHET	Jérôme	Physique
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie industrielle
M.	BOCHU	Christophe	Physique
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie
Mme	CACHERA	Claude	Biochimie
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie
Mme	CARON	Sandrine	Biologie cellulaire (80%)
Mme	CHABÉ	Magali	Parasitologie (80%)
Mme	CHARTON	Julie	Chimie Organique (80%)
M	CHEVALIER	Dany	Toxicologie
M.	COCHELARD	Dominique	Biomathématiques
Mme	DANEL	Cécile	Chimie Analytique
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie (80%)
Mme	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques
Mme	DUMONT	Julie	Biologie cellulaire
M.	FARCE	Amaury	Chimie Thérapeutique 2
Mme	FLIPO	Marion	Chimie Organique
Mme	FOULON	Catherine	Chimie Analytique
M.	GELEZ	Philippe	Biomathématiques
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie
Mme	GROSS	Barbara	Biochimie
Mme	HAMOUDI	Chérifa Mounira	Pharmacotechnie industrielle
Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie
Mme	HOUSSIN-THUILLIER	Pascale	Hématologie
M.	KAMBIA	Kpakpaga Nicolas	Pharmacologie
M.	KARROUT	Youness	Pharmacotechnie Industrielle
Mme	LALLOYER	Fanny	Biochimie
M.	LEBEGUE	Nicolas	Chimie thérapeutique 1
Mme	LECOEUR	Marie	Chimie Analytique
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie Analytique
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie
M.	MOREAU	Pierre Arthur	Sciences végétales et fongiques
Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie industrielle
Mme	NEUT	Christel	Bactériologie
Mme	NIKASINOVIC	Lydia	Toxicologie
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques
M.	PIVA	Frank	Biochimie
Mme	PLATEL	Anne	Toxicologie
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques
Mme	RIVIERE	Céline	Pharmacognosie

Mme	ROGER	Nadine	Immunologie
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie
Mme	SEBTI	Yasmine	Biochimie
Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie Industrielle
Mme	SINGER	Elisabeth	Bactériologie
Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie
M.	WELTI	Stéphane	Sciences végétales et fongiques
M.	YOUS	Saïd	Chimie Thérapeutique 1
M.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques
M.	FURMAN	Christophe	Pharmacobiochimie (ICPAL)
Mme	GOOSSENS	Laurence	Chimie Organique (ICPAL)

Professeurs Agrégés

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	MAYES	Martine	Anglais
M.	MORGENROTH	Thomas	Droit et déontologie pharmaceutique

Professeurs Certifiés

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	HUGES	Dominique	Anglais
Mlle	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

Professeur Associé - mi-temps

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	DHANANI	Alban	Droit et déontologie pharmaceutique

Maîtres de Conférences ASSOCIES - mi-temps

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	BERTOUX	Elisabeth	Pharmacie Clinique - Biomathématiques
M.	BRICOTEAU	Didier	Biomathématiques
M.	FIEVET	Pierre	Information Médicale
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacie Clinique
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacie Clinique
M.	WATRELOS	Michel	Droit et déontologie pharmaceutique
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques

AHU

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	DROUET	Maryline	Pharmacie Galénique
Mme	GENAY	Stéphanie	Pharmacie Galénique

***Faculté des Sciences Pharmaceutiques
et Biologiques de Lille***

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX
Tel. : 03.20.96.40.40 - Télécopie : 03.20.96.43.64
<http://pharmacie.univ-lille2.fr>

**L'Université n'entend donner aucune approbation aux opinions
émises dans les thèses ; celles-ci sont propres à leurs auteurs.**

Remerciements

A Monsieur Youness Karrou, Maître de Conférences de Pharmacotechnie Industrielle, mon président de jury.

Je vous remercie sincèrement pour l'honneur que vous me faites de présider mon jury de thèse.

A Monsieur Le Professeur Thomas Morgenroth, Professeur agrégé en Economie-Gestion, Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille, mon directeur de thèse.

Je vous remercie pour avoir accepté de diriger mon travail, pour le temps que vous m'avez accordé, pour votre disponibilité et pour vos avis et conseils qui m'ont été précieux et m'ont permis de réaliser ce manuscrit.

A Monsieur Le Docteur Thierry Courtot, Docteur en Pharmacie, membre de mon jury de thèse.

Je vous adresse ma plus sincère reconnaissance. Vous m'avez offert les clés qui m'ont permis de passer de la vie d'étudiante en pharmacie à celle de pharmacien, et je me fais un plaisir d'apprendre chaque jour à vos côtés. C'est une grande joie pour moi de pouvoir vous compter dans mon jury aujourd'hui.

A Monsieur le Docteur Charles Cracco, Docteur en Pharmacie.

Je te remercie de m'avoir accompagnée durant les études et d'avoir égayé les longues épreuves passées. Ta présence, ton soutien, tes conseils et ton écoute sont autant de forces sur lesquelles je souhaiterais pouvoir compter pour la suite.

A Madame Cathy Desprès et Monsieur Didier Desprès.

Je vous remercie pour votre amour, pour les valeurs fondamentales que vous m'avez inculquées, pour votre patience et votre présence au quotidien.

A Mademoiselle Romane Desprès et Monsieur Adrien Desprès.

Parce que sans vous rien ne serait pareil. L'entité que nous formons m'est très chère et je mettrai toujours tout en œuvre pour la préserver.

A ceux qui sont là, ceux qui ne sont pas là, ceux qui ne sont plus là.

Sommaire

1	Partie introductive : L'industrie des produits cosmétiques	17
1.1	Le marché mondial des produits cosmétiques.....	17
1.2	L'industrie des produits cosmétiques vue de l'Europe	20
1.3	L'industrie des produits cosmétiques vue de la France	20
1.4	La nécessité de réglementer et de surveiller	22
2	La réglementation cosmétique d'hier à aujourd'hui.....	23
2.1	La mise en place de la réglementation cosmétique.....	23
2.2	La Directive 76/768/CEE.....	24
2.3	Le Règlement (CE) N°1223/2009	37
3	Cosmétovigilance : real world evidence au-delà d'une simple surveillance.....	66
3.1	Les Agences Sanitaires françaises	67
3.2	Les Vigilances Sanitaires françaises.....	70
3.3	Un système en constante évolution""	72
3.4	La cosmétovigilance à l'échelle européenne.....	73
3.5	Mise en place de la cosmétovigilance dans une PME à rayonnement international	93
3.6	La mise en place du système de cosmétovigilance au sein de l'Entreprise E, ses avantages et ses limites	98
3.7	Les limites du système de cosmétovigilance.....	99

Liste des tableaux

Tableau 1 - Le top 5 des pays importateurs de produits cosmétiques	19
Tableau 2- Le top 5 des pays exportateurs de produits cosmétiques.....	19
Tableau 3- Evolution des annexes de la Directive 76/768/CEE relative aux produits cosmétiques	29
Tableau 4- Les mentions d'étiquetage des produits cosmétiques.....	32
Tableau 5- Les exigences de traductions relatives aux éléments d'étiquetage sur les produits cosmétiques au sein de L'Union Européenne	33
Tableau 6- Les annexes du Règlement cosmétique (CE) N° 1223/2009	56
Tableau 7- Liste exhaustive des allégations pouvant figurer sur les packagings des produits cosmétiques sur le territoire japonais.....	63
Tableau 8 - Détermination de l'imputabilité d'un effet indésirable à un produit cosmétique	90
Tableau 9 - Ordre de priorité dans la réception des alertes	95

Liste des figures

Figure 1- Poids du marché des produits cosmétiques par zone géographique	20
Figure 2 - Flux de produits cosmétiques en France.....	20
Figure 3- Répartitions des exportations françaises de produits cosmétiques	21
Figure 4 - Déclaration des effets indésirables à l'ANSM	101
Figure 5 - Répartition de la déclaration des effets indésirables à l'ANSM en 2010 par type de déclarants	102
Figure 6 - Répartition des effets indésirables déclarés à l'ANSM en 2010 par gravité	104

1.1 Le marché mondial des produits cosmétiques

Le Marché mondial des produits cosmétiques était estimé à plus de 425 milliards d'euros en 2011¹. Actuellement, et depuis de nombreuses années, trois zones du globe servent de moteur dans ce secteur. Il s'agit de l'Europe de l'ouest avec 72 milliards d'euros², les États-Unis qui pèsent 37.8 milliards d'euros et le Japon avec 29.3 milliards d'euros. Ces zones impliquées dans le dynamisme de l'industrie des produits cosmétiques depuis de nombreuses années sont à présents à maturité. Elles sont certes toujours en progression mais enregistrent des taux de croissance relativement faibles de l'ordre de 2%.

La croissance du marché des produits cosmétiques est actuellement essentiellement portée par les pays émergents, comme entre autres le Brésil, la Russie, l'Inde, le Mexique et la Chine, qui enregistrent des taux de croissance de l'ordre de 5 à 9%³.

Les produits cosmétiques sont le fruit d'une industrie aux enjeux importants qui puise son dynamisme dans son hyper-segmentation, la multiplicité de ses réseaux de distribution ainsi que dans les nouvelles tendances :

- Une demande croissante de produits anti-âge : le vieillissement de la population, la démocratisation de l'accès à des produits anti-âge de qualité, l'obsession de rester jeune et l'hypermédiatisation des peaux saines, belles et jeunes renforcent perpétuellement la demande de produits innovants et toujours plus ciblés.
- La cosmétique Bio et naturelle en progression : la prise de conscience des consommateurs par rapport à la nécessité de consommer mieux, nettement renforcée voire initiée par les médias, pousse les consommateurs en quête de naturalité à se diriger vers les boutiques bio pour acheter leurs produits cosmétiques.
- L'essor des produits cosmétiques masculins. « Depuis que l'homme est l'homme, l'image qu'il a de lui-même est liée à l'idée qu'il se fait de sa virilité, laquelle, depuis

¹ En prix de vente distributeur -Euromonitor International 2011

² Euromonitor International 2011

³ Pour le secteur des produits cosmétiques - Euromonitor International 2011

trente ans, varie au gré des modes et des changements sociaux. »⁴. Historiquement une histoire de peau et de poils à laquelle s'ajoutent à présent le bien-être, le plaisir et la sophistication.

- Une innovation permanente qui puise parfois ses ressources dans les us et coutumes cosmétiques de diverses régions du globe, comme notamment les BB Cream, CC Cream et autres sleeping packs inspirés des routines de beauté des asiatiques.
- Le développement de gammes de produits ethniques en parallèle de l'accession aux produits cosmétiques par les populations des pays émergents.

Les industries cosmétiques ont vu leur champ d'activité s'étendre et les produits ne sont plus seulement consommés à l'endroit où ils sont produits mais la part des produits alloués à l'export ne cesse de croître et les échanges mondiaux dans ce secteur ont atteint 179 milliards de dollars en 2013⁵.

Ils se répartissent de la manière suivante :

- Maquillage et soin : 35% des échanges,
- Parfums et eaux de toilette : 16% des échanges,
- Produits capillaires : 14% des échanges,
- Produits de prérasage, rasage, après-rasage, dépilatoires, désodorisants : 12.4% des échanges,
- Savons et gels douche : 8.6% des échanges,
- Produits d'hygiène buccale : 5.26% des échanges,
- Le reste est réalisé par les autres catégories de produits.

Voyons à présent quels sont les pays moteurs des échanges commerciaux en matière de produits cosmétiques.

⁴ Express Styles - Charlotte Brunel - le 15/06/2009

⁵ Document FEBEA

Le top 5 des pays importateurs :

Tableau 1 - Le top 5 des pays importateurs de produits cosmétiques

Pays	Part de marché en 2013	Taux de croissance entre 2009 et 2013
États-Unis	10.6%	61.6%
Allemagne	7.5%	32.3%
Royaume-Uni	6.5%	22%
France	4.1%	18%
Hong Kong	4%	102.6%

Les États-Unis et les pays d'Europe sont des marchés matures et les pays asiatiques sont de plus en plus dynamiques. Pour preuve, Hong Kong affiche une croissance de 102% sur les 5 dernières années, Singapour 82%, et le Japon 35%⁶.

Le top 5 des pays exportateurs

Tableau 2- Le top 5 des pays exportateurs de produits cosmétiques

Pays	Part de marché 2013	Taux de croissance entre 2009 et 2013
France	15.9%	17.4%
États-Unis	10.8%	33.9%
Allemagne	10.7%	25.4%
Royaume-Uni	6.2%	29.8%
Italie	4.9%	41%

Même si le quarté de tête demeure inchangé, les principaux pays fournisseurs perdent des parts de marché. Au profit des pays émergents⁷.

Au regard des deux tableaux précédents, nous voyons que les pays européens représentent une partie importante des importations et des exportations de produits cosmétiques. Intéressons-nous donc plus en détail au marché de l'Europe pour ensuite aborder les spécificités françaises.

⁶ Document FEBEA

⁷ Document FEBEA

1.2 L'industrie des produits cosmétiques vue de l'Europe

Poids du marché des cosmétiques par zone géographique⁸.

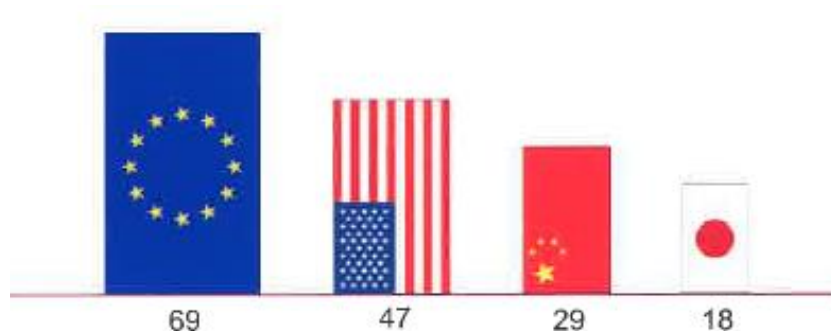


Figure 1- Poids du marché des produits cosmétiques par zone géographique

Les exportations de produits cosmétiques en provenance de l'Union européenne à travers le monde représentent 36.2 milliards d'euros, soit environ un tiers du marché mondial.

1.3 L'industrie des produits cosmétiques vue de la France

Les produits cosmétiques représentent le deuxième secteur exportateur de l'économie française⁹.

Les exportations représentent 10.9 milliards d'euros¹¹ et les importations 2.3 milliards d'euros, soit une balance commerciale de 8.6 milliards d'euros¹².



Figure 2 - Flux de produits cosmétiques en France

⁸ En milliards d'euros - FEBEA d'après Cosmetics Europe Market Performance 2013

⁹ En solde net hors armement après l'aéronautique et l'alimentaire - Document FEBEA d'après les Douanes Françaises 2013

¹⁰ Document FEBEA - Nicolas Bazin - le mardi 31 mars 2015

¹¹ En prix production hors taxes

¹² Document FEBEA d'après les Douanes Françaises 2013

En quelques chiffres :

- 5 fois plus d'exportations que d'importations par rapport à 2012
- Hausse des exportations de 1.6% (entre 2012 et 2013)
- Baisse des importations de 5% (entre 2012 et 2013)

Les exportations françaises à travers le monde en 2013 : 10.9 milliards d'euros¹³.

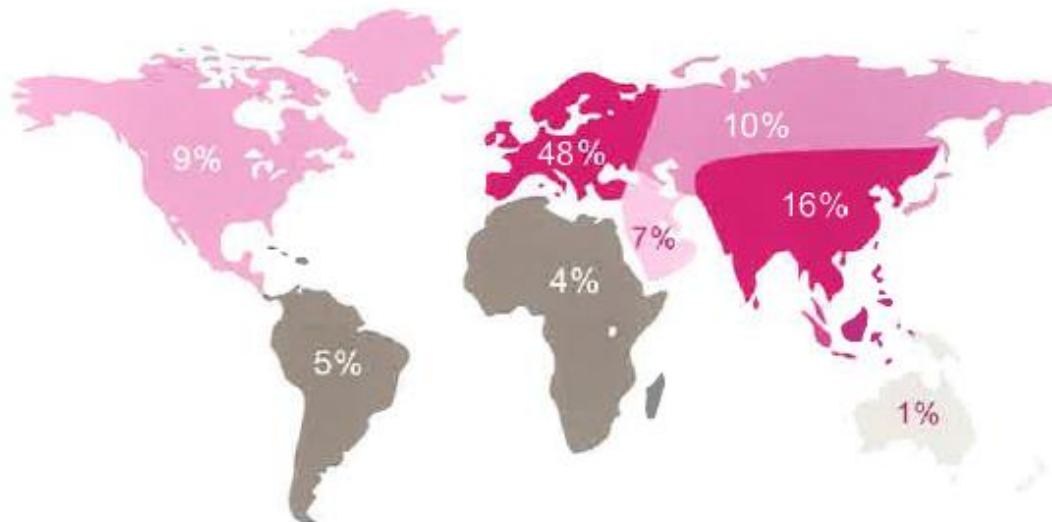


Figure 3- Répartitions des exportations françaises de produits cosmétiques

Parmi les zones dans lesquelles la France exporte le plus, c'est en Asie que les hausses d'exportations sont les plus importantes par rapport à 2012 :

- +17.46% vers la Chine
- +13.24% Vers Singapour

Les importations chinoises de produits cosmétiques en France ont baissé de 18% entre 2012 et 2013.

La France représente presque un tiers des exportations européennes, loin devant l'Allemagne¹⁴.

¹³ Document FEBEA d'après Douanes Françaises et Cosmetics Europe Market Performance 2013

¹⁴ Document FEBEA d'après Douanes Françaises et Cosmetics Europe Market Performance 2013

1.4 La nécessité de réglementer et de surveiller

La très large utilisation des produits cosmétiques et la grande diversité des publics qui y ont recours imposent une rigueur nécessaire à leur mise sur le marché et à leur surveillance, notamment pour assurer leur sécurité, prévenir les éventuels effets indésirables et les risques pour la santé humaine relatifs à leur emploi¹⁵.

Nous allons dans un premier temps comprendre comment s'est mis en place le premier texte juridique relatif aux produits cosmétiques et nous examinerons sa composition de manière non exhaustive. Cette première partie aura pour but de mettre en exergue les forces et les faiblesses de ce premier texte de loi afin de mieux appréhender son évolution.

Dans un second temps, importance sera donnée au nouveau tournant qu'a pris la réglementation cosmétique européenne ces dernières années, nous nous intéresserons à savoir de quoi elle se compose et nous analyserons sa mise en application.

La compréhension du système de surveillance des produits une fois mis sur le marché fera l'objet d'une troisième et dernière partie, basée sur les bonnes pratiques rédigées par *Cosmetics Europe* et via une mise en application pratique.

¹⁵ www.sante.gouv.fr - mis à jour le 1 juillet 2014

2.1 La mise en place de la réglementation cosmétique

Jusque dans les années 1970, en France et en Europe, aucun texte n'a eu pour vocation de réglementer ou même de définir les produits cosmétiques. Alors que sur d'autres continents les autorités en charge de la gestion et de la réglementation des produits de santé ont prévu de manière proactive la mise en place de systèmes de contrôle dès le début du XX^{ème} siècle, ce n'est qu'en 1975 qu'apparaissent en France, les prémices d'un système réglementaire.

En Avril 1972, on recense, dans les départements de l'Yonne et des Ardennes, un nombre anormalement important de cas d'encéphalite chez des enfants de moins de trois ans. Ces bébés présentent tous les mêmes symptômes et d'une violence telle qu'à plusieurs reprises, ils conduisent au coma et même au décès des individus¹⁶.

Le Ministère de la santé charge alors en août 1972 l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale de mener des recherches sur cette épidémie toujours idiopathique. Rapidement, un lien est établi avec un produit cosmétique employé pour le change des jeunes enfants : Le Talc Morhange.

Des analyses réalisées sur ce produit ont montré de manière irrévocable que ce talc contenait un taux anormalement élevé d'hexachlorophène, molécule reconnue alors comme ayant des propriétés antibactériennes et antifongiques, et normalement présente à une quantité moindre dans le Talc Morhange.

Cette erreur au moment de la fabrication du produit conduit au final au bilan dramatique de 36 décès, plus de 200 intoxications dont 8 ayant entraîné une infirmité totale du jeune enfant.

Ce n'est que suite à cette mise en lumière du néant juridique et des conséquences dont il a fait preuve, qu'à vu le jour, pour la première fois sur le continent européen en France, une loi relative à la fabrication, au conditionnement, à l'importation et à la mise sur le marché des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle le 10 juillet 1975.

¹⁶ Site memoire-des-catastrophes.org

Il faut attendre un an pour qu'en 1976, la première Directive européenne voit le jour, la Directive du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relative aux produits cosmétiques (76/768/CEE)¹⁷.

Cette directive, qui a pour but premier d'harmoniser les dispositions législatives, réglementaires et administratives en vigueur dans les États membres, a subi 7 amendements et plus de 50 modifications avant d'être abrogée le 11 juillet 2013 au profit du Règlement cosmétique (CE) N° 1223/2009 actuel.

Nous allons dès à présent nous intéresser à la Directive européenne (76/768/CEE). Celle-ci a instauré la définition juridique communautaire des produits cosmétiques ainsi que celle du principe d'innocuité. Elle contient également des exigences en matière de composition, de présentation et de tests à réaliser sur les produits cosmétiques. Cependant, partir du néant pour construire une Directive se voulant exhaustive est un défi de taille ; dès sa publication au Journal Officiel et jusqu'à sa modification par voie réglementaire elle contient de nombreuses imprécisions et lacunes.

2.2 La Directive 76/768/CEE

2.2.1 Dispositions générales

2.2.1.1 Le type de texte de loi : une Directive

Une Directive est un acte juridique élaboré par le Conseil. Elle désigne les États qui en sont destinataires et, le plus souvent, fixe un délai pour que la Directive soit transposée dans chaque droit national. La transposition de la Directive consiste en la création de textes ou la modification de textes déjà existants pour réaliser les objectifs fixés par celle-ci. La Directive fixe un but à atteindre mais n'impose pas les moyens pour y parvenir.

2.2.1.2 Le champ d'application de la Directive 76/768/CEE

L'article premier, paragraphe 1 de la Directive du Conseil du 27 juillet 1976 (76/768/CEE) jette, pour la première fois à l'échelle européenne, les bases de ce qu'il faut comprendre des mots « produits cosmétiques ».

¹⁷ Franck Canorel - Hexacholophène, d'une crise sanitaire à la cosmétovigilance

« On entend par « produit cosmétique » toute substance ou préparation destinée à être mise en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain (épiderme, système pileux et capillaires, ongles, lèvres et organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect et/ou de corriger les odeurs corporelles et/ou de les protéger ou de les maintenir en bon état. »

Ce premier paragraphe désigne bien les lieux d'application des produits cosmétiques et insiste sur leur caractère superficiel. En effet, aucune action systémique n'est prévue ou attendue à la suite de l'application de cette catégorie de produits. Cela sous-entend qu'un produit appliqué sur la peau et qui a une action sur un autre organe que la peau elle-même, n'est pas concerné par cette définition et qu'il relève alors d'une autre classe des produits de santé.

En ce qui concerne les actions des produits cosmétiques, une différence est faite entre l'action principale du produit cosmétique et sa, ou ses, éventuelle(s) action(s) secondaire(s).

Les produits cosmétiques peuvent nettoyer une ou plusieurs parties du corps humain, c'est-à-dire débarrasser la zone du corps en contact avec le produit (de façon temporaire ou prolongée) des impuretés de manière à la rendre propre. Un shampooing aura par exemple pour fonction principale de nettoyer les cheveux et le cuir chevelu, c'est-à-dire de les débarrasser du sébum, des cellules mortes et des autres impuretés apportées par l'environnement.

Les produits pourront avoir pour fonction principale ou secondaire de parfumer les zones du corps humain en contact avec eux. Par exemple, les parfums, eaux de toilette et eaux de Cologne auront pour fonction principale de parfumer la peau sur laquelle on les asperge, on ne les utilise que pour leurs propriétés parfumantes. En revanche, si l'on reprend l'exemple du shampooing précédemment cité, il aura pour fonction secondaire de parfumer cheveux et cuir chevelu, il sera appliqué pour nettoyer la chevelure en premier lieu et contiendra des substances parfumantes qui auront pour but de prolonger et de renforcer la sensation de bien-être consécutive au lavage des cheveux.

Les produits cosmétiques pourront avoir pour fonction principale de protéger la peau et c'est notamment le cas des produits solaires qui auront pour but premier de protéger notre peau des rayons solaires. Cette fonction de protection aura pour conséquence de préserver la peau et cela la maintiendra en bon état. En effet, une peau correctement protégée face aux rayons solaires, sera préservée plus longtemps de l'apparition à sa surface des marques du temps.

Les produits de mise en plis ou les produits de lissage modifieront l'aspect des cheveux sur lesquels ils seront appliqués, en les frisant ou en les défrisant.

Les odeurs corporelles désagréables pourront être corrigées à la suite de l'application de produits appartenant à la famille des déodorants et antisudoraux.

Le second point de l'article premier de la Directive 76/768/CEE apporte des précisions supplémentaires quant à la définition du produit cosmétique énoncée au point 1.

« Sont à considérer comme produits cosmétiques, au sens de cette définition, notamment les produits figurant à l'annexe I. »

L'annexe I de la Directive 76/768/CEE est intitulée « *Liste indicative par catégories des produits cosmétiques* », elle regroupe en 20 catégories les produits concernés par cette directive.

« Sont exclus du champ d'application de la présente Directive les produits cosmétiques contenant une des substances énumérées à l'annexe V. Les Etats membres prennent à l'égard de ces produits toute disposition qu'ils jugent utile. »

Après avoir établi ce qu'étaient les produits cosmétiques en précisant leur définition ainsi qu'en établissant une liste exhaustive des classes de produits cosmétiques, le point 3 de l'article premier précise ce qui ne relève pas du champ d'application des produits cosmétiques. Il est fait référence à une nouvelle annexe : l'annexe V (Annexe 1) intitulée « *Liste des substances exclues du champ d'application de la Directive* ». Cette liste reprend des ingrédients qui sont à cette époque couramment retrouvés dans la composition des produits dits cosmétiques et elle a subi de nombreuses modifications pour arriver à sa version consolidée. Cette annexe de la Directive permet donc d'exclure du champ des

cosmétiques des produits qui jusque-là étaient considérés comme tels. Pour certaines substances des dérogations sont admises, comme un usage strictement réservé à une classe précise de produits cosmétiques (acétate de plomb réservé à un emploi dans les produits capillaires) ou des usages particuliers de ces substances (par exemple le Thiomersal).

2.2.1.3 Le principe d'innocuité

À l'article 2 de la Directive 76/768/CEE, le principe d'innocuité est avancé

« Les produits cosmétiques mis sur le marché à l'intérieur de la Communauté ne doivent pas nuire à la santé humaine lorsqu'ils sont appliqués dans les conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation, compte tenu notamment de la présentation du produit, de son étiquetage, des instructions éventuelles concernant son utilisation et son élimination ainsi que de toute autre indication ou information émanant du fabricant ou de son mandataire ou de tout autre responsable de la mise sur le marché communautaire de ces produits.

La présence de tels avertissements ne dispense pas, toutefois, du respect des autres obligations prévues par la présente directive. »

L'innocuité se définit par le caractère de ce qui n'est pas toxique, nocif¹⁸. Force est de constater que les actions principales et secondaires attendues suite à l'utilisation d'un produit cosmétique ne sont liées qu'au bien-être et à l'esthétique. Un produit cosmétique apporte un bénéfice faible à la personne qui va l'utiliser, en comparaison avec un médicament par exemple qui joue lui un rôle sur la santé humaine.

Le rapport bénéfice/risque d'un produit cosmétique est tel que l'on ne peut envisager et tolérer ne serait-ce que la moindre gêne liée à son utilisation, là où en revanche on pourra tolérer la survenue d'effets indésirables suite à la prise d'un médicament au bénéfice thérapeutique certain.

Il est précisé qu'un produit cosmétique ne doit pas nuire à la santé humaine quand il est appliqué dans les conditions normales d'utilisation. On se prémunit ici des mésusages des produits cosmétiques. En effet, le mésusage correspond à une utilisation non conforme à la destination du produit, à son usage habituel, à son mode d'emploi ou aux précautions

¹⁸ Définition Larousse

particulières d'emploi¹⁹. Il est du devoir de la personne qui est responsable de la mise sur le marché des produits cosmétiques de veiller à guider le consommateur dans la bonne utilisation du produit, mais il n'est pas de son devoir de garantir l'innocuité du produit cosmétique en cas de mésusage.

2.2.2 Les exigences spécifiques de la Directive en matière de...

2.2.2.1 Composition

La Directive 76/768/CEE fixe, notamment par ses articles 4 et 5, les bases de ce qui est attendu d'un produit cosmétique en termes de composition afin qu'il puisse être mis sur le marché.

Ainsi, dans ces deux articles, il est fait référence aux annexes II, III, IV, VI et VII respectivement relatives aux substances qui ne peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques, aux substances admises ou provisoirement admises et soumises éventuellement à conditions et qui peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques, aux colorants destinés ou non à entrer en contact avec les muqueuses et soumis ou non à conditions et qui peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques, aux agents conservateurs admis ou provisoirement admis qui peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques et aux filtres ultraviolets admis ou provisoirement admis qui peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques.

La Directive cosmétique 76/768/CEE comprend 9 annexes, qui ont fait l'objet de création et/ou de modifications au cours des différents amendements.

En effet, au moment de sa parution, la Directive prévoit que les annexes soient mises à jour selon un calendrier prédéfini. Cette nécessité de révision des annexes, instaurée d'emblée, est un moyen pour le législateur d'admettre au moins provisoirement l'utilisation de certains ingrédients dans les produits cosmétiques, mais aussi de ne pas fermer le champ des possibles en matière de composition et d'évolution de la liste des ingrédients employables dans les produits cosmétiques.

¹⁹ Site ANSM

En voici l'évolution :

Tableau 3- Evolution des annexes de la Directive 76/768/CEE relative aux produits cosmétiques

	76/768/CEE	79/661/CEE Premier amendement	82/368/CEE Deuxième amendement	83/574/CEE Troisième amendement	88/667/CEE Quatrième amendement	89/679/CEE Cinquième amendement	93/35/CEE Sixième amendement	2003/15/CE Septième amendement
I	Liste indicative par catégorie des produits cosmétiques	Liste indicative par catégorie des produits cosmétiques	Liste indicative par catégorie des produits cosmétiques	Liste indicative par catégorie des produits cosmétiques	Liste indicative par catégorie des produits cosmétiques	Liste indicative par catégorie des produits cosmétiques	Liste indicative par catégorie des produits cosmétiques	Liste indicative par catégorie des produits cosmétiques
II	Liste des substances que ne peuvent contenir les produits cosmétiques	Liste des substances que ne peuvent contenir les produits cosmétiques	Liste des substances qui ne peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques	Liste des substances qui ne peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques	Liste des substances qui ne peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques	Liste des substances qui ne peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques	Liste des substances qui ne peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques	Liste des substances qui ne peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques
III1	Liste des substances que les produits cosmétiques ne peuvent contenir en dehors des restrictions et conditions prévues	Liste des substances que les produits cosmétiques ne peuvent contenir en dehors des restrictions et conditions prévues	Liste des substances que les produits cosmétiques ne peuvent contenir en dehors des restrictions et conditions prévues	Liste des substances que les produits cosmétiques ne peuvent contenir en dehors des restrictions et conditions prévues	Liste des substances que les produits cosmétiques ne peuvent contenir en dehors des restrictions et conditions prévues	Liste des substances que les produits cosmétiques ne peuvent contenir en dehors des restrictions et conditions prévues	Liste des substances que les produits cosmétiques ne peuvent contenir en dehors des restrictions et conditions prévues	Liste des substances que les produits cosmétiques ne peuvent contenir en dehors des restrictions et conditions prévues
III2	Liste des colorants que peuvent contenir les produits cosmétiques destinés à entrer en contact avec les muqueuses	Liste des colorants que peuvent contenir les produits cosmétiques destinés à entrer en contact avec les muqueuses	Liste des colorants que peuvent contenir les produits cosmétiques destinés à entrer en contact avec les muqueuses	Liste des colorants que peuvent contenir les produits cosmétiques destinés à entrer en contact avec les muqueuses	Liste des substances provisoirement admisses	Liste des substances provisoirement admisses	Liste des substances provisoirement admisses	Liste des substances provisoirement admisses
IV1	Liste des substances provisoirement admisses	Liste des substances provisoirement admisses	Liste des substances provisoirement admisses	Liste des substances provisoirement admisses	Liste des colorants que peuvent contenir les produits cosmétiques destinés à entrer en contact avec les muqueuses	Liste des colorants que peuvent contenir les produits cosmétiques destinés à entrer en contact avec les muqueuses	Liste des colorants que peuvent contenir les produits cosmétiques destinés à entrer en contact avec les muqueuses	Liste des colorants que peuvent contenir les produits cosmétiques destinés à entrer en contact avec les muqueuses
IV2	Liste des colorants provisoirement admis que peuvent contenir les produits cosmétiques destinés à entrer en contact avec les muqueuses selon les prescriptions reprises dans l'article 5	Liste des colorants provisoirement admis que peuvent contenir les produits cosmétiques destinés à entrer en contact avec les muqueuses selon les prescriptions reprises dans l'article 5	Liste des colorants provisoirement admis que peuvent contenir les produits cosmétiques destinés à entrer en contact avec les muqueuses selon les prescriptions reprises dans l'article 5	Liste des colorants provisoirement admis que peuvent contenir les produits cosmétiques destinés à entrer en contact avec les muqueuses selon les prescriptions reprises dans l'article 5	Liste des colorants provisoirement admis que peuvent contenir les produits cosmétiques destinés à entrer en contact avec les muqueuses selon les prescriptions reprises dans l'article 5	Liste des colorants provisoirement admis que peuvent contenir les produits cosmétiques destinés à entrer en contact avec les muqueuses selon les prescriptions reprises dans l'article 5	Liste des colorants provisoirement admis que peuvent contenir les produits cosmétiques destinés à entrer en contact avec les muqueuses selon les prescriptions reprises dans l'article 5	Liste des colorants provisoirement admis que peuvent contenir les produits cosmétiques destinés à entrer en contact avec les muqueuses selon les prescriptions reprises dans l'article 5
IV3	a/ liste des colorants provisoirement admis, pour les produits	a/ liste des colorants provisoirement admis, pour les produits	a/ liste des colorants provisoirement admis, pour les produits	a/ liste des colorants provisoirement admis, pour les produits	a/ liste des colorants provisoirement admis, pour les produits	a/ liste des colorants provisoirement admis, pour les produits	a/ liste des colorants provisoirement admis, pour les produits	a/ liste des colorants provisoirement admis, pour les produits cosmétiques qui

	cosmétiques qui n'entrent pas en contact avec les muqueuses b/ liste des colorants provisoirement admis pour les produits cosmétiques qui n'entrent qu'en bref contact avec la peau	cosmétiques qui n'entrent pas en contact avec les muqueuses b/ liste des colorants provisoirement admis pour les produits cosmétiques qui n'entrent qu'en bref contact avec la peau	cosmétiques qui n'entrent pas en contact avec les muqueuses b/ liste des colorants provisoirement admis pour les produits cosmétiques qui n'entrent qu'en bref contact avec la peau	cosmétiques qui n'entrent pas en contact avec les muqueuses b/ liste des colorants provisoirement admis pour les produits cosmétiques qui n'entrent qu'en bref contact avec la peau	cosmétiques qui n'entrent pas en contact avec les muqueuses b/ liste des colorants provisoirement admis pour les produits cosmétiques qui n'entrent qu'en bref contact avec la peau	cosmétiques qui n'entrent pas en contact avec les muqueuses b/ liste des colorants provisoirement admis pour les produits cosmétiques qui n'entrent qu'en bref contact avec la peau	cosmétiques qui n'entrent pas en contact avec les muqueuses b/ liste des colorants provisoirement admis pour les produits cosmétiques qui n'entrent qu'en bref contact avec la peau	n'entrent pas en contact avec les muqueuses b/ liste des colorants provisoirement admis pour les produits cosmétiques qui n'entrent qu'en bref contact avec la peau
V	Liste des substances exclues du champ d'application de la directive	Liste des substances exclues du champ d'application de la directive	Liste des substances exclues du champ d'application de la directive	Liste des substances exclues du champ d'application de la directive	Liste des substances exclues du champ d'application de la directive	Liste des substances exclues du champ d'application de la directive	Liste des substances exclues du champ d'application de la directive	Liste des substances exclues du champ d'application de la directive
VI1			Liste des agents conservateurs admis	Liste des agents conservateurs admis	Liste des agents conservateurs admis	Liste des agents conservateurs admis	Liste des agents conservateurs admis	Liste des agents conservateurs admis
VI2			Liste des agents conservateurs provisoirement admis	Liste des agents conservateurs provisoirement admis	Liste des agents conservateurs provisoirement admis	Liste des agents conservateurs provisoirement admis	Liste des agents conservateurs provisoirement admis	Liste des agents conservateurs provisoirement admis
VII1				Liste des filtres ultraviolets admis que peuvent contenir les produits cosmétiques	Liste des filtres ultraviolets admis que peuvent contenir les produits cosmétiques	Liste des filtres ultraviolets admis que peuvent contenir les produits cosmétiques	Liste des filtres ultraviolets admis que peuvent contenir les produits cosmétiques	Liste des filtres ultraviolets admis que peuvent contenir les produits cosmétiques
VII2				Liste des filtres ultraviolets que peuvent provisoirement contenir les produits cosmétiques	Liste des filtres ultraviolets que peuvent provisoirement contenir les produits cosmétiques	Liste des filtres ultraviolets que peuvent provisoirement contenir les produits cosmétiques	Liste des filtres ultraviolets que peuvent provisoirement contenir les produits cosmétiques	Liste des filtres ultraviolets que peuvent provisoirement contenir les produits cosmétiques
VIII							logo	logos
IX								Liste des méthodes validées alternatives à l'expérimentation animale

La liste des annexes, au fur et à mesure des modifications apportées à la Directive cosmétique 76/768/CEE s'est allongée de manière très importante. Certaines annexes (notamment les annexes III2, IV2 IV3, VI2 et VII2) ont toujours affiché, et cela est perceptible depuis leur titre, une nature perfectible et évolutive. Cependant, force est de constater que ces mises à jours n'ont pu être réalisées dans les temps impartis annoncés dans la Directive et qu'elles sont restées obsolètes.

2.2.2.2 Tests

La Directive 76/768/CEE à son article 4 bis, annonce l'arrêt progressif des tests sur animaux. Elle prévoit l'interdiction de l'expérimentation animale pour les produits cosmétiques finis et les ingrédients qu'ils contiennent, ainsi qu'une interdiction de mise sur le marché communautaire des produits finis et des ingrédients qui ont été testés sur animaux. Deux interdictions sont ici mises en place, une interdiction d'expérimentation ainsi qu'une interdiction de commercialisation. Depuis le 11 mars 2009 les ingrédients ne peuvent plus être testés sur animaux et depuis le 11 septembre 2004, les produits cosmétiques finis ne peuvent plus faire l'objet d'expérimentation animale.

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, la toxicité pour la reproduction et la toxicocinétique. Pour ces effets spécifiques sur la santé, l'interdiction d'expérimentation est en vigueur depuis le 11 mars 2013, indépendamment de la disponibilité des méthodes alternatives aux expérimentations sur les animaux.²⁰ Pour pallier cette interdiction de tests sur animaux et pour assurer la sécurité des ingrédients contenus dans les produits cosmétiques ainsi que la sécurité des produits cosmétiques finis eux-mêmes, des méthodes alternatives de tests doivent être mises en place. Ces méthodes doivent être soumises à un processus de validation complexe pour pouvoir être validées. Les méthodes alternatives sont soumises à L'ECVAM ou Centre Européen pour la Validation des Méthodes Alternatives dans un premier temps. Lorsque celui-ci a donné son accord, les résultats de validation scientifique sont ensuite revus par l'ESAC, ou Comité consultatif Scientifique de L'ECVAM. Une fois que ces deux entités ont donné un avis favorable quant à la fiabilité de la méthode alternative à l'étude, le SCCP ou Comité Scientifique des Produits de Consommation, peut donner son avis sur l'utilisation de cette méthode.²¹

Les méthodes alternatives ainsi validées, doivent être approuvées réglementairement par les autorités européennes avant de pouvoir être incluses soit dans la réglementation chimique, soit, si elles sont spécifiques au domaine des produits cosmétiques, à l'annexe IX de la Directive cosmétique. Cette annexe IX intitulée « Liste des méthodes validées alternatives à l'expérimentation animale » a pour objet de compléter la

²⁰ Site en version française du Parlement Européen

²¹ ECVAM joint research center / european Union reference laboratory to animal testing

règlementation chimique afin d'assurer l'acceptation légale des méthodes qui ne seraient pas applicables à l'ensemble des substances chimiques.

Face aux pressions des organismes de protection animale, les tests sur animaux se sont vus être interdits. Cependant, aucun modèle fiable n'a pu être validé comme pouvant s'y substituer, il semble ainsi important de noter que l'annexe IX est restée vide suite à l'absence de méthodes spécifiques au domaine des produits cosmétiques²².

2.2.2.3 Présentation

L'article 6 de la Directive 76/768/CEE régit les informations qui doivent apparaître sur l'étiquetage des produits cosmétiques, au niveau du récipient et/ou de l'emballage.

On entend par récipient (également appelé conditionnement primaire ou conditionnement intérieur), le conditionnement destiné à être en contact direct avec le produit.

L'emballage (autrement appelé conditionnement secondaire ou conditionnement extérieur) se rapporte à un étui pouvant contenir un ou plusieurs récipients, et éventuellement des accessoires.

Les caractères utilisés pour l'étiquetage des produits cosmétiques doivent être indélébiles, facilement visibles et lisibles dans les conditions normales de présentation²³.

Tableau 4- Les mentions d'étiquetage des produits cosmétiques

Article 6 de la Directive 76/768/CEE	Exigence
a)	Nom ou raison sociale et adresse du siège social du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché. Cette mention pourra être abrégée si besoin dans la mesure où cette abréviation permet d'identifier facilement l'entreprise
a)	Mention du pays d'origine pour les produits cosmétiques manufacturés en dehors de l'Union européenne
b)	Le contenu nominal au moment du conditionnement indiqué en poids ou en volume sauf dans le cas des exceptions suivantes : -Articles préemballés, lorsque le poids ou le volume n'est pas pertinent, le nombre de pièces doit être indiqué, -Emballages contenant moins de 5 grammes ou moins de 5 millilitres, -Echantillons gratuits et uni doses
c)	La date de durabilité minimale précédée, éventuellement des mots « à utiliser de préférence avant fin... », suivie soit

²² Document FEBEA – Les tests sur animaux - 2009

²³ Document FEBEA - Guide pratique conformité avec le Règlement Cosmétique Etiquetage des produits cosmétiques

	de la date elle-même soit de l'indication de l'endroit de l'emballage où elle figure. La date de durabilité minimale n'est pas obligatoire pour les produits dont la durabilité minimale est supérieure à 30 mois. Ces produits portent l'indication de la durée pendant laquelle le produit est sûr après son ouverture et peut être utilisé sans dommage pour le consommateur (PAO). Cette information est indiquée, sauf si le concept de durabilité après ouverture n'est pas pertinent, par le symbole figurant à l'annexe VIII bis, suivi de la durée d'utilisation exprimée en mois et/ou années
d)	Les précautions particulières d'emploi notamment celles figurant dans la colonne « Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage » des annexes III, IV, VI et VII
e)	Le numéro de lot de fabrication ou référence permettant l'identification du produit cosmétique fini
f)	La fonction du produit cosmétique sauf si cela ressort clairement de sa présentation
g)	La liste des ingrédients dans l'ordre décroissant de leur importance pondérale précédée du mot « ingrédients »

Les États membres peuvent exiger que certaines mentions de l'étiquetage des produits cosmétiques soient libellées au moins dans leur(s) langue(s) nationale(s) ou officielle(s) conformément au paragraphe 2 de l'article 7 de la Directive Cosmétique²⁴.

Tableau 5- Les exigences de traductions relatives aux éléments d'étiquetage sur les produits cosmétiques au sein de L'Union Européenne

États membres	Élément d'étiquetage à traduire dans la langue nationale ou officielle	Langue
Allemagne	-Contenu nominal quand non exprimé en grammes ou en millilitres -La phrase qui précède la date de durabilité minimale -Les précautions d'emploi -La fonction du produit	Allemand
Angleterre	-Le mode d'emploi -Les mises en garde et les conseils d'utilisation -Les revendications ou le nom du produit ou le type de produit lorsqu'un risque de confusion avec une autre catégorie de produit est possible, comme par exemple en cas de confusion possible avec de la nourriture	Anglais
Autriche	-Tout, à part la liste des ingrédients et le « made in »	Allemand
Belgique	-La phrase qui précède la date de durabilité minimale -Les précautions d'emploi -La fonction du produit -La liste des ingrédients	Flamand, Français et Allemand
Bulgarie	-Tout, à part la liste des ingrédients	Bulgare
Chypre	-	-
Danemark	-Le mode d'emploi -Les mises en garde et les conseils d'utilisation -Les revendications ou le nom du produit ou le type de produit lorsqu'un risque de confusion avec une autre catégorie de produit est possible, comme par exemple en cas de confusion possible avec de la nourriture	Danois
Espagne	-Contenu nominal quand non exprimé en grammes ou en millilitres -La phrase qui précède la date de durabilité minimale	Espagnol

²⁴ Document FEBEA - Labelling compulsorily expressed in national language

	-Les précautions d'emploi -La fonction du produit	
Estonie	-La quantité de produit -Les conseils de stockage -Les conseils d'utilisation	Estonien
Finlande	-Contenu nominal quand non exprimé en grammes ou en millilitres -La phrase qui précède la date de durabilité minimale -Les précautions d'emploi -La fonction du produit	Finnois et Suédois
France	-Contenu nominal quand non exprimé en grammes ou en millilitres -La phrase qui précède la date de durabilité minimale -Les précautions d'emploi -La fonction du produit	Français
Grèce	-La fonction du produit lorsque celle-ci ne découle pas directement de sa présentation -Les avertissements et les précautions d'emploi	Grec
Hongrie	-Le mode d'emploi -Les précautions d'emploi	Hongrois
Irlande	-	-
Italie	-Contenu nominal quand non exprimé en grammes ou en millilitres -La phrase qui précède la date de durabilité minimale -Les précautions d'emploi -La fonction du produit	Italien
Lettonie	-La date de durabilité minimale -Les précautions d'emploi	Letton
Lituanie	-La phrase qui précède la date de durabilité minimale -La fonction du produit lorsque celle-ci ne découle pas directement de sa présentation -Les avertissements et les précautions d'emploi	Lituanien
Luxembourg	-La phrase qui précède la date de durabilité minimale -Les avertissements et les précautions d'emploi -La fonction du produit -La liste des ingrédients	Français ou Allemand
Malte	-	-
Norvège	-Le mode d'emploi -Les précautions d'emploi -Les revendications ou le nom du produit ou le type de produit lorsqu'un risque de confusion avec une autre catégorie de produit est possible, comme par exemple en cas de confusion possible avec de la nourriture	Norvégien
Pays-Bas	-Les mises en garde -La description du produit si celle-ci ne découle pas de son nom ou de sa présentation	Allemand
Pologne	-Tout, à part les éléments graphiques	Polonais
Portugal	-Tout, à part la liste des ingrédients et la classe du produit cosmétique si celle-ci est courante	Portugais
République Tchèque	-	-
Roumanie	-Tout, à part le nom du fabricant, son adresse, le pays d'origine du produit si celui-ci n'est pas fabriqué dans l'Union Européenne, la fonction du produit et la liste des ingrédients	Roumain
Slovaquie	-Tout, à part la liste des ingrédients	Slovaque

Slovénie	-La date de durabilité si le symbole ne figure pas sur le produit -Les précautions d'emploi -La fonction du produit si celle-ci ne découle pas de sa présentation ou de son nom	Slovène
Suède	-Les mises en garde	Suédois
Suisse	-Les mises en garde	Français, Allemand et Italien

2.2.2.4 Documentation

« Les États membres prennent toutes les mesures utiles pour que les produits cosmétiques ne puissent être mis sur le marché que s'ils répondent aux prescriptions de la présente Directive et de ses annexes. »

La Directive 76/768/CEE fixe ici, dans son troisième article, une obligation de résultat, c'est-à-dire, de n'autoriser la mise sur le marché que des produits conformes à la Directive et à ses annexes, mais elle ne donne aucun moyen pour y parvenir. Il est revenu aux États membres la mission de mettre en place un système de contrôle pour veiller à la protection des consommateurs. Cependant, il n'y a pas de contrôle *a priori* en ce qui concerne la mise sur le marché des produits cosmétiques. Contrairement aux médicaments, pour lesquels il est nécessaire d'obtenir une autorisation de mise sur le marché avant toute commercialisation et utilisation, les produits cosmétiques ne nécessitent pas l'obtention d'une telle autorisation pour pouvoir être commercialisés.

La personne responsable de la mise sur le marché des produits cosmétiques doit garantir, par le recueil et la mise à disposition des informations qui le prouvent, que les produits cosmétiques dont elle a la responsabilité sont conformes à la Directive et à ses annexes.

En cas de contrôle ou de suspicion de non conformité, les autorités compétentes doivent pouvoir avoir accès rapidement à un *corpus* d'informations qui permet de prouver que les produits cosmétiques vendus ou cédés à titre gratuit sur le territoire de l'Union européenne sont conformes aux exigences de la Directive cosmétique, c'est le Dossier Cosmétique.

Le Dossier Cosmétique comprend les informations suivantes :

- La formule qualitative et quantitative du produit cosmétique. Une dérogation est accordée pour les compositions parfumantes et les parfums pour lesquels ne

peuvent être mis à disposition uniquement le nom et la référence de la composition parfumante et du parfum ainsi que les coordonnées de son fournisseur.

- Les caractéristiques physico-chimiques et microbiologiques des matières premières qui entrent dans la composition du produit cosmétique, ainsi que les données relatives à la pureté et aux spécifications du produit fini.
- La méthode de fabrication et la preuve de sa conformité aux bonnes pratiques de fabrication prévues par le droit communautaire.
- L'évaluation de la sécurité pour la santé humaine du produit cosmétique fini en tenant compte du profil toxicologique général des ingrédients, leur structure chimique et leur niveau d'exposition. Lors de cette évaluation il est notamment important de prendre en considération les zones d'exposition sur lesquelles le produit doit être appliqué, la population à laquelle est destiné ce produit cosmétique et les doses d'expositions calculées en fonction de la surface d'application, de la fréquence d'utilisation et du mode d'emploi.

Cette évaluation de la sécurité pour la santé humaine du produit fini pourra être confiée à une personne tierce pour autant qu'elle ait un diplôme tel que défini à l'article premier de la Directive 89/48/CEE dans les domaines de la pharmacie, de la toxicologie, de la dermatologie, de la médecine ou d'une discipline analogue.

- Les données existantes en matière d'effet indésirable survenu à la suite de l'utilisation du produit cosmétique.
- Les preuves de l'effet revendiqué par le produit cosmétique lorsque la nature de l'effet ou du produit le justifie.
- Les données relatives aux expérimentations animales réalisées par le fabricant, ses agents ou fournisseurs et relatives à l'élaboration ou à l'évaluation de la sécurité du produit ou de ses ingrédients.

Le domaine des produits cosmétiques n'a pas connu de scandale sanitaire depuis la mise en place en 1976 du premier texte de loi visant à les encadrer, la Directive cosmétique.

Ce texte, maintes fois amendé et corrigé a, dès son premier amendement en 1979, accumulé un retard dans sa mise à jour. Alors que c'est au droit de dicter le champ des possibles, dans

le domaine des produits cosmétiques (du temps de leur encadrement par la Directive 76/768/CEE), c'est bel et bien la science et la technique qui mènent le pas sur ce premier.

Nous pouvons remarquer que la structure même de certains articles de la Directive, comme l'article 5 par exemple, font état de ce dépassement du droit, laissant à la science et à l'état des connaissances le devoir d'apporter les conclusions nécessaires pour la mise à jour du texte juridique.

Les instances européennes ont réagi à la suite de l'affaire de talc Morhange pour pallier le vide juridique concernant les produits cosmétiques en procédant à la rédaction d'un texte d'emblée défini comme incomplet, mais la taille du texte, son organisation et l'ampleur des études à mener pour sa mise à jour dans les délais impartis n'ont fait que jouer en la faveur de sa rapide obsolescence.

2.3 Le Règlement (CE) N°1223/2009

La simplification de la Directive cosmétique a été prévue dans la communication de la Commission intitulée : « *Mettre en œuvre le programme communautaire de Lisbonne : une stratégie de simplification de l'environnement réglementaire* ». La Commission a envisagé de retravailler la Directive cosmétique sous forme d'une refonte complète pour y apporter des améliorations significatives²⁵.

Un travail préliminaire consistant en une consultation publique des parties prenantes a été mené par la Commission pour évaluer l'accueil que recevrait la simplification de la Directive cosmétique²⁶.

« Une consultation des parties prenantes a été organisée du 12 janvier 2007 au 16 mars 2007. La Commission a reçu 72 contributions en réponse à cette consultation publique. Parmi celles-ci 46 émanaient de l'industrie (chimie fine, cosmétiques et autres), 18 d'autorités nationales et régionales, 4 de milieux académiques/professionnels de la santé, 3 de consommateurs et d'organisations de consommateurs et 1 d'une organisation de défense du bien-être des animaux. »

²⁵ Avis du Comité Economique et Social Européen sur la proposition de Règlement du Parlement Européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (refonte) 2009/C27/07

²⁶ Proposition de Règlement du Parlement Européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (refonte) (SEC(2008)117) (SEC(2008)118)

En termes de régions, 7 contributions ont été reçues d'associations à l'échelle de l'Union européenne, 15 d'Allemagne, 9 de France 3 du Royaume-Uni, d'Autriche et de Suède, 2 de Lituanie, de Belgique/Luxembourg, du Danemark, de Norvège, de République Tchèque, d'Espagne, de Pologne et d'Irlande, 1 de Finlande, de Malte, de Hongrie, des Pays-Bas, de Slovénie, de Grèce, de Slovaquie, de Lettonie et de Suisse et 7 de pays tiers non européens.

De manière générale, la consultation a confirmé que la Directive cosmétique devait être refondue et que de nombreuses dispositions nécessitaient des éclaircissements.

La consultation des parties prenantes a également souligné qu'afin de garantir un haut niveau de la protection de la santé humaine dans l'UE entière et d'assurer un marché intérieur pour les produits cosmétiques, la refonte de la Directive cosmétiques devait prendre la forme d'un Règlement. »²⁷

En parallèle de cette consultation publique des parties prenantes, trois études ont été menées afin de pouvoir analyser l'impact qu'aurait la refonte du système réglementaire. Ces trois études ont examiné les caractéristiques de l'industrie européenne des produits cosmétiques, l'impact de la réglementation européenne sur la sécurité des consommateurs et l'impact de la réglementation européenne sur la compétitivité de l'industrie²⁸.

La Commission européenne a remanié la Directive cosmétique pour rassembler en un même texte toutes les modifications apportées à ce document et y apporter des améliorations substantielles.

Cette refonte du système juridique concernant les produits cosmétiques a trois buts principaux²⁹ :

- 1) Comme nous l'avons vu précédemment, même si la Directive cosmétique a fait l'objet de plusieurs amendements et modifications, des incohérences et des imprécisions ont perduré. De plus, il y est fait référence à certains termes clés

²⁷ Proposition de Règlement du Parlement Européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques COM 2008(49) final

²⁸ Proposition de Règlement du Parlement Européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques COM 2008(49) final

²⁹ Document FEBEA - Journal du Règlement N°1 avril 2008

comme la notion de personne responsable par exemple ou encore les effets indésirables, mais ces termes ne sont pas clairement définis et cela laisse place à une certaine liberté d'interprétation.

- 2) La forme juridique de la Directive implique sa transposition dans le droit national de chaque État membre. Le choix d'un Règlement permet d'éviter les écarts au niveau de la transposition qui vont à l'encontre de la sécurité du produit, surchargent le travail réglementaire et occasionnent des frais d'ordre administratif.
- 3) Le troisième objectif principal de cette simplification est d'assurer la sécurité des produits cosmétiques mis sur le marché sur le territoire européen et de faciliter leur circulation.

Le but de cette analyse d'impact est de mettre en lumière les bénéfices apportés par une refonte du système législatif en matière de produits cosmétiques, tant pour l'industrie cosmétique européenne elle-même, que pour la sécurité du consommateur final.

Le Comité d'évaluation de la Commission européenne a analysé le projet de remaniement juridique et a conclu aux points suivants :

« En ce qui concerne l'objectif 1, l'analyse d'impact est favorable à l'amendement de la Directive « cosmétique » en tant que seul moyen efficace d'atteindre ce but tout en réduisant considérablement le fardeau réglementaire(...) La clarification et la rationalisation de différentes procédures – y compris celles concernant l'étiquetage - facilitent la conformité sans compromettre la sécurité du produit . »³⁰

La Directive cosmétique, bien que souvent modifiée, a continué de contenir des incohérences et des imprécisions. Ces dernières allant à l'encontre d'un des principes de la Directive cosmétique elle-même à savoir : garantir la sécurité du produit. Il est perçu comme étant nécessaire par les États membres, de reprendre intégralement ce texte juridique pour clarifier les exigences qu'il contient.

« En ce qui concerne l'objectif 2, l'analyse d'impact est favorable à une refonte sous la forme d'un Règlement. Celle-ci s'impose notamment du fait que la Directive

³⁰ Proposition de Règlement du Parlement Européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques COM 2008(49) final

« cosmétique » est très détaillée et fréquemment amendée. Quoique mineures, les différences dans les 27 législations de transposition en droit national créent des coûts supplémentaires pour l'industrie sans contribuer à la sécurité du produit. »³¹

La forme juridique choisie est celle d'un Règlement, qui permet une application harmonisée et facilitée de son contenu. Les États membres peuvent travailler directement à partir de celui-ci qui ne nécessite plus d'être transposé dans le droit national de chaque pays. De plus, cette refonte permet de reprendre l'intégralité des dispositions très détaillées de la Directive cosmétique, de les réorganiser et de les simplifier.

« En ce qui concerne l'objectif 3, l'analyse d'impact est favorable à un meilleur équilibre entre la « responsabilité du fabricant » et la « réglementation prescriptive des ingrédients individuels ». Cet élément est crucial car la Directive « cosmétique » reste modelée sur le concept original - conçu il y a 30 ans - de réglementer « ingrédient par ingrédient » l'ensemble des substances utilisées dans les produits cosmétiques. Il est reconnu aujourd'hui que cette approche seule n'est pas suffisante pour assurer que les produits cosmétiques mis sur le marché soient sûrs. Il convient plutôt de renforcer la responsabilité du fabricant et certains aspects du contrôle sur le marché pour garantir que les produits de ce secteur innovant restent sûrs à l'avenir. Cela inclut :

Des exigences minimales claires pour l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques qui sont ensuite contrôlés via la surveillance du marché ;

Un système de coopération administrative des autorités compétentes, ce qui suppose un système de coordination des États membres pour l'évaluation des produits et de leur documentation, y compris des règles pour le retrait des produits ;

Une obligation pour l'industrie de déclarer activement les effets indésirables graves aux autorités compétentes dans le cadre d'un mécanisme de détection précoce des risques pour la santé humaines engendrés par les produits cosmétiques ;

³¹ Proposition de Règlement du Parlement Européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques COM 2008(49) final

Une exigence de notification qui permette d'informer toutes les autorités compétentes du marché intérieur à travers un portail de notification unique. »³²

La Directive cosmétique peut être assimilée à un texte prescriptif qui ne guide pas les fabricants de produits cosmétiques pour mettre sur le marché des produits cosmétiques conformes, mais qui impose les prescriptions qui doivent être satisfaites pour que le produit cosmétique soit dit « conforme ». La Directive cosmétique fixe juste des obligations de résultat et non de moyen, elle dicte ce qui doit être fait et non comment il faut le faire. Cependant, il est de ce fait très facile pour le fabricant d'un produit cosmétique mettant en jeu la santé humaine, bien qu'étant conforme aux exigences de la Directive cosmétique, de se ranger derrière les incohérences et les imprécisions juridiques sans engager sa propre responsabilité. La refonte du système juridique encadrant les produits cosmétiques prévoit donc d'impliquer de manière plus forte la responsabilité du metteur sur le marché du produit cosmétique. De plus, les listes de substances autorisées dans les annexes de la Directive cosmétique constituent un frein à l'innovation et ne garantissent en rien la sécurité du produit. Il est important de faire la différence entre ce que l'on met de manière intentionnelle dans un produit cosmétique au moment de sa fabrication et ce que l'on retrouve dedans *a posteriori*. Il est de la responsabilité du fabricant de produits cosmétiques, pour des raisons éthiques évidentes, de s'assurer de la pureté des matières premières utilisées pour confectionner sa marchandise. Même si un ingrédient est autorisé à entrer dans la composition d'un produit cosmétique, certaines impuretés qu'il peut contenir, peuvent avoir un effet néfaste sur la santé humaine.

Pour que la responsabilité du fabricant de produits cosmétique soit plus engagée, un système est mis en place.

« L'élément le plus important en termes d'impact est l'introduction d'exigences minimales claires pour l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques. Jusqu'à présent, la Directive « cosmétiques » ne contenait pas d'exigences juridiques préalables claires pour ce qui est du contenu de l'évaluation de la sécurité d'un

³² Proposition de Règlement du Parlement Européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques COM 2008(49) final

*produit cosmétique. Cette lacune a entraîné un niveau relativement élevé de non conformités.*³³

2.3.1 Le contenu du Règlement

Les différents points qui constituaient la Directive ont soit subi des modifications d'ampleur, soit des modifications plus minimales ou encore ont été transposés en l'état.

2.3.1.1 Les modifications majeures

2.3.1.1.1 Introduction de définitions

Jusqu'à présent, et comme nous l'avons vu précédemment, la Directive cosmétique ne comportait quasiment pas de définitions détaillées, ce qui a contribué en partie à générer un flou réglementaire et à créer des divergences de législation entre les États membres.

L'article 2, ainsi que le préambule aux annexes II à VI du Règlement, définissent précisément les termes suivants :

- **Produit cosmétique :** « *toute substance ou tout mélange destiné à être mis en contact avec les parties superficielles du corps humain (épiderme, système pileux et capillaire, ongles, lèvres et organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales 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 de corriger les odeurs corporelles.* »

Il est précisé en préambule au Règlement cosmétique au point 21 que le terme « mélange » tel que défini dans ce même Règlement devrait avoir la même signification que le terme « préparation » précédemment employé dans la Directive cosmétique.

Dans cette définition, il est dit qu'un produit cosmétique est « *destiné à être mis en contact avec les parties superficielles du corps humain* ». Il y a la notion d'application externe du produit cosmétique qui est abordée ici, et à la suite de celle-ci, un résultat est attendu. Les effets des produits cosmétiques sur la peau, les phanères ou les muqueuses restent superficiels, mais en aucun cas il n'est exclu que les produits cosmétiques peuvent entraîner

³³ Proposition de Règlement du Parlement Européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques COM 2008(49) final

des effets systémiques, ce qui laisse place à une première imprécision. Ensuite, il n'est pas précisé l'état d'intégrité des surfaces sur lesquelles les produits cosmétiques peuvent et doivent être appliqués, en effet, un produit cosmétique, au sens de la définition telle qu'elle est présentée ici, un produit cosmétique peut tout à fait être appliqué sur une peau lésée. Cependant, en cas de lésion, la peau ne joue plus son rôle de barrière et peut laisser passer des composants du produit cosmétique dans l'organisme de manière plus aisée. Les produits cosmétiques pourront donc être appliqués sur des peaux pathologiques, mais il ne faudra en aucun cas que des bénéfices thérapeutiques à leur sujet ne soient avancés.

Les termes « exclusivement ou principalement » sont également à l'origine de possibles confusions. Ils évoquent les fonctions qu'ont en premier lieu les produits cosmétiques et la présence éventuelle de propriétés annexes. Comme nous l'avons vu, ces fonctions, qu'elles soient principales ou secondaires, ne doivent pas évoquer de bénéfice thérapeutique, sous peine de voir le produit changer de classe en passant des produits cosmétiques aux médicaments.

Enfin, un flou persiste en ce qui concerne la distinction faite entre les médicaments à application locale et les produits cosmétiques qui ont des effets préventifs ou ayant la propriété de ralentir un mécanisme physiologique.

- **Substance :** *« un élément chimique et ses composés, à l'état naturel ou obtenus par un processus de fabrication, y compris tout additif nécessaire pour en préserver la stabilité et toute impureté résultant du processus mis en œuvre, mais à l'exclusion de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ou modifier sa composition. »*

Dans la Directive cosmétique, nous avons vu qu'un manque de précision était fait en ce qui concerne le terme « substance ». En effet, aucune distinction n'est faite entre la substance que l'on introduit de manière intentionnelle dans le produit cosmétique, les impuretés que peuvent contenir les matières premières introduites dans le processus de fabrication du produit cosmétique, ainsi que les traces éventuellement présentes de substances introduites de manière volontaire au moment de la préparation de la matière première et qui ne sont pourtant pas supposées être présentes dans le produit fini. Ici, la définition pose les bases de

ce qui est considéré comme une substance au regard du Règlement cosmétique et exclut ce qui est hors du champ de cette définition.

- **Mélange** : « un mélange ou une solution composé de deux substances ou plus. »
- **Fabricant** : « toute personne physique ou morale qui fabrique ou fait concevoir ou fabriquer un produit cosmétique, et commercialise ce produit sous son nom ou sa marque. »
- **Distributeur** : « toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un produit cosmétique à disposition sur le marché communautaire. »
- **Utilisateur final** : « un consommateur ou un professionnel qui utilise le produit cosmétique. »
- **Mise à disposition sur le marché** : « toute fourniture d'un produit cosmétique destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché communautaire dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit. »
- **Mise sur le marché** : « la première mise à disposition d'un produit cosmétique sur le marché communautaire. »
- **Importateur** : « toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui met sur le marché communautaire un produit cosmétique provenant d'un pays tiers. »
- **Norme harmonisée** : « une norme adoptée par l'un des organismes européens de normalisation énumérés à l'annexe I de la Directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information sur la base d'une demande formulée par la Commission conformément à l'article 6 de ladite Directive. »
- **Nanomatériau** : « un matériau insoluble ou bio-persistant, fabriqué intentionnellement et se caractérise par une ou plusieurs dimensions externes, ou une structure interne, sur une échelle de 1 à 100 nm. »
- **Agents conservateurs** : « les substances qui sont exclusivement ou principalement destinées à empêcher le développement de micro-organismes dans le produit cosmétique. »
- **Colorants** : « les substances qui sont exclusivement ou principalement destinées à colorer le produit cosmétique, l'ensemble du corps ou certaines parties de celui-ci, par absorption ou réflexion de la lumière visible ; les précurseurs de colorants capillaires d'oxydation sont également considérés comme des colorants. »

- **Filtres ultraviolets** : « les substances qui sont exclusivement ou principalement destinées à protéger la peau de certains rayonnements ultraviolets en absorbant, réfléchissant ou dispersant ces rayonnements. »
- **Effet indésirable** : « une réaction nocive pour la santé humaine imputable à l'utilisation normale ou raisonnablement prévisible d'un produit cosmétique. »
- **Effet indésirable grave** : « un effet indésirable entraînant une incapacité fonctionnelle temporaire ou permanente, un handicap, une hospitalisation, des anomalies congénitales, un risque vital immédiat ou un décès. »
- **Retrait** : « toute mesure visant à empêcher la mise à disposition sur le marché d'un produit cosmétique dans la chaîne d'approvisionnement. »
- **Rappel** : « toute mesure visant à obtenir le retour d'un produit cosmétique qui a déjà été mis à la disposition de l'utilisateur final. »
- **Formulation cadre** : « une formulation qui mentionne la catégorie ou la fonction des ingrédients et leur concentration maximale dans le produit cosmétique, ou qui donne des informations quantitatives et qualitatives pertinentes lorsqu'un produit cosmétique n'est pas couvert, en partie ou en totalité, par une telle formulation. La Commission fournit des indications permettant l'établissement de la formulation-cadre et les adapte régulièrement au progrès technique et scientifique. »

2.3.1.1.2 Mise en place du statut de personne responsable

Comme évoqué dans la proposition de Règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques, le point 11 du préambule du Règlement cosmétique par la phrase « afin de clarifier les responsabilités, à chaque produit cosmétique devrait être associé une personne responsable », il est nécessaire de créer le statut de « personne responsable ».

Le Règlement cosmétique prévoit donc par son l'article 4, la désignation obligatoire pour chaque produit cosmétique d'une personne responsable physique ou morale qui doit garantir la conformité aux obligations applicables du Règlement. Sans cela, le produit cosmétique ne pourra être mis sur le marché communautaire.

Une personne morale est un groupement, une entreprise, doté de la personnalité juridique, donc titulaire elle-même de droits et d'obligations, abstraction faite de la personne des

membres qui la composent. Cette personne responsable désignée devra garantir la conformité aux obligations.

En cas de manquement, elle sera considérée comme seule responsable. Cependant, cette responsabilité ne l'empêchera pas d'appeler en garantie des tiers, afin de voir sa responsabilité atténuée. Ce recours est exercé lorsqu'une personne estime qu'une autre doit lui être substituée dans les condamnations qui pourraient éventuellement être prononcées contre elle.

2.3.1.1.3 Le rapport sur la sécurité du produit cosmétique

Le principe d'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques n'est pas né avec la publication au Journal Officiel du Règlement cosmétique. La Directive cosmétique exigeait elle aussi de procéder à cette même analyse avant la mise sur le marché du produit cosmétique dans son article 7 bis : *« Le fabricant, ou son mandataire ou la personne pour le compte de laquelle un produit cosmétique est fabriqué, ou le responsable de la mise sur le marché d'un produit cosmétique importé, s'assure que les autorités compétentes des États membres concernés ont, à des fins de contrôle, aisément accès, à l'adresse spécifiée sur l'étiquette conformément à l'article 6 paragraphe 1 point a), aux informations suivantes : (...) à l'évaluation pour la santé humaine du produit fini. À cet effet, le fabricant prend en considération le profil toxicologique général des ingrédients, de leur structure chimique et leur niveau d'exposition. Il prend notamment en compte les caractéristiques spécifiques d'exposition des zones sur lesquelles le produit sera appliqué ou de la population à laquelle il est destiné. Il fera, entre autres, une évaluation spécifique des produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de trois ans et des produits cosmétiques destinés exclusivement à l'hygiène intime externe. »*³⁴

Toutefois, par manque de détail en ce qui concerne les informations devant figurer sur cette évaluation de sécurité, l'hétérogénéité des évaluations de sécurité rédigées a été une entrave au bon emploi de ce document.

³⁴ Directive 76/768/CEE consolidée

Un des points clés de la refonte réglementaire est le détail des informations devant figurer dans l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques pour certifier qu'ils seront sûrs une fois mis sur le marché³⁵.

L'article 10 du Règlement cosmétique précise que : *« Avant la mise sur le marché d'un produit cosmétique, la personne responsable veille, afin de démontrer que ce produit est conforme à l'article 3, à ce que sa sécurité soit évaluée sur la base des informations appropriées et à ce qu'un rapport sur la sécurité du produit cosmétique soit établi conformément à l'annexe I. »*

L'article 10 du Règlement cosmétique clarifie l'obligation pour la personne responsable de tenir à jour le rapport de sécurité du produit cosmétique. L'annexe I du Règlement cosmétique reprend tous les éléments que doit comporter au minimum le rapport sur la sécurité du produit cosmétique.

2.3.1.1.4 La notification à la Commission Européenne

Dans la Directive 76/768/CEE, une obligation de notification était déjà mise en place et imposait aux États membres de surveiller les produits cosmétiques en circulation sur leur territoire.

À l'article 7 paragraphe 3 de la Directive cosmétique on peut lire : *« En outre, tout état membre peut exiger, dans l'intérêt d'un traitement médical rapide et approprié en cas de troubles, que des informations adéquates et suffisantes concernant les substances utilisées dans les produits cosmétiques soient mises à la disposition de l'autorité compétente qui veillera à ce que lesdites informations ne soient utilisées qu'aux fins dudit traitement. »*

À l'article 7 bis paragraphe 5 de la Directive cosmétique, on peut lire le texte suivant : *« Les États membres désignent les autorités compétentes (...) et en communiquent les coordonnées à la Commission qui les publie au Journal Officiel des Communautés Européennes. »*

Conformément aux articles 7 paragraphe 3, et 7 bis paragraphe 5 de la Directive 76/768/CEE, la liste des autorités nationales compétentes et rédigée dans la Directive 2004/C 278/02 a

³⁵ Proposition de Règlement du Parlement Européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques COM 2008(49) final

été établie. Elle est intitulée : « *Autorités nationales compétentes en matière de cosmétiques* ».

Si on fait un focus sur le cas de la France, dans la Directive 2004/C278/02, les autorités compétentes déclarées sont les suivantes :

- Le Centre antipoison de Paris,
- Le Centre antipoison de Lyon,
- Le Centre antipoison de Marseille,
- L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) qui deviendra ensuite L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM),
- La Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF).

Ces différents organismes laissent place à trois types de déclarations. Aux trois centres antipoison français, les personnes responsables doivent déposer les formules quantitatives des produits cosmétiques qu'ils mettent sur le marché. Ce premier type de déclaration a pour but de pouvoir pallier rapidement les réactions indésirables observables à la suite d'une mauvaise utilisation du produit cosmétique. À l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (aujourd'hui Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé), en vertu de l'article L.5121-18 du Code de la Santé Publique, les établissements qu'ils soient fabricants, conditionneurs ou importateurs de produits cosmétiques, ont obligation de s'enregistrer, pour déclarer leurs activités. En ce qui concerne les déclarations faites à la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes, elles ne concernent que les déclarations d'effets indésirables observés à la suite de l'utilisation de produits cosmétiques, elle centralise ces informations et en informe l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (aujourd'hui Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé).

L'article 13 du Règlement (CE) N°1223/2009, remanie ce processus de notification pour laisser place à une notification simplifiée, centralisée et électronique, qui permettrait d'homogénéiser les informations notifiées sur le territoire européen et ainsi renforcer la sécurité des produits mis sur le marché. De plus, la mise en place de ce système de

notification centralisée a un avantage financier non négligeable étant donné que : « *L'analyse d'impact montre qu'il serait possible de réduire d'approximativement 80% les frais administratifs liés à la notification aux centres antipoison* »³⁶.

La notification à la Commission européenne concerne notamment :

- La catégorie du produit cosmétique et son nom commercial complet,
- Le nom et l'adresse de la personne responsable où le dossier d'information sur le produit est tenu à disposition,
- L'État membre dans lequel le produit cosmétique est mis sur le marché,
- Les coordonnées d'une personne physique à contacter en cas de nécessité,
- La présence de substances sous forme de nanomatériaux,
- La présence de substances classées comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, de catégorie 1 ou 2, à l'annexe I de la Directive 67/548/CEE,
- La formulation cadre permettant un traitement médical prompt et approprié en cas de difficultés.

La Commission se chargera ensuite de transmettre les informations appropriées aux autorités compétentes et centres antipoison.

2.3.1.1.5 L'utilisation de substances classées CMR

Les substances CMR (Cancérogènes, Mutagènes et Reprotoxiques) sont répertoriées et classées par la Communauté Européenne dans différentes catégories selon leur degré de dangerosité avéré sur la santé humaine, ou à défaut, un profil supposé à la vue des connaissances acquises à leur sujet.

Les substances CMR 1 ont une cancérogénicité, une mutagénicité et/ou une reprotoxicité supposées ou avérées. Cette classe peut être divisée en deux sous-parties, Les CMR 1A qui regroupe les substances à la cancérogénicité, la mutagénicité et/ou la reprotoxicité avérées sur la base de données recueillies chez l'homme. Les CMR 1B qui regroupent les substances à la cancérogénicité, la mutagénicité et/ou la reprotoxicité supposées sur la base de données recueillies chez l'animal. La catégorie CMR 2 regroupe les substances suspectées d'être

³⁶ Proposition de Règlement du Parlement Européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques COM 2008(49) final

cancérogènes, mutagènes et/ou reprotoxiques mais pour lesquelles les données recueillies chez l'homme ou chez l'animal sont insuffisamment convaincantes pour les classer dans les catégories 1A ou 1B.

Avant la mise en application du Règlement (CE) N° 1223/2009, les substances CMR 1A et 1B étaient strictement interdites dans les produits cosmétiques, les substances CMR2 étaient quant à elles interdites à moins que le Comité scientifique, sur la bases d'arguments motivés par des données relatives à l'exposition à ces substances, n'ait statué en faveur d'une possible introduction de ces substances dans la composition des produits cosmétiques.

L'interdiction automatique, sans possibilité d'exception, des substances CMR 1A et 1B rendait la réglementation des produits cosmétiques tributaire d'une classification basée sur la dangerosité sans prendre en compte l'exposition et l'utilisation effective de la substance³⁷.

De façon plus nuancée, l'article 15 du Règlement (CE) N° 1223/2009 présente un régime de gestion des risques pour les substances CMR 1A, 1B et 2 qui permet l'utilisation de ces substances mais sous certaines conditions.

A priori l'utilisation dans les produits cosmétiques des substances CMR 2 est interdite en vertu de l'annexe VI partie 3 du Règlement (CE) n°1272/2008. Elles ne pourront éventuellement être employées dans la formulation de produits cosmétiques que si le Comité scientifique les a jugées sûres.

L'utilisation dans les produits cosmétiques des substances CMR 1A et 1B est interdite en vertu de l'annexe VI partie 3 du Règlement (CE) n°1272/2008. Elles ne pourront éventuellement être employées dans la formulation de produits cosmétiques que si les quatre conditions suivantes sont remplies :

- Elles ont été jugées sûres par le Comité scientifique,
- Il n'existe pas de substance de substitution appropriée,
- Une demande a été formulée pour utiliser ces substances dans des conditions bien définies,

³⁷ Proposition de Règlement du Parlement Européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques COM 2008(49) final

- Ces substances sont conformes aux prescriptions relatives à la sécurité des denrées alimentaires.

2.3.1.1.6 Les allégations concernant les produits³⁸

L'article 20 du Règlement (CE) N° 1223/2009 précise que l'étiquetage et la publicité concernant les produits cosmétiques ne doivent pas comporter de texte, de dénominations, de marques, d'images ou d'autres signes (figuratifs ou non) pour attribuer aux produits cosmétiques des caractéristiques qu'il ne possède pas. Ce même article, au point 2, introduit la possibilité pour se conformer à ces obligations, de se référer aux critères communs.

L'entrée en application du Règlement cosmétique a été accompagnée, la veille, de la publication au Journal Officiel par la Commission du Règlement (UE) n° 655/2013 établissant les critères communs auxquels les allégations relatives aux produits cosmétiques doivent répondre pour pouvoir être utilisées.

Selon ce règlement, pour qu'une allégation puisse être présente sur un support quelconque faisant référence à un produit cosmétique, elle doit être conforme aux points suivants :

Conformité avec la législation :

- Les allégations avançant qu'un produit est autorisé par une autorité compétente ne sont pas autorisées,
- L'image que donne à un produit cosmétique doit être facilement compréhensible de tous,
- Les revendications à propos de la satisfaction des exigences imposées par la réglementation en vigueur dans le domaine des produits cosmétiques ne sont pas autorisées.

Véracité :

- On ne peut revendiquer la présence d'ingrédients absents de la formule d'un produit cosmétique,
- On ne peut extrapoler l'activité d'un actif contenu dans un produit cosmétique à tout le produit si ce n'est pas le cas,

³⁸ Règlement UE 655/2013 de la Commission du 10 juillet 2013

- Les témoignages recueillis à propos d'un produit ne peuvent servir de justification d'une allégation.

Éléments probants :

- Les allégations utilisées doivent être fondées sur les éléments probants,
- Les techniques utilisées pour justifier une allégation doivent être en conformité avec l'état actuel des techniques et des connaissances,
- Les études servant à justifier une allégation doivent être éthiques et doivent suivre un protocole défini reproductible,
- Le niveau de justification doit correspondre au type d'allégation,
- Les mentions hyperboliques doivent pouvoir ne pas être prises au pied de la lettre facilement par l'utilisateur final,
- Les mentions abstraites n'ont pas besoin d'être justifiées,
- Les allégations faisant référence à l'effet d'un ingrédient extrapolé au produit fini doivent être justifiées par le fait que cet ingrédient est présent dans le produit fini à la concentration objectivée pour cet effet,
- Les preuves bibliographiques peuvent servir à prouver l'acceptabilité d'une allégation.

Sincérité :

- Les effets revendiqués ne peuvent aller au-delà des effets prouvés,
- Le caractère innovant ne peut être mis en avant s'il ne l'est pas,
- Si des conditions particulières d'emploi d'un produit cosmétique sont nécessaires à l'obtention du résultat revendiqué, ces conditions doivent être clairement explicitées.

Équité :

- Les allégations ne doivent en aucun cas être dénigrantes vis-à-vis de la concurrence,
- Les allégations ne doivent pas créer de confusion avec la concurrence.

Choix en connaissance de cause :

- Les allégations doivent être claires et facilement compréhensibles pour l'utilisateur final,
- Les allégations doivent informer le consommateur de manière à ce qu'il puisse éventuellement acheter le produit en parfaite connaissance de cause,
- Les communications commerciales doivent être claires, précises, pertinentes et compréhensibles pour le public ciblé.

2.3.1.1.7 Communication des effets indésirables graves

La Directive 76/768/CEE ne prévoyait pas de système harmonisé à l'échelle européenne en ce qui concerne la déclaration des effets indésirables survenus à la suite de l'utilisation d'un produit cosmétique. De ce fait, la situation en matière de cosmétovigilance était hétérogène en Europe. Certains pays avaient mis en place un système de cosmétovigilance bien défini, c'était le cas de la France, de la Norvège ou encore du Portugal. D'autres pays avaient lancé le processus de mise en place d'un tel système sans qu'il ne soit pour autant effectif au moment de l'abrogation de la Directive cosmétique, on parle ici de l'Italie de l'Espagne ou encore des Pays-Bas. Par ailleurs, dans d'autres États membres, un simple encouragement à la déclaration d'effets indésirables par les professionnels de santé et les industriels tenait lieu de système de cosmétovigilance³⁹.

L'entrée en vigueur du Règlement (CE) N° 1223/2009 a permis de créer et d'harmoniser la mise en place d'un système de cosmétovigilance à l'échelle européenne.

Dans un premier temps, la mise en place de définitions, comme nous l'avons vu au point 1, a permis de préciser clairement que l'on entend par les termes « effet indésirable » et « effet indésirable grave ».

L'article 23 instaure une communication à l'autorité compétente de référence dans l'État membre dans lequel l'effet indésirable grave est survenu, de tous les effets indésirables

³⁹ Résolution ResAP (2006)1 relative à un système de veille concernant les effets indésirables des produits cosmétiques « cosmétovigilance » en Europe destiné à protéger la santé publique

graves dont une personne responsable a connaissance ou dont elle devrait raisonnablement avoir connaissance.

La notification d'effets indésirables auprès des autorités compétentes peut être faite par une personne responsable, un industriel, un professionnel de santé, un distributeur ou un utilisateur final, pour des effets indésirables dont ils ont la connaissance ou dont on peut s'attendre à ce qu'ils aient raisonnablement connaissance.

Pour réaliser cette notification, différents éléments sont à relever :

« a) tous les effets indésirables graves dont ils ont la connaissance ou dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'ils aient connaissance ;

b) le nom du produit cosmétique concerné, permettant son identification spécifique ;

c) les mesures correctives qu'ils ont prises le cas échéant. »⁴⁰

L'autorité compétente qui a reçu la notification se chargera de transmettre cette notification aux autres États membres pour qu'ils puissent éventuellement prendre les mesures adéquates pour préserver la sécurité des consommateurs.

Lorsque la notification provient d'un distributeur, l'autorité compétente de l'État dans lequel l'effet indésirable a été constaté en informe immédiatement les autres États membres ainsi que la personne responsable du produit ayant causé l'effet indésirable.

Lorsque la notification provient d'un utilisateur final, l'autorité compétente de l'État dans lequel l'effet indésirable a été constaté en informe immédiatement les autres États membres ainsi que la personne responsable du produit ayant causé l'effet indésirable.

Les autorités compétentes peuvent utiliser les données recueillies lors des notifications d'effet indésirable par une personne responsable, un professionnel de santé, un distributeur ou un utilisateur final à des fins d'analyse du marché, de surveillance du marché, d'évaluation et d'information des consommateurs finaux.

⁴⁰ Règlement (CE) N°1223/2009 du Parlement Européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques

2.3.1.1.8 Un glossaire des noms d'ingrédients

L'article 33 du Règlement (CE) N° 1223/2009 introduit un système simplifié pour actualiser un glossaire des noms d'ingrédients. Ce glossaire reprend essentiellement la fonction de l'inventaire des substances, qui était déjà présent dans la Directive 76/768/CEE. Il contient les noms de tous les ingrédients cosmétiques pertinents. Les noms utilisés sont indépendants de toute langue nationale et généralement beaucoup plus courts que les noms chimiques. Ces noms contribuent donc à éviter de traduire la liste des ingrédients figurant sur l'étiquetage. De plus, ces noms sont acceptés dans le monde entier, ce qui facilite grandement l'exportation pour les sociétés de l'Union européenne et renforce donc la compétitivité sur les marchés extérieurs⁴¹.

2.3.1.1.9 Les annexes

Les annexes de la Directive cosmétique ont-elles aussi fait l'objet d'une révision en vue de leur intégration au sein du Règlement (CE) N° 1223/2009.

Leur contenu initial était le reflet de l'état des connaissances scientifiques au 5 février 2008, date de l'adoption de la proposition de Règlement par la Commission européenne.

Elles font régulièrement d'objet de mises à jour afin de les adapter au progrès scientifique et technique.

Pour rappel, les annexes de la Directive cosmétiques étaient pour certaines, provisoires et perfectibles. Le Règlement a supprimé la notion « d'ingrédients admis de manière provisoire », ce qui lui permet de s'affranchir de modifications programmées.

Elles sont au nombre de dix et portent les titres suivants :

Tableau 6- Les annexes du Règlement cosmétique (CE) N° 1223/2009

Numéro de l'annexe	Titre de l'annexe
I	Rapport sur la sécurité du produit cosmétique
II	Liste des substances interdites dans les produits cosmétiques
III	Liste des substances que les produits cosmétiques ne peuvent contenir en dehors des restrictions prévues
IV	Liste des colorants que peuvent contenir les produits cosmétiques
V	Liste des agents conservateurs admis dans les produits cosmétiques

⁴¹ Proposition de Règlement du Parlement Européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques COM 2008(49) final

VI	Liste des filtres ultraviolets admis dans les produits cosmétiques
VII	Symboles utilisés sur l’emballage/le récipient
VIII	Liste des méthodes validées alternatives à l’expérimentation animale
IX Partie A	Directive abrogée avec ses modifications successives
IX Partie B	Délai de transposition en droit national et application
X	Tableau de correspondance

2.3.1.2 Les modifications mineures

- Les articles 8 et 12 du Règlement apportent une clarification en ce qui concerne le rôle des normes harmonisées dans le domaine des bonnes pratiques de fabrication et d’échantillonnage/analyse des produits cosmétiques,
- À l’article 14 du Règlement cosmétique des restrictions sont précisées concernant les substances figurant dans l’annexe IV relative aux colorants et dans l’annexe V relative aux conservateurs, qui s’appliquent également quand la substance est ajoutée dans la formulation du produit cosmétique à d’autres fins que la coloration ou la conservation,
- L’article 19 annonce la possibilité de faire figurer sur l’étiquetage la date de durabilité minimale au moyen d’un pictogramme,
- L’article 27 du Règlement cosmétique introduit une procédure claire pour la mise en application de la clause de sauvegarde,
- L’article 31 introduit et clarifie les règles qui s’appliquent à la modification des annexes,
- La possibilité de ne pas faire figurer toute ou partie de la composition d’un produit cosmétique dans le but de protéger le secret commercial a été supprimée,
- La nécessité pour le fabricant et l’importateur d’avoir un niveau de qualification minimum est supprimée,
- L’article 8 de la Directive cosmétique a été supprimé,
- L’annexe V de la Directive cosmétique a été supprimée.

2.3.1.3 Les exigences inchangées

- Le principe d’innocuité reste un pré requis et sa définition ne change pas,
- Le Dossier Information Produit doit être facilement accessible aux autorités compétentes à l’adresse qui figure sur les packagings,

- L'interdiction des essais sur animaux pour les produits finis et les échéances pour l'interdiction des essais sur animaux pour les ingrédients.

2.3.2 La Règlementation REACH

En parallèle de la mise en application du Règlement cosmétique (CE) N° 1223/2009, un autre Règlement européen qui a eu des répercussions importantes dans le domaine des produits cosmétiques a été mis en application en 2007. Il s'agit du Règlement REACH⁴², qui recense, évalue et contrôle les substances chimiques fabriquées, importées ou mises sur le marché au sein de l'Union européenne.

2.3.2.1 Les quatre objectifs principaux du Règlement REACH⁴³

- Protéger la santé humaine et l'environnement contre les risques potentiels liés aux substances chimiques,
- Instaurer une information complète et transparente sur la nature des risques potentiels liés à l'utilisation d'une substance chimique du producteur de la matière première jusqu'au consommateur,
- Imposer des normes de sécurité à respecter obligatoirement pour assurer la protection des personnes en contact avec ces substances,
- Renforcer la compétitivité de l'industrie chimique européenne.

Sont concernés par ce Règlement toutes les substances chimiques, naturelles, organiques ainsi que les métaux, utilisés dans l'industrie à l'état brut, dilué ou mélangé.

2.3.2.2 Le fonctionnement du Règlement REACH

Tous les industriels ont eu l'obligation à compter de la date d'entrée en vigueur du texte, de procéder à l'enregistrement de toutes les substances qu'ils fabriquent ou importent à raison d'une quantité supérieure à 1 tonne par an.

⁴² Commission Européenne REACH - enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des produits chimique

⁴³ Site developpement-durable.gouv.fr - Ministère de l'écologie du développement durable et de l'énergie

À l'issue de l'enregistrement et après examen du dossier par les instances européennes, plusieurs conclusions sont envisageables :

- La substance est déclarée « non dangereuse », elle peut ainsi être utilisée sans risques et sans précautions particulières,
- L'utilisation de la substance représente un potentiel danger qui peut être évité par respect des précautions d'emploi,
- La substance présente un risque, son utilisation est encadrée, voire interdite.

La mise en place du Règlement REACH en Europe a poussé les autorités à se pencher sur le cas particulier des cosmétiques dont la confection nécessite l'emploi de beaucoup de substances chimiques.

La refonte du système réglementaire en termes de produits cosmétiques n'est autre qu'une conséquence directe de l'entrée en vigueur du Règlement REACH.

Comme nous l'avons vu à la première partie, la Directive cosmétique 76/768/CEE étant devenue obsolète, la mise en place de REACH au niveau européen a servi d'élément déclencheur pour son remaniement.

Bien que nécessaire, ce texte est peut être cependant paru trop rapidement et certains points ont été légiférés à la hâte. Prenons par exemple le cas des tests sur animaux. Ce travail ne remet nullement en doute ici l'interdiction de la réalisation des tests sur animaux pour les produits cosmétiques finis ainsi que pour les ingrédients qu'ils contiennent. Nous pouvons comprendre qu'ils trouvent une légitimité lorsqu'ils visent à démontrer le bénéfice apporté par un médicament en termes de santé humaine, mais qu'ils ne soient pas envisageables pour démontrer la sécurité de produits cosmétiques à bénéfice thérapeutique nul.

Cependant, leur interdiction a été actée avant même que des méthodes alternatives visant à les remplacer ne soient validées.

2.3.3 Force législative, force réglementaire, seules à régir le système ?

Nous avons précédemment pointé du doigt le fait que la science progresse plus vite que le droit. Il existe cependant au moins deux autres domaines qui progressent plus vite que la science, ce sont les médias et l'inquiétude des consommateurs. Ces deux entités se nourrissent l'une de l'autre, évoluent et prennent une ampleur telle, qu'elles en arrivent parfois à supplanter le droit et la science réunis.

Prenons le cas des parabènes, l'opinion publique et les médias de concert ont réussi à les définir comme étant des perturbateurs endocriniens, argument que de nombreuses études scientifiques menées dans ce but n'ont jamais réussi à justifier. Seule industrie visée : celle des produits cosmétiques, alors que ces conservateurs sont présents dans bon nombre de médicaments et produits ménagers. L'industrie cosmétique, devant une telle ferveur n'a eu d'autre choix que de se passer de ces précieux conservateurs au profit d'autres molécules, mais le principe de précaution n'étant pas toujours un principe de raison, certaines de ces molécules sont reconnues comme étant allergisantes et leur présence dans les produits cosmétiques se voient être interdites.

2.3.4 La mise en application pratique du Règlement (CE) N° 1223/2009

Comme nous l'avons vu au point deux de cette première partie, la mise en application du Règlement européen (CE) N° 1223/2009 a permis d'assurer la réalisation de trois objectifs fondamentaux à savoir : éliminer les incertitudes juridiques et les incohérences inhérentes à la Directive et à ses très nombreuses modifications, palier aux divergences nationales en termes de transposition des textes de loi et enfin, assurer la sécurité des produits cosmétiques mis à disposition sur le territoire de l'Union européenne.

Dans la théorie, cette réglementation commune qui sécurise la circulation des produits cosmétiques sur le territoire européen, qui les encadre et les définit de manière uniforme doit permettre une circulation facilitée des produits cosmétiques au sein de l'Union européenne. Cette libre circulation se fait sous réserve que certaines informations figurant sur l'emballage des produits soient rédigées dans une langue compréhensible par les utilisateurs finaux du pays dans lequel le produit est mis à disposition.

Nous pouvons donc penser que la charge de travail réglementaire s'en voit être réduite et facilitée pour les produits destinés à être éventuellement utilisés dans un pays de l'Union européenne autre que celui dans lequel il est fabriqué.

La réalité est cependant différente...

Comme souligné dans notre étude sur les échanges internationaux, les produits cosmétiques européens plaisent à l'étranger et ils se voient donc être exportés de manière non exceptionnelle en dehors de l'Union européenne.

Prenons le cas de la France par exemple, l'industrie des produits cosmétiques est un des rares secteurs dans lequel notre pays fait figure d'exemple en occupant depuis toujours la place de leader mondial. Si nous nous attardons sur les données communiquées plus haut en ce qui concerne l'export, remarquons que, plus d'un produit cosmétique français sur deux destiné à l'export sera utilisé en dehors de l'Union européenne.

Le chiffre d'affaires des sociétés françaises réalisé à l'export étant non négligeable, il est donc nécessaire de prendre en compte la possible utilisation des produits sur un territoire étranger dans leur processus de développement.

Pour qu'un produit cosmétique puisse être mis sur le marché sur un territoire hors Union européenne et force est de constater que cette procédure se généralise, il doit passer par une étape d'enregistrement dans le pays de destination.

Cet enregistrement sert à prouver que le produit importé est conforme à la réglementation en vigueur dans le pays d'importation en matière de composition, d'étiquetage, d'emballage et de fabrication.

La plupart des grands groupes mondiaux peuvent se permettre de lancer en production des lots entiers de produits destinés à un seul et unique pays ou une région du globe. Par cette démarche, ils s'affranchissent du cumul de contraintes réglementaires imposées par une distribution au sein et en dehors de l'Union européenne.

Cependant les entreprises de très petite, petite et moyenne taille, dans la grande majorité des cas, ne peuvent pas produire pour une seule et même référence un lot destiné à être exporté et un lot destiné à une consommation au sein de l'Union européenne. De plus, les

règlementations étrangères en matière de produits cosmétiques étant très différentes d'un pays à l'autre, cela sous-entend que dans le cas de la production d'un lot pour l'export, celui-ci se retrouve n'être spécifique qu'à un usage dans un seul et unique pays.

Les réglementations étrangères en matière de produits cosmétiques comportent des exigences relatives à l'étiquetage des produits cosmétiques, et au « sur-étiquetage » parfois mis en place pour rendre le produit conforme aux règles locales.

En terme d'allégations, jusqu'à ce jour, le Règlement (CE) N° 1223/2009 ne donne pas de limites particulières en dehors de la nécessité qu'elles ont d'être conformes avec les critères communs publiés au Journal Officiel par la Commission du Règlement (UE) n° 655/2013, à savoir, la conformité avec la législation, la véracité, la probité, la sincérité, l'équité et la clarté. Cependant, dans certains pays, il n'est pas possible de se conformer uniquement à ces critères. Au Japon⁴⁴, ne peuvent figurer sur les produits cosmétiques qui y sont vendus qu'une des cinquante-cinq allégations autorisées. Dans le cas d'un produit vendu à la fois au sein de l'Union européenne et en dehors de celle-ci, avec des volumes de vente ne permettant pas de pouvoir fabriquer plusieurs lots, les fabricants se voient donc dans l'obligation, s'ils ne veulent pas se priver d'un marché, de se conformer à la réglementation la plus sévère.

Tableau 7- Liste exhaustive des allégations pouvant figurer sur les packagings des produits cosmétiques sur le territoire japonais

Numéro de l'allégation	Allégation
1	Clean the scalp and hair.
2	Mask unpleasant scalp and hair odors with perfume.
3	Keep the scalp and hair healthy.
4	Make hair firm and resilient.
5	Moisten the scalp and hair.
6	Keep moisture in the scalp and hair.
7	Make hair supple.
8	Make hair easier to comb.
9	Keep the luster of hair.
10	Make hair lustrous.
11	Treat dandruff and itching.
12	Suppress dandruff and itching.
13	Supplement and maintain hair moisture and oil.
14	Prevent hair from breaking, severing or splitting.

⁴⁴ Document FEBEA – Fiche pays Japon

15	Set and keep hairstyle.
16	Prevent electrical charge of hair.
17	Clean the skin by removing dirt.
18	Prevent pimples and heat rash by cleaning (face cleanser).
19	Condition the skin.
20	Condition skin texture.
21	Keep the skin healthy.
22	Prevent skin roughness.
23	Tighten the skin.
24	Moisten the skin.
25	Supplement and maintain skin moisture and oil.
26	Keep skin soft and elastic.
27	Protect the skin.
28	Prevent dry skin.
29	Make the skin soft.
30	Make the skin strong.
31	Give the skin luster.
32	Make the skin smooth.
33	Make shaving easier.
34	Condition the skin after shaving.
35	Prevent heat rash.
36	Prevent sunburn.
37	Prevent spots and freckles due to sunburn.
38	Give a pleasant fragrance.
39	Protect nails.
40	Keep nails healthy.
41	Moisten nails.
42	Prevent lip roughness.
43	Condition lip texture.
44	Moisten the lips.
45	Make the lips healthy.
46	Protect the lips. Prevent dry lips.
47	Prevent chapped lips due to dryness.
48	Make the lips smooth.
49	Prevent cavities (toothpastes used in brushing)
50	Whiten teeth (toothpastes used in brushing)
51	Remove dental plaque (toothpastes used in brushing)
52	Clean the oral cavity (toothpastes)
53	Prevent foul breath (toothpastes)
54	Remove teeth stains (toothpastes used in brushing)
55	Prevent formation of dental calculus (toothpastes used in brushing)

Des limites strictes sont également posées en ce qui concerne la composition des produits cosmétiques. Le processus de développement du produit doit avoir intégré dès son origine la

liste des substances acceptables pour une exportation éventuelle. Il en va de même pour la présentation du produit cosmétique et les exigences en matière d'emballage.

Concernant les méthodes de fabrication, jusqu'à ce jour, les qualifications européennes et le respect des bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques (référentiel ISO 22716) suffisent à faire valider ce point par les instances étrangères.

La mise en application du Règlement (CE) N° 1223/2009 a eu un effet positif d'harmonisation à l'échelle européenne. Cependant, la réalité du marché des produits cosmétiques est telle que les entreprises européennes sont dans l'obligation, pour pouvoir commercialiser au mieux leurs produits, de se conformer aux exigences réglementaires des pays dans lesquels leur marchandise est exportée, au détriment des « libertés » qu'offre le système européen.

Comme nous l'avons vu précédemment, l'entrée en vigueur du Règlement (CE) N° 1223/2009 a permis de créer et d'harmoniser la mise en place d'un système de cosmétovigilance à l'échelle européenne.

Des agences régulatrices aux systèmes de vigilances, intéressons-nous à présent à comprendre les mécanismes régisseurs de la mise en place de la cosmétovigilance.

3 COSMETOVIGILANCE : REAL WORLD EVIDENCE* AU-DELA D'UNE SIMPLE SURVEILLANCE

Le système de cosmétovigilance au même titre que le Règlement cosmétique, sont des systèmes harmonisés à l'échelle européenne. Toutefois, une disparité subsiste en ce qui concerne les autorités compétentes en charge de surveiller et de collecter les informations relatives à la mise sur le marché des produits cosmétiques.

En France, l'autorité compétente notamment en matière de produits cosmétiques est l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé).

Celle-ci définit la cosmétovigilance comme étant la surveillance des produits cosmétiques après leur mise sur le marché et précise qu'elle comporte :

- La déclaration de tous les effets indésirables et le recueil des informations les concernant,
- L'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation des informations relatives à ces effets dans un but de prévention,
- La réalisation de toutes études et de tous travaux concernant la sécurité d'emploi des produits cosmétiques,
- La réalisation et le suivi d'actions correctives, en cas de nécessité.

Dans un premier temps, intéressons-nous au système français des agences et des vigilances sanitaires, nous verrons ensuite les différentes dispositions du système européen de cosmétovigilance.

3.1 Les Agences Sanitaires françaises

3.1.1 La création des Agences Sanitaires⁴⁵

3.1.1.1 *La Loi 93-5 du 4 Janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament.*⁴⁶

Cette loi conduit à l'insertion d'un titre premier bis au code de la santé publique : « Agence du médicament ».

« Article L. 567-1 : Afin de garantir l'indépendance, la compétence scientifique et l'efficacité administrative, des études et des contrôles relatifs à la fabrication, aux essais, aux propriétés thérapeutiques et à l'usage des médicaments, en vue d'assurer, au meilleur coût, la santé et la sécurité de la population et de contribuer au développement des activités industrielles et de recherche pharmaceutique, il est créé un établissement public de l'État dénommé « Agence du médicament » (...) »⁴⁷

C'est le premier texte relatif à la sécurité sanitaire qui fait suite à l'affaire du sang contaminé. Cette loi encadre l'organisation de la transfusion sanguine et annonce la création de deux entités : l'Agence du médicament et l'Agence française du sang. Ces deux établissements sont les antennes de référence pour la surveillance des médicaments et des produits dérivés du sang mis sur le marché⁴⁸.

3.1.1.2 *La Loi 98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire*⁴⁹

Le livre VIII du Code de la Santé Publique est complété par un chapitre IX ainsi rédigé :

« Art. L. 796-1. - Il est créé un Comité national de la sécurité sanitaire chargé d'analyser les événements susceptibles d'affecter la santé de la population et de confronter les informations disponibles. Ce comité s'assure également de la coordination de la politique scientifique de l'Institut de veille sanitaire et des agences françaises de sécurité sanitaire des produits de santé et des aliments.

⁴⁵ Les vigilances sanitaires - Université médicale virtuelle francophone - 2011

⁴⁶ Journal officiel de la République Française du 5 janvier 1993 page 237

*Etude en vie réelle

⁴⁷ Article 567-1 du Code de la Santé Publique

⁴⁸ Journal officiel de la République Française du 5 janvier 1993 page 237

⁴⁹ Journal Officiel de la République Française n°151 du 2 juillet 1998 page 10056 LOI no 98-535 du 1er juillet 1998

Le Comité national de la sécurité sanitaire réunit, sous la présidence du ministre chargé de la santé, les directeurs généraux de l'Institut de veille sanitaire, de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ainsi que les présidents des conseils scientifiques de ces deux agences et de l'Institut de veille sanitaire, une fois par trimestre ou à la demande de l'un d'entre eux.

Il associe à ses travaux les autres ministres intéressés et notamment les ministres assurant la tutelle d'une agence. Il peut y associer toute autre personnalité ou organisme compétent. »

Le livre VIII du Code de la Santé Publique est complété par un chapitre V ainsi rédigé :

« Art. L. 792-1. - Il est créé un établissement public de l'État dénommé Institut de veille sanitaire. (...) »

Le livre VIII du Code de la Santé Publique est complété par un chapitre VI ainsi rédigé :

« Art. L. 793-1. - Il est créé un établissement public de l'État dénommé "Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé". (...)»

Le livre VIII du Code de la Santé Publique est complété par un chapitre VII ainsi rédigé :

« Art. L. 794-1. - I. - Il est créé un établissement public de l'État dénommé Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Cet établissement est placé sous la tutelle des ministres chargés de la santé, de l'agriculture et de la consommation(...) »

Cette loi voit le jour en raison de la diversité croissante en termes de nature des crises sanitaires.

Elle conduit à la naissance de nouvelles entités et prévoit une évolution de l'Agence Nationale du médicament qui devient l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé.

3.1.1.3 Le Décret n° 2002-299 du 1er mars 2002 relatif à l'organisation et au fonctionnement de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire Environnementale et modifiant le Code de la Santé Publique⁵⁰

Ce décret prévoit la création d'une nouvelle structure : l'Agence Française de Sécurité Sanitaire Environnementale

⁵⁰ Journal Officiel de la République Française n°52 du 2 mars 2002 page 4024 Décret n° 2002-299 du 1er mars 2002

3.1.2 Le paysage actuel des Agences Sanitaires

Au sein du ministère chargé de la santé, la Direction Générale de la Santé a la responsabilité de la prévention et de la sécurité sanitaire. Pour ce faire, la Direction Nationale de la Santé travaille de concert avec des opérateurs nationaux spécialisés, regroupés sous le terme d' « agences sanitaires ».

Le nom, la fonction et le champ d'action de ces agences ont beaucoup évolué au cours de ces deux dernières décennies, en réponse à l'évolution de la législation.

Les agences sanitaires sont à l'heure actuelle au nombre de dix ⁵¹ :

- L'agence de la Biomédecine (ABM)
- L'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)
- L'agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)
- L'établissement français du sang (EFS)
- L'établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS)
- La haute autorité de santé (HAS)
- L'institut national du cancer (INCa)
- L'institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes)
- L'institut de radioprotection et de sécurité nucléaire (IRSN)
- L'institut de veille sanitaire (InVS)

3.2 Les Vigilances Sanitaires françaises

3.2.1 La création des Vigilances Sanitaires

Les systèmes de veille et de sécurité de la santé se sont construits par saccades en réaction à différentes crises sanitaires. Les domaines d'intervention se sont ainsi développés au fil du temps en fonction des circonstances.

L'affaire du sang contaminé au début des années 1990 a marqué l'accélération du développement du système de sécurité sanitaire. L'importance des répercussions de cette crise dans l'opinion publique ainsi qu'au sein de la communauté scientifique a conduit en

⁵¹ Site www.sante.gouv.fr – Les agences sanitaires - 10 janvier 2012

1993 à la création de deux agences sanitaires ainsi qu'à la pharmacovigilance et à l'hémovigilance. Depuis, d'autres événements sanitaires tels que la crise de la vache folle, celle de l'amiante, ou encore la canicule ont amené les autorités à repenser le cadre des vigilances sanitaires et à élargir leur périmètre. D'autres systèmes de vigilance sont alors créés : la matériovigilance en 1996, la réactovigilance en 1996, la lutte contre les infections liées aux soins en 2001, la radioprotection en 2006, l'AMP vigilance (dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation) en 2008, la cosmétovigilance et la vigilance des produits de tatouage en 2008.

Tous ces systèmes, pourtant nécessaires et indispensables à la mise en place d'un contrôle sanitaire efficient, peut-être de par leur création réactionnelle, ont été mis en place sans cohérence entre eux.

3.2.2 Les Vigilances Sanitaires en 2015

L'ANSM a en charge huit vigilances différentes⁵² :

- **La pharmacovigilance** pour les médicaments à usage humain et les matières premières à usage pharmaceutique,
- **La pharmacodépendance** ou **addictovigilance** pour les substances psychoactives dont les stupéfiants et les psychotropes,
- **L'hémovigilance** pour l'ensemble de la chaîne transfusionnelle du prélèvement du donneur au suivi post-transfusionnel du receveur de produits sanguins labiles,
- **La matériovigilance** pour les dispositifs médicaux et les produits thérapeutiques annexes,
- **La réactovigilance** pour les dispositifs de diagnostic in vitro,
- **La biovigilance** pour l'ensemble de la chaîne de greffe du prélèvement du donneur au suivi post-greffe du receveur d'organes, de tissus, de cellules d'origine humaine excepté le sang et les gamètes, et pour les produits thérapeutiques annexes,
- **La cosmétovigilance** pour les produits cosmétiques,
- **La vigilance des produits de tatouage(s)** pour les produits de tatouage(s).

⁵² Site ansm.santé.fr

Deux autres systèmes de signalement travaillent en lien étroit avec les vigilances :

- Le Guichet des erreurs médicamenteuses :

Cette structure recueille et gère les signalements d'erreur ou de risque d'erreur médicamenteuse liés au médicament, et notamment à sa présentation, sa dénomination.

- Le Département de la veille sanitaire :

Ce département gère notamment les défauts de qualité des médicaments.

3.3 Un système en constante évolution^{53,54,55,56,57}

Les crises du Médiateur ou encore des prothèses PIP ont mis en évidence des défaillances dans les systèmes de pharmacovigilance et de matériovigilance, en particulier, leur inadaptation à la déclaration par les patients et les professionnels de santé.

Dans le cadre des travaux de la mise en œuvre de la Stratégie Nationale de Santé, la Direction Générale de la Santé, a mis en place un travail sur la réorganisation des vigilances sanitaires. Ce projet est l'un des éléments majeurs du renforcement de la sécurité sanitaire envisagé dans la prochaine loi de santé, dont le vote est prévu pour 2015.

Les objectifs annoncés de la réforme du dispositif des vigilances sanitaires sont les suivants :

- Faciliter et promouvoir le recueil des déclarations des événements indésirables incluant un portail commun de déclaration et une stratégie de promotion de la déclaration,
- Optimiser et simplifier les dispositifs de vigilance en région et affirmer le rôle de l'ARS comme pilote de la veille et de la sécurité sanitaire,

⁵³ Alin&as lettre d'information du CClin et des Arlin du sud est juin 2014 n°3 par le Dr Anne Savey Directeur du CClin sud est

⁵⁴ Agence Régionale de Santé Ile-de-France Vigilances sanitaires : vers une nouvelle organisation régionale du 4/12/2014

⁵⁵ Agence Régionale de Santé Ile-de-France 27-11 2ème Journée régionale des vigilances en Île-de-France

⁵⁶ Site ANSM - 3^{ème} journée d'informations et d'échanges de l'ANSM avec les associations de patients 12/03/15 par Mehdi Benkebil

⁵⁷ Ministère des affaires sociales et de la santé – Réorganisation des vigilances sanitaires par Jean-Yves Grall –DGS rapport de mission juillet 2013

- Améliorer la lisibilité et le pilotage global des vigilances avec notamment la création d'un comité stratégique national des vigilances et une réorganisation des agences nationales.

Le nouveau site de déclaration de l'ANSM, mis en ligne le 7 novembre 2013, a pour vocation d'apporter des informations adaptées aux personnes qui ne connaissent pas ou peu les vigilances pour faciliter le processus de déclaration. Ce site a deux cibles majeures, les patients et les associations de patients, ainsi que les professionnels qui ont des obligations de déclaration mais qui ne déclarent pas ou trop peu.

3.4 La cosmétovigilance à l'échelle européenne

Cette partie est articulée sur les bases des lignes directrices pour la gestion des effets indésirables et la communication des effets indésirables graves au sein de l'Union européenne. Ces lignes directrices sont rédigées par *Cosmetics Europe*⁵⁸.

3.4.1 La nécessité d'un système de cosmétovigilance

Comme nous l'avons vu précédemment, les produits cosmétiques ne font pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché préalable à toute commercialisation, cependant, ils doivent répondre à des critères définis en termes de sécurité et de qualité. De ce fait, et étant donné que les produits cosmétiques n'apportent pas de bénéfice notable en matière de santé humaine, aucun effet indésirable n'est attendu et toléré à la suite de leur utilisation dans les conditions normales et prévues d'emploi.

Les effets indésirables recensés sont, dans la plus grande majorité, des cas de sévérité et d'intensité légères et totalement réversibles.

Pour autant, les volumes de produits cosmétiques consommés sont tels qu'il est inimaginable de ne pas mettre en place un système harmonisé de cosmétovigilance au sein de l'Union européenne afin de réagir au mieux face à chaque signalement, potentiellement révélateur d'un futur scandale sanitaire.

Il semble impensable également de ne pas suivre les produits cosmétiques une fois mis sur le marché, au même titre que tous les autres produits de santé. Même si les cosmétiques ne

⁵⁸ SUE reporting guidelines version Août 2012

sont pas supposés mettre en jeu la santé humaine, ils doivent répondre obligatoirement au principe d'innocuité. Cependant, on ne peut exclure qu'ils soient exempt de tout effet néfaste.

Les ingrédients et les packagings utilisés pour la fabrication des produits cosmétiques doivent répondre à des critères de pureté et à des qualifications définis. Cependant, ces articles étant dans de nombreux cas approvisionnés à partir de pays extérieurs à l'Union européenne, il est bien souvent difficile de les accompagner des documents justificatifs nécessaires pour prouver leur validité selon les critères européens. Des équivalences sont alors établies par les personnes responsables ou par les personnes chargées de contrôler la sécurité des produits, pour constituer les dossiers informations produits. Cependant, il peut arriver qu'une de ces équivalences soit rédigée à tort et qu'en découle un problème d'ordre sanitaire.

De plus, les produits cosmétiques font l'objet avant commercialisation de tests cliniques visant à prouver leur sécurité, leur innocuité et à démontrer leur efficacité. Ces études sont réalisées sur les groupes de personnes réduits et pendant une durée déterminée de trois mois le plus souvent. Nous pourrions tout à fait envisager que ces critères ne soient pas suffisants pour révéler la survenue d'un effet indésirable grave.

La mise en place d'un système de cosmétovigilance peut, de plus, permettre aux entreprises qui les mettent sur le marché ainsi qu'aux personnes qui en sont responsables de pouvoir surveiller les produits commercialisés et de contrôler leurs performances.

La surveillance du marché sert essentiellement à assurer la protection de la sécurité des consommateurs tout en réduisant la probabilité de réapparition des effets indésirables.

La Cosmétovigilance se définit comme *« la collecte, l'évaluation et le suivi/contrôle des déclarations spontanées d'événements indésirables observés pendant ou après l'utilisation normale ou raisonnablement prévisible d'un produit cosmétique. »*⁵⁹

⁵⁹ Document FEBEA - Guide pratique conformité avec le Règlement cosmétique, lignes directrices pour la gestion des effets indésirables et la communication des effets indésirables graves au sein de l'Union Européenne

Une déclaration spontanée se définit comme étant « *une communication non sollicitée à une entreprise, une autorité réglementaire ou toute autre organisation, de la part du public ou des professionnels de la santé, décrivant un ou plusieurs événements relatifs à la santé d'une personne ayant fait usage d'un ou plusieurs produits cosmétiques.* »⁶⁰

La cosmétovigilance comprend la déclaration des effets indésirables, leur analyse mais aussi la diffusion des mesures correctives qui doivent être mises en place pour empêcher les récurrences et limiter les conséquences.

Le système européen de cosmétovigilance est ainsi destiné à faciliter une application directe et aisée de ces dispositions dans tous les États membres où seront utilisés les produits, et de se prémunir des divergences et des pertes d'informations entraînées par une application de la cosmétovigilance pays par pays.

3.4.2 Historique de la mise en place de la cosmétovigilance à l'échelle européenne

Le Règlement cosmétique (CE) N° 1223/2009 pose les bases d'une approche harmonisée de la gestion des effets indésirables causés par l'utilisation d'un ou de plusieurs produits cosmétiques, mais les prémices d'un tel système avaient déjà été annoncées dans la Directive 76/768/CEE.

Le Règlement cosmétique impose une nouveauté : la déclaration obligatoire de tous les effets indésirables graves.

Afin de pouvoir évaluer et surveiller la fréquence et le risque de survenue d'effets indésirables dus à l'utilisation de produits cosmétiques, des études pilotes ont été mises en place en Europe en 2004 et en 2005.⁶¹

La France, l'Autriche, la Norvège et le Danemark ont donc piloté des études visant à montrer l'intérêt de la mise en place d'un système commun de cosmétovigilance.

⁶⁰ Document FEBEA - Guide pratique conformité avec le Règlement cosmétique, lignes directrices pour la gestion des effets indésirables et la communication des effets indésirables graves au sein de l'Union Européenne

⁶¹ Résolution ResAP(2006)1 relative à un système de veille concernant les effets indésirables des produits cosmétiques (« cosmétovigilance ») en Europe destiné à protéger la santé publique (adoptée par le Comité des Ministres le 8 novembre 2006, lors de la 979e réunion des Délégués des Ministres)

Durant ces études, différents déclarants ont été évalués : les consommateurs, les dermatologues, les pharmaciens, les dentistes et les industriels.

Ces études pilotes ont abouti à la conclusion que seul un infime pourcentage des consommateurs présentant des effets indésirables à la suite de l'application de produits cosmétiques se rapproche d'un professionnel de santé à ce sujet. Les déclarations des consommateurs font apparaître une large sous-notification des effets indésirables dus aux produits cosmétiques et par conséquent montrent l'intérêt de mettre en place un système fiable, homogène et performant pour que les rares notifications effectuées puissent servir d'indicateur du comportement du produit sur le marché.

Les dermatites allergiques de contact sont les effets les plus fréquemment signalés par les dermatologues (76.5 à 83.9% des cas). Les produits les plus fréquemment responsables d'effets indésirables sont les soins corporels, les produits de coloration capillaire et les préparations capillaires. Les allergènes principalement recensés sont les parfums, les agents conservateurs et les colorants capillaires.

Les études pilotes menées au Danemark et en France ont montré que 0.004% à 0.03% des dermatites allergiques de contact diagnostiquées par les dermatologues sont liées à des produits cosmétiques et si l'on considère qu'au plus un tiers des personnes atteintes par ce type de manifestations consultent un médecin et qu'un pourcentage encore plus faible s'oriente vers un dermatologue, la fréquence de survenue de dermatites allergiques de contact liées à l'utilisation d'un produit cosmétique serait en réalité d'au moins 0.1%.

3.4.3 Précisions définitionnelles

Il y a lieu dans un premier temps de différencier deux termes : l'événement indésirable et l'effet indésirable.

Les définitions énoncées ci-dessous proviennent des Guidelines de *Cosmetics Europe*.

L'événement indésirable : Tout événement nocif sur la santé humaine, survenu pendant ou après l'utilisation normale d'un produit cosmétique, mais qui n'est pas nécessairement lié au produit.

L'effet indésirable : Réaction nocive pour la santé humaine imputable l'utilisation normale ou raisonnablement prévisible d'un produit cosmétique.

Étant donné que, par nature, un événement indésirable n'est pas forcément corrélé à un produit cosmétique, il faudra que cette déclaration d'événement indésirable soit accompagnée au moins des informations suivantes pour pouvoir être considéré comme étant non anecdotique :

- Un déclarant clairement identifié, accompagné de son adresse et de son nom si ce déclarant est un professionnel de santé,
- Un consommateur identifié, si différent du déclarant. On entend par le terme « identifié » tous les éléments supplémentaires rapportés de manière à pouvoir éviter les cas de doublons et de fraudes et pour traiter correctement la remontée d'information,
- La nature de l'événement accompagnée d'une description précise de la réaction,
- Une identification complète et précise du produit cosmétique.

Un effet indésirable médicalement confirmé : effet indésirable dont le lien de causalité avec l'utilisation d'un ou plusieurs produit(s) cosmétique(s) a été établi par un professionnel de santé. L'examen médical pourra être important pour confirmer l'imputabilité d'un effet indésirable à un produit cosmétique.

Un effet indésirable grave : on entend par cette expression un effet qui entraîne :

- **Une incapacité temporaire ou permanente**

Cela correspond à une perturbation importante des capacités dont un consommateur fait état, l'empêchant de vivre normalement et / ou d'effectuer les actions inhérentes à son activité professionnelle pendant une durée déterminée ou non.

L'incapacité devra faire l'objet d'une confirmation médicale pour venir justifier la déclaration d'effet indésirable grave.

- **Un handicap**

Cela correspond à des anomalies de durées variables affectant la structure et/ou les fonctions de l'organisme du patient, ou à une diminution de champ de ses activités.

Tout comme dans le cas de l'incapacité, le handicap devra être documenté par un avis médical établissant un pourcentage d'invalidité. Cette preuve médicale est obligatoirement demandée pour la déclaration de l'effet indésirable grave.

- **Une hospitalisation**

L'hospitalisation d'un patient réunit au moins l'entrée du patient dans un établissement de santé, son enregistrement et son admission comme patient hospitalisé. A contrario, une visite au service des urgences, un examen ou une intervention dans le service de soins ambulatoires sans complication ne sont pas considérés comme une hospitalisation.

- **Une anomalie congénitale**

On parle aussi parfois de malformations ou de troubles congénitaux. Ils regroupent les anomalies de structure, de fonction et les dysfonctionnements métaboliques mis en place in utero et toujours présents au moment de la naissance. D'une manière générale, et en lien direct avec le principe d'innocuité auquel doivent répondre les produits cosmétiques, les anomalies congénitales consécutives à l'utilisation d'un produit cosmétique de manière ponctuelle ou répétée, sont très peu probables.

- **Un risque vital immédiat**

On entend par risque vital immédiat, une manifestation aiguë au cours de laquelle, sans intervention médicale, le risque vital du patient peut être engagé. Il faudra qu'un acte médical ait lieu pour parler de risque vital immédiat et pouvoir déclarer un effet indésirable grave.

- **La mort**

La mort devra être totalement liée à un effet indésirable grave.

3.4.4 Responsabilités et obligations en matière de cosmétovigilance

La personne responsable de la mise sur le marché d'un produit cosmétique a l'obligation, de par sa qualité :

- De mettre à disposition des utilisateurs finaux des produits cosmétiques, un moyen de contacter l'entreprise afin de faciliter la remontée d'informations relatives à la survenue d'un éventuel effet/événement indésirable,
- De mettre en place une méthode fiable et reproductible permettant de collecter et de compiler à des fins d'analyses toutes les informations relatives à un éventuel effet indésirable recueillies par n'importe quel membre de l'entreprise,
- De gérer l'enregistrement de tous les effets indésirables signalés en rapport avec des produits cosmétiques commercialisés au sein de L'Union européenne et de permettre un accès facile et rapide à ces données par l'autorité compétente de l'État membre où le dossier d'information produit est conservé,
- Le cas échéant, d'encourager le consommateur à consulter un professionnel de santé en cas de forte suspicion de corrélation avec l'utilisation d'un produit cosmétique,
- De s'assurer que le personnel est bien sensibilisé et correctement formé sur les obligations de cosmétovigilance et l'importance d'un tel système,
- De mettre les coordonnées de la personne responsable à la disposition des autorités compétentes européennes et de mettre en place, en interne, un processus fiable pour la gestion et la notification des effets indésirables graves,
- De désigner la personne qui sera considérée comme référent pour l'autorité nationale compétente dans chaque pays où sont commercialisés les produits cosmétiques,
- De mettre en place un processus interne et des méthodes permettant, à partir des données de cosmétovigilance, d'identifier tout changement du profil de sécurité des produits cosmétiques et de prendre les mesures préventives et correctives adaptées si besoin,

- D'assurer le contrôle et le suivi des actions engagées à la suite d'un problème relevant de la cosmétovigilance,
- De mettre à jour le Rapport de Sécurité du Produit Cosmétique à partir des données disponibles sur les effets indésirables et sur les effets indésirables graves,
- De s'assurer que les informations sur le nombre d'effets indésirables et d'effets indésirables graves résultant de l'utilisation d'un produit cosmétique sont rendues accessibles au public si besoin.

3.4.5 Règlement cosmétique, sécurité du produit et cosmétovigilance

Le Règlement introduit trois notions, le Dossier d'Information sur le Produit, l'évaluation de la sécurité et la communication des effets indésirables graves. Même si le Règlement cosmétique ne définit pas la notion cosmétovigilance, celle-ci, en lien direct avec le profil de sécurité du produit, fait figure de pré requis et en différents points il y est fait allusion.

Article 11 du Règlement (CE) N° 1223/2009 :

« Dossier d'information sur le produit :

Lorsqu'un produit cosmétique est mis sur le marché, la personne responsable conserve un dossier d'information sur celui-ci. Le dossier d'information sur le produit est conservé pendant une période de dix ans à compter de la date à laquelle le dernier lot du produit cosmétique a été mis sur le marché.

Le dossier d'information sur le produit contient les informations et données suivantes, actualisées si nécessaire :

Une description du produit cosmétique permettant l'établissement d'un lien clair entre le dossier d'information et le produit cosmétique concerné ;

Le rapport de sécurité du produit cosmétique visé à l'article 10, paragraphe 1 ; »

(...)

Article 10 du Règlement (CE) N° 1223/2009:

« Évaluation de la sécurité :

Avant la mise sur le marché d'un produit cosmétique, la personne responsable veille, afin de démontrer que ce produit est conforme à l'article 3 (relatif à la sécurité du produit), à ce que sa sécurité soit évaluée sur la base des informations appropriées et à ce qu'un rapport sur la sécurité du produit cosmétique soit établi conformément à l'annexe I. (Annexe intitulée : « Rapport sur la sécurité du produit cosmétique »)

La personne responsable s'assure :

Que l'usage auquel le produit cosmétique est destiné et l'exposition systémique attendue aux différents ingrédients dans une formule finale sont pris en compte dans l'évaluation de la sécurité ;

Qu'une approche appropriée fondée sur la force probante est utilisée dans l'évaluation de la sécurité pour passer en revue les données émanant de toutes les sources existantes ;

Que le rapport sur la sécurité du produit cosmétique est actualisé en tenant compte des informations pertinentes complémentaires apparues après la mise sur le marché du produit. »

(...)

Article 23 du Règlement (CE) N° 1223/2009:

« Communication des effets indésirables graves :

En cas d'effets indésirables graves, la personne responsable et les distributeurs notifient sans délai les renseignements suivants à l'autorité compétente de l'État membre où l'effet indésirable grave a été constaté :

Tous les effets indésirables dont ils ont connaissance ou dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'ils aient connaissance ;

Le nom du produit cosmétique concerné, permettant son identification spécifique ;

Les mesures correctives qu'ils ont prises, le cas échéant.

Lorsque la personne responsable notifie des effets indésirables graves à l'autorité compétente de l'État membre où l'effet indésirable grave a été constaté, cette autorité compétente transmet immédiatement les informations visées au paragraphe 1 aux autorités compétentes des autres États membres.

Lorsque les distributeurs notifient des effets indésirables graves à l'autorité compétente de l'État membre où l'effet indésirable grave a été constaté, cette autorité compétente transmet immédiatement les informations visées au paragraphe 1 aux autorités compétentes des autres États membres et à la personne responsable.

Lorsque des utilisateurs finaux ou des professionnels de la santé notifient des effets indésirables graves à l'autorité compétente de l'État membre où l'effet indésirable grave a été constaté, cette autorité compétente transmet immédiatement les informations relatives au produit cosmétique concerné aux autorités compétentes des autres États membres et à la personne responsable.

Les autorités compétentes peuvent utiliser les informations visées au présent article à des fins de surveillance au sein du marché, d'analyse du marché, d'évaluation et d'information des consommateurs dans le cadre des articles 25, 26 et 27. »

Avant toute commercialisation du produit cosmétique et en accord avec les trois articles du Règlement Cosmétique précédemment cités, le Dossier d'Information sur le Produit doit être élaboré et celui-ci doit contenir une évaluation de la sécurité du produit réalisée par une personne qualifiée. Ces deux éléments, relatifs à la sécurité du produit cosmétique et construits sur la base des données disponibles lors des phases de développement et de première production du produit, attestent *a priori* de la sécurité et de l'innocuité du produit. Cependant, et comme nous l'avons déjà abordé au préalable, la commercialisation et l'utilisation à grande échelle du produit cosmétique pourront parfois remettre en cause ou modifier le profil toxicologique du produit. Il semble donc important que toutes les données recueillies émanant du terrain soient considérées, analysées et intégrées le cas échéant à l'évaluation de la sécurité du produit et donc au Dossier d'Information sur le Produit.

3.4.6 Les acteurs de la cosmétovigilance et les différentes sources d'informations

La déclaration spontanée d'effets indésirables graves liés à l'utilisation de produits cosmétiques commercialisés au sein de l'Union européenne est assurée à partir de plusieurs sources : les utilisateurs finaux, les autorités compétentes, les professionnels de santé, distributeurs et personnes responsables. Ces déclarations sont faites auprès des autorités compétentes.

D'autres sources d'informations peuvent conduire à une déclaration d'effet indésirable grave, notamment les études publiées, la littérature scientifique ou les médias.

Il est important que soient compilées et annexées au rapport d'évaluation de la sécurité du produit cosmétique toutes les données sur les effets indésirables, sur les effets indésirables graves imputables au produit, et les données révélées dans le cadre des études de surveillance post-commercialisation Européenne ou toute étude épidémiologique.

Tout effet indésirable grave identifié par ces études devra aussi être notifié.

Toutefois, si ce type d'étude a été mené à l'extérieur de l'Union européenne, tout effet indésirable grave identifié ne sera pas à déclarer. Cependant, libre à la personne responsable des produits cosmétiques concernés de faire remonter ces informations aux autorités compétentes et de veiller à ce que ces données soient facilement accessibles et annexées au dossier d'information sur le produit en cas de besoin et pour des raisons évidentes d'éthique, de responsabilité et de transparence.

Dans le cas d'études publiées dans la littérature scientifique et médicale, les données seront notifiables si elles sont réalisées dans l'Union européenne, mais quel que soit le lieu de l'étude, toute information sur un effet indésirable ou un effet indésirable grave, vraisemblablement ou très vraisemblablement attribuable à l'utilisation d'un produit cosmétique spécifique, devra faire partie du rapport sur la sécurité du produit.

La politique de surveillance de la littérature scientifique et médicale est déterminée par chaque entreprise.

En revanche, les informations disponibles dans la presse et sur les sites de médias sociaux sont fréquemment infondées et peuvent, par la même occasion, être parfois purement

anecdotiques. La personne responsable n'a aucune obligation de surveillance de telles sources et dès lors qu'elle en a connaissance, c'est à elle que revient la décision au cas par cas d'incorporer ou non ces informations dans le dossier d'information du produit cosmétique.

3.4.7 La nécessité d'instaurer un système de cosmétovigilance au sein des entreprises

Au sein de chaque société doit être instauré un système fiable de gestion des effets indésirables communiqués. Il semble important que soit désignée une personne responsable de la cosmétovigilance afin de garantir une homogénéité dans la rédaction des rapports finaux de cosmétovigilance. Cependant, tous les membres du personnel doivent être formés au recueil des informations et doivent être capable d'orienter rapidement le consommateur vers un professionnel de santé le cas échéant.

Le système mis en place de cosmétovigilance doit donc permettre à chaque société :

- D'enregistrer tous les rapports d'effets indésirables allégués,
- D'identifier les cas qui répondent aux critères de gravité et de notifier ces EIG à l'Autorité compétente au niveau national,
- D'évaluer l'imputabilité de la survenue d'un effet indésirable à un produit cosmétique donné,
- De construire un dossier le plus fourni possible pour chaque cas et d'en assurer la conservation et la mise à disposition rapide si besoin,
- D'établir des liens et de croiser les informations de différents cas relatifs à l'emploi d'un même produit cosmétique en termes de fréquence, de cause et d'impact sur la santé,
- D'assurer une certaine confidentialité et de protéger les professionnels de la santé et/ou les consommateurs,
- D'inclure les informations à jour, pertinentes et étayées dans le Rapport de Sécurité du produit cosmétique,
- D'être en mesure de répondre aux questions des autorités nationales compétentes et/ou du public conformément aux exigences de la réglementation.

3.4.7.1 Le recueil de l'information

Les déclarations faites à l'entreprise peuvent provenir de différentes sources (les consommateurs, les autorités nationales compétentes, des professionnels de santé,...), revêtir différentes formes (courrier papier, courriel, conversation téléphonique, conversation de visu,...) et pourront être réceptionnées par différentes personnes au sein de la société. Lors de cette première remontée d'information(s), il convient d'essayer d'obtenir le maximum de renseignements de la part du déclarant afin de pouvoir ouvrir un dossier et de le communiquer le plus rapidement possible à la personne en charge de la cosmétovigilance.

Un formulaire type peut servir de support pour à cette première prise de contact avec le déclarant. (Annexe 2)

En cas de nécessité, le contenu de ce contact initial avec le consommateur peut être enrichi par des contacts ultérieurs avec le consommateur ou le professionnel de santé traitant. Toutes les informations complémentaires obtenues au cours des contacts initiaux ou de suivi doivent être documentées, datées et compilées dans le dossier.

La protection de la confidentialité des données doit être appliquée et vérifiée quel que soit le type de documents obtenus pendant l'investigation.

Le cas échéant et en cas de suspicion de lien entre l'effet indésirable et l'emploi du produit cosmétique, l'entreprise doit encourager le consommateur à consulter un professionnel de santé et ceci le plus rapidement possible. L'entreprise devra alors être en mesure de communiquer rapidement aux professionnels de santé toutes les informations en rapport avec la composition qualitative et quantitative du produit cosmétique incriminé si ces informations lui sont demandées.

Si l'événement indésirable est considéré comme avéré et en lien direct avec l'utilisation du produit cosmétique, des éléments supplémentaires devront alors être demandés au consommateur, comme par exemple son autorisation de communiquer directement avec son médecin traitant.

Les rapports concluant de manière certaine à un abus ou à un mésusage du produit, même s'ils peuvent fournir des informations utiles pour les fabricants de cosmétiques, sortent du cadre du présent document et doivent être classés séparément.

3.4.7.2 Le rapport interne

La procédure d'enregistrement de l'entreprise doit tenir compte de la date de réception initiale de l'événement indésirable. Il s'agit de la date à laquelle l'entreprise a été informée pour la première fois de l'événement indésirable, quels que soient le rôle et la fonction dans la société du premier destinataire de l'information. L'entreprise doit mettre en place un système fiable pour s'assurer que ces rapports seront transmis, sans délai, à la personne responsable de la cosmétovigilance désignée.

Il appartient à chaque entreprise de définir sa politique interne et une procédure de saisie des événements indésirables, mais il est recommandé d'utiliser une liste normalisée ou un dictionnaire de termes médicaux pour encoder chaque symptôme / diagnostic. Pour le(s) produit(s) concerné(s), l'utilisation de la catégorie définie par la commission est recommandée.

3.4.7.3 La notion d'imputabilité

Elle établit un lien de cause à effet entre d'utilisation d'un produit cosmétique et la survenue d'un effet indésirable grave. Pour cela, une analyse au cas par cas est mise en place pour confirmer ou infirmer que l'utilisation d'un produit cosmétique clairement identifié est responsable d'un effet indésirable grave dont la nature a été appuyée par un avis médical.

Il est important ici de garder à l'esprit que cette démarche de justification du lien de causalité n'a pas pour but dans un premier temps, dans le cas d'un effet indésirable grave unique, de remettre en cause la commercialisation du produit cosmétique incriminé, mais bien de prouver que l'effet indésirable observé est bien lié à l'utilisation de ce produit.

L'enjeu majeur ici est bien de venir en aide au patient le plus rapidement possible pour lui apporter, le cas échéant, les soins nécessaires.

Si par exemple nous prenons le cas des réactions allergiques, nous savons que ce sont des réactions qui peuvent être violentes, allant parfois jusqu'à causer la mort de l'individu. Cependant, elles sont totalement individuelles et mettent en jeu le système immunitaire

d'un patient donné face à sa mise en contact avec un ingrédient donné d'un produit donné. Elles peuvent survenir après application d'un produit, tout à fait conforme d'un point de vue réglementaire et dont la sécurité a préalablement été justifiée par l'avis d'un expert toxicologue, sur la peau d'un consommateur. Toutefois il se peut que des effets indésirables soient recensés à la suite de l'utilisation de produits non conformes mais dans la plus large majorité des cas les cosmétiques incriminés sont conformes au Règlement cosmétique et sécuritaires.

La probabilité de l'imputabilité d'un effet indésirable grave à un produit cosmétique donné est obtenue par emploi d'une méthode standardisée et adoptée par les parties prenantes du système européen de cosmétovigilance. L'intérêt de cette méthode est de permettre une compréhension commune et uniforme de ce lien de causalité.

Il est important de noter qu'une évaluation correcte de l'imputabilité n'est possible que si l'on dispose *a minima* d'informations relatives à la chronologie entre l'utilisation du produit cosmétique et la survenue de l'effet indésirable et sur les symptômes constitutifs de l'effet indésirable.

Deux scores vont être élaborés pour évaluer l'imputabilité :

3.4.7.3.1 Le score chronologique

(On remplace ici dans ce schéma « EI » par « survenue de L'effet indésirable » et « EXPO » par « exposition du sujet au produit cosmétique ».)

1: -----EI-----EXPO-----

Un délai incompatible : la survenue de l'effet indésirable est antérieure à l'exposition du sujet au produit cosmétique. Il est donc impossible que le système immunitaire du patient puisse réagir avant d'avoir été mis en contact avec l'allergène incriminé, l'effet indésirable constaté dans ce cas sera dû à un autre événement que l'utilisation du produit cosmétique.

2 : -----EXPO+EI ou ?-----

Un délai partiellement compatible ou inconnu : soit l'effet indésirable survient en même temps que l'exposition du sujet au produit cosmétique, auquel cas le système immunitaire réagit de manière concomitante à sa mise en contact avec l'allergène, sans délai d'apparition des symptômes. Ou alors nous ne disposons pas d'information relative au délai de survenue de l'effet indésirable par rapport à l'utilisation du produit cosmétique.

Dans ces deux cas, il est impossible d'exclure le lien de causalité entre apparition de l'effet indésirable et utilisation du produit cosmétique, mais il n'est pas possible non plus de l'affirmer. D'autres informations seront nécessaires pour poursuivre l'établissement du lien de causalité et d'imputer la survenue de l'effet indésirable à l'utilisation du produit cosmétique.

3 : -----EXPO-----EI-----

Un délai compatible : l'effet indésirable survient à la suite de l'utilisation du produit cosmétique et après un délai additionnel allant de quelques minutes à plusieurs heures, nécessaire au système immunitaire pour mettre en place la réaction allergique.

3.4.7.3.2 Le score symptomatologique

Ce score est établi par la conjonction de différentes informations : la symptomatologie, l'analyse d'examens complémentaires éventuellement réalisés et une réexposition éventuelle au produit cosmétique.

3.4.7.3.2.1 La symptomatologie

Il est indispensable de s'intéresser à savoir si l'effet indésirable observé est évocateur de l'utilisation du produit cosmétique incriminé.

La symptomatologie sera dite « évocatrice » quand l'ensemble des manifestations cliniques observées, collectées et signalées seront raisonnablement envisageables comme étant liées à l'utilisation du produit cosmétique de par leur nature, leur intensité, leur localisation et leur évolution.

3.4.7.3.2.2 Les examens complémentaires (EC)

À la suite de la survenue d'un effet indésirable lié à l'utilisation d'un produit cosmétique, dans certains cas, des examens complémentaires pourront être menés par un membre du corps médical pour cerner au mieux la cause de la survenue de cet épisode indésirable.

Dans le cas de l'utilisation des produits cosmétiques, les allergies cutanées seront les effets indésirables les plus fréquemment observés et parfois, à la demande du patient, d'un médecin ou d'un dermatologue, des patchs tests pourront être réalisés.

Ils consistent en la réalisation de dépôts d'infimes quantités d'allergènes dans le dos du patient sous patchs et au bout de 48 heures, le dermatologue procèdera à la lecture du test après élimination des allergènes, les zones ayant réagi avec les allergènes témoignant de la sensibilité de l'individu à un ingrédient donné d'un produit cosmétique.

(Dans le tableau ci-dessous on notera EC+ le cas où un examen complémentaire a été réalisé et dont le résultat est corrélé à la symptomatologie observée lors de la survenue du premier épisode allergique, EC- le cas où un examen complémentaire a été réalisé et dont le résultat n'est pas corrélé à la symptomatologie observée lors de la survenue du premier épisode allergique, et EC ? les cas où l'on ne sait pas si un examen complémentaire a été mené, ou si aucun examen complémentaire n'a été mis en place.)

3.4.7.3.2.3 La réexposition

À la suite de la survenue d'un premier épisode allergique, dans certains cas, le patient pourra être amené à entrer de nouveau en contact avec le produit cosmétique incriminé de manière accidentelle ou non.

(On note dans le tableau ci-dessous R+ le cas où la réexposition au produit cosmétique conduit aux mêmes manifestations allergiques que la première exposition, R- le cas où la réexposition au produit cosmétique ne conduit pas aux mêmes manifestations allergiques que la première exposition, et R ? le cas où il n'y a pas de réexposition connue.)

En fonction des scores précédemment établis il est possible d'évaluer le niveau d'imputabilité grâce au tableau ci-dessous. Cinq niveaux sont envisageables : « très vraisemblable », « vraisemblable », « possible », « douteux » et « exclu ».

Tableau 8 - Détermination de l'imputabilité d'un effet indésirable à un produit cosmétique

	Symptomatologie					
	Évocatrice			Pas ou peu évocatrice		
	R et/ou EC +	R et/ou EC ?	R et/ou EC-	R et/ou EC +	R et/ou EC ?	R et/ou EC-
Délai compatible	Très vraisemblable	Vraisemblable	Possible	Vraisemblable	Possible	Douteux
Délai partiellement compatible ou inconnu	Vraisemblable	Possible	Douteux	Possible	Douteux	Douteux
Délai incompatible	Exclu	Exclu	Exclu	Exclu	Exclu	Exclu

Il est possible que le résultat d'une évaluation initiale change à un stade ultérieur du processus à la suite de renseignements supplémentaires obtenus à partir de questionnaires détaillés ou d'investigations médicales. Une évaluation de l'imputabilité doit être considérée comme finale seulement s'il est peu probable d'obtenir des informations supplémentaires susceptibles de la modifier.

Le responsable de l'évaluation de l'imputabilité doit être une personne compétente en gestion des plaintes, avec une expérience appropriée. Dans certains cas, il peut être souhaitable de rechercher l'appui d'un professionnel de santé extérieur ou interne à la société, au cours de l'évaluation de l'imputabilité afin d'obtenir un degré élevé de confiance dans le résultat.

3.4.7.4 Notification des effets indésirables graves aux Autorités Nationales Compétentes

Dès réception d'une déclaration d'un effet indésirable grave, la personne responsable doit le notifier à l'autorité compétente nationale du pays dans lequel l'effet indésirable est survenu via le formulaire standard de notification d'effets indésirables.

Dans le cas de l'ANSM, ces formulaires sont disponibles en ligne. (Annexe 3)

À la fois les critères de la définition d'un effet indésirable et sa gravité sont nécessaires pour la notification d'un cas à l'autorité nationale compétente. Chaque notification initiale doit aussi conduire à une notification finale, à moins que le rapport initial et le rapport final soient combinés en un seul rapport.

Si les informations minimales définies à l'annexe 2 ne peuvent pas être obtenues lors de la notification initiale, la déclaration pourra être faite malgré ces lacunes mais le notificateur devra par la suite essayer par tous les moyens de les obtenir et les notifier dès que possible. Dans le cas où le minimum d'informations ne peut être obtenu, on ne pourra pas confirmer

l'existence de l'effet indésirable grave. Toutefois, une notification ne doit pas être retardée en raison de renseignements initiaux incomplets.

Tant que l'entreprise a des raisons de croire qu'elle est en mesure d'obtenir d'autres informations pertinentes qui pourraient modifier l'évaluation de l'affaire, le cas ne doit pas être considéré comme clos.

L'entreprise doit désigner au moins une personne qualifiée pour évaluer la gravité des cas. En règle générale, le principe de précaution étant de mise plutôt que le défaut de déclaration, il est préférable de faire une notification, plutôt que de ne pas en faire, en cas de doute sur la pertinence d'un effet indésirable.

Les effets indésirables graves résultant d'un abus ou d'un mésusage d'un produit cosmétique sont exclus de l'obligation de notification, car ils sortent du cadre de l'utilisation normale ou raisonnablement prévisible du produit.

En raison de la gravité médicale potentielle, tous les cas d'effets indésirables graves doivent être notifiés à l'autorité nationale compétente du pays où ils ont eu lieu. Les informations sur les effets indésirables graves déclarés doivent être mises à disposition de l'autorité compétente où la personne responsable est établie.

Il appartient à chaque entreprise de décider d'informer ou non le déclarant initial, consommateurs ou professionnels de la santé, de la notification du cas déclaré à l'autorité nationale compétente

3.4.7.5 Délai de déclaration

En ce qui concerne l'interprétation des délais définis à l'article 23 du Règlement, "sans délai" ou "immédiatement" doit être compris comme « dans l'intervalle des 20 jours calendaires suivant la date à laquelle un employé de l'entreprise a pris connaissance de l'effet indésirable grave, quel que soit son rôle ou sa fonction ».

3.4.7.6 Archivage

L'entreprise doit définir des procédures claires pour l'archivage des dossiers et la destruction des anciens documents.

Toutes les informations pertinentes à inclure dans le dossier d'information produit doivent être conservées pendant 10 ans suivant la date à laquelle le dernier lot du produit cosmétique a été mis sur le marché.

3.4.7.7 La mise à jour de la documentation produit

L'annexe I du Règlement cosmétique, qui décrit le rapport de sécurité du produit cosmétique, exige l'inclusion de : *"toutes les données disponibles sur les effets indésirables et les effets indésirables graves du produit cosmétique ou, le cas échéant, d'autres produits cosmétiques. Cela inclut les données statistiques."*

Cette exigence concerne tous les effets indésirables et les effets indésirables graves signalés à l'entreprise, sauf si l'imputabilité entre le produit et l'effet indésirable est exclue. S'il y a un désaccord entre la personne responsable et les autorités compétentes sur les résultats d'une évaluation de l'imputabilité, cela doit être mentionné.

Différents niveaux de détails sont attendus pour l'inclusion des effets indésirables graves et effets indésirables et il est donc recommandé de les distinguer dans le rapport de sécurité du produit cosmétique.

- Les données sur les effets indésirables peuvent se présenter sous la forme de données statistiques telles que le nombre et le type d'effets indésirables par an. Il peut être utile de faire une distinction, dans la présentation, entre les effets indésirables qui sont médicalement confirmés et ceux qui reposent uniquement sur la déclaration d'un consommateur,
- Les données sur les effets indésirables graves qui ont été communiquées à l'autorité compétente nationale, doivent être incluses, sous la forme d'une copie (physique ou électronique) des formulaires envoyés aux autorités compétentes.

Les entreprises doivent avoir des procédures internes claires pour l'inclusion, la mise à jour et la mise à disposition auprès de l'évaluateur de la sécurité de cette information, ce dernier pouvant réviser son évaluation et/ou prendre en compte ces informations lors de l'évaluation de produits similaires.

La façon dont la personne responsable devra gérer les effets indésirables graves rapportés doit être définie. Les mesures correctives ainsi que préventives prises doivent être décrites.

Après cette étude théorique du système de cosmétovigilance étudions à présent la mise en application pratique de ce système dans une société commercialisant des produits cosmétiques en France et à l'international.

3.5 Mise en place de la cosmétovigilance dans une PME à rayonnement international

3.5.1 Préambule

Dans la suite de cette partie nous nommerons l'entreprise au sein de laquelle la cosmétovigilance a été mise en place : l'entreprise E.

Il semble important de préciser qu'avant la mise en application de la procédure qui suit, une cosmétovigilance était appliquée dans l'entreprise E mais sans mode opératoire précis, laissant place à une difficulté dans le traitement des alertes, dans le suivi des dossiers ainsi que dans leur archivage et dans la compilation des données.

Il est également important de préciser que le développement des produits de l'entreprise E respecte une charte stricte. Importance et priorité sont données à la sécurité, à la tolérance et à la simplicité des produits afin de leur garantir une bonne efficacité sans surenchère et sans sur-sollicitation de la peau.

De janvier à août 2015, plus d'un million d'unités de produits de l'entreprise E ont été vendues à travers le monde, et sur cette même période 7 cas d'effet indésirable non grave, de type allergie de contact, sans facteur de gravité, ayant régressé et totalement disparu à l'arrêt de l'application du produit ont été rapportés. (Annexe 4)

Jusqu'à ce jour, aucun produit commercialisé par l'entreprise E n'a fait l'objet d'une déclaration d'effet indésirable grave auprès de l'ANSM. Cependant, les volumes croissants de ventes et l'expansion de la commercialisation à l'international, imposent la mise en place d'un système fiable de recueil de données qui nous confronte à différentes problématiques.

3.5.2 Les différentes problématiques

3.5.2.1 Traiter les informations mises à disposition de l'Entreprise E

Comme nous l'avons vu précédemment, nous pouvons considérer que si au plus un tiers des personnes chez qui se manifestent des effets indésirables suite à l'utilisation de produits

cosmétiques se rapprochent d'un médecin⁶², une part encore plus faible de ces personnes tente d'entrer en relation avec le laboratoire. Il est donc primordial, pour avoir un aperçu de la tolérance du produit à grande échelle de traiter la totalité des informations qui sont rapportées par les consommateurs à l'entreprise.

Conformément à l'article 19 chapitre VI du Règlement (CE) N° 1223/2009 relatif aux règles d'étiquetage, l'entreprise doit faire figurer sur les emballages des produits cosmétiques qu'elle met sur le marché un moyen pour les consommateurs de contacter l'entreprise.

Article 19

« Etiquetage

Sans préjudice des autres dispositions du présent article, les produits cosmétiques ne sont mis à disposition sur le marché que si le récipient et l'emballage des produits cosmétiques portent en caractères indélébiles, facilement lisibles et visibles les mentions suivantes :

Le nom ou la raison sociale et l'adresse de la personne responsable. Ces mentions peuvent être abrégées dans la mesure où l'abréviation permet d'identifier cette personne et son adresse. (...) »

L'entreprise E fait donc figurer l'adresse de son siège social sur tous les emballages primaires et secondaires des produits qu'elle met sur le marché. Dans un souci de pouvoir répondre rapidement à un consommateur en s'affranchissant des délais de la voie postale, un numéro de téléphone et une adresse mail figurent également sur les emballages des produits de l'entreprise E. Ceci est en cohérence avec la nécessité de pouvoir être contacté instantanément par un utilisateur qui déclarerait un effet indésirable suite à l'utilisation d'un produit de cette même entreprise.

⁶² Résolution ResAP(2006)1 relative à un système de veille concernant les effets indésirables des produits cosmétiques (« cosmétovigilance ») en Europe destiné à protéger la santé publique (adoptée par le Comité des Ministres le 8 novembre 2006, lors de la 979e réunion des Délégués des Ministres)

Le numéro de téléphone correspond à la ligne directe du l'accueil de l'entreprise et l'adresse mail au contact direct de la personne en charge de répondre et/ou de dispatcher les demandes consommateurs.

Tous les moyens de contacter l'entreprise E mis à la disposition du consommateur convergent vers le service de l'accueil en premier lieu.

En cas de saturation de ce service, il doit être prévu en interne une organisation permettant de rebasculer les prises de contact par les consommateurs vers les autres services de l'entreprise.

Un ordre de priorité a donc été instauré dans l'entreprise.

Tableau 9 - Ordre de priorité dans la réception des alertes

Nom du service	Accueil	Export 1	Comptabilité	Production	Développement	Export 2	Commercial
Ordre de priorité de réception des appels entrants sur le standard	1	2	3	4	5	6	7
Ecoute répondeur + Relevé des messages	1	2	/	/	/	/	/
Ouverture du courrier	1	2	/	/	/	/	3
Traitement des mails de la boite info@xxxx.com	1	2	/	/	/	/	/

3.5.2.2 Traiter correctement l'intégralité des informations collectées

Toutes les prises de contact avec l'entreprise E par les utilisateurs finaux ne relèvent pas toutes de déclarations d'effets indésirables graves ou non graves.

Les motifs de ces prises de contact peuvent être regroupés en 3 grandes classes :

- Les questions relatives aux produits, à leur composition, et les conseils associés (nous ne développerons pas ce point ici),
- Les remarques relatives au produit, à la présentation, à sa qualité d'usage et à son emploi,
- Les déclarations d'effet indésirable ou d'effet indésirable grave constaté à la suite de l'application d'un produit de l'entreprise E.

Il semble important de traiter conjointement les remarques relatives au produit et à sa qualité ainsi que les déclarations d'effets indésirables constatés, même si ces deux domaines ne sont pas nécessairement imbriqués l'un dans l'autre. En effet, dans un processus d'amélioration continue, de surveillance des produits mis sur le marché et dans un souci de satisfaction des clients, il est nécessaire de relever et de consigner les remarques faites par les consommateurs à propos d'un produit de l'entreprise E. De plus, ces remarques peuvent aboutir à la découverte d'une malfaçon relative au contenu du produit cosmétique ou à son contenant, pourtant contrôlés avant la libération du produit et sa mise sur le marché. Les contrôles qualité étant réalisés sur les unités prélevées selon une méthode de prélèvement statistique, il est envisageable dans de très rares cas, que certains produits non conformes à un produit témoin soient mis sur le marché. Ces produits étant des unités isolées au sein d'un lot conforme.

Tous ces points convergent vers la nécessité de mettre en place un service d'écoute client et un système de cosmétovigilance.

3.5.2.2.1 Le service d'écoute client relatif aux incidents qualité

Le service d'écoute client prend en charge les questions relatives aux produits pendant leur commercialisation. Les incidents éventuels sont ainsi identifiés et traités. La détection et le traitement des incidents qualité font l'objet de procédures internes afin que les mesures appropriées soient mises en place de manière à préserver la sécurité des produits auprès des consommateurs.

On entend par « incident qualité », les remarques relatives à la qualité, à la présentation et à l'utilisation du produit cosmétique, à son emballage primaire et le cas échéant à son emballage secondaire, sans que celui-ci n'ait conduit à la survenue d'un effet indésirable.

Un logigramme (Annexe 5) a été élaboré et distribué aux différents services, accompagné d'une formation permettant à chaque membre du personnel de pouvoir gérer rapidement les incidents qualité.

Les informations émanant de ce service sont remontées au pharmacien responsable du contrôle qualité et de la libération des lots de produits cosmétiques de l'entreprise E afin

qu'elles puissent être croisées avec d'autres informations similaires et que des mesures correctives puissent être prises si nécessaire (Annexe 6).

Ces informations sont consignées dans un tableur informatique, les fiches « incident qualité » (Annexe 7) sont numérisées et enregistrées informatiquement dans un serveur de l'entreprise E. Une copie au format papier du tableau récapitulatif des incidents qualité ainsi que les fiches au format papier qui ont servi au recueil des informations sont archivées dans un coffre pendant une période de 5 ans à compter de la date de péremption du lot de produit incriminé.

3.5.2.2.2 Les effets indésirables produits

En cas d'impact d'un des produits sur la santé d'un consommateur, le service consommateur fait appel au pharmacien responsable de la cosmétovigilance qui prend en charge le dossier dans le but d'identifier la nature du problème.

Les données collectées sont analysées pour permettre de prendre les mesures nécessaires éventuelles. Enfin l'ensemble des informations issues de ces incidents est utilisé pour actualiser les connaissances de l'entreprise E sur les produits et les substances constitutives à des fins éventuelles d'amélioration des produits et/ou processus. Par ailleurs, les valeurs éthiques de l'entreprise E, ancrées à la fois dans la rigueur scientifique et la prise en compte des enjeux sociétaux, conduisent à une logique d'anticipation qui fait évoluer les formulations en retirant et/ou substituant les substances décriées.

Dans certains cas, un professionnel de santé pourra aussi prendre contact avec l'entreprise si un consommateur lui a rapporté un effet indésirable suite à l'utilisation d'un produit cosmétique de l'entreprise E. Alors, il convient de demander à ce professionnel de santé les coordonnées du consommateur chez qui l'effet indésirable a été constaté et de prendre soin de recueillir toutes les informations qu'il communique au sujet de l'état de santé du consommateur, du produit cosmétique et des conseils qu'il a délivrés.

Un logigramme (Annexe 8) a été élaboré et distribué aux différents services, sa mise en œuvre a fait l'objet d'une formation permettant à chaque membre du personnel de pouvoir gérer rapidement la première prise de contact avec le déclarant d'un effet indésirable.

Un formulaire de recueil des informations relatives à la déclaration d'un effet indésirable est mis à disposition du personnel de l'entreprise E. (Annexe 9)

Ce formulaire est inspiré de la trame proposée par l'ANSM sur son site internet et elle intègre également des données présentes dans les guidelines de *Cosmetics Europe*⁶³ à savoir l'évaluation du délai d'apparition de l'effet indésirable et l'évaluation de l'imputabilité de la survenue de l'effet indésirable à l'utilisation du produit cosmétique.

3.5.2.3 Croiser les différentes alertes et les archiver

Ces informations sont consignées dans un tableur informatique (Annexe 4), les fiches de recueil d'effet indésirable (Annexe 9) sont numérisées et enregistrées informatiquement dans un serveur de l'entreprise E. Une copie au format papier du tableau récapitulatif des effets indésirables recueillis ainsi que les fiches au format papier qui ont servi au recueil des informations sont archivées dans un coffre pendant une période de 10 ans à compter de la date de premier contact avec le déclarant.

3.6 La mise en place du système de cosmétovigilance au sein de l'Entreprise E, ses avantages et ses limites

La mise en place du système détaillé ci-dessus au sein de l'entreprise E est effective depuis le premier janvier 2015. Cette méthode permet à l'entreprise E de pouvoir être en conformité avec le Règlement (CE) N°1223/2009 et avec les guidelines de *Cosmetics Europe*. La mise en place cette procédure permet à l'entreprise E de veiller à la protection de la santé publique afin de prévenir, de détecter et d'évaluer les effets indésirables liés à l'utilisation des produits cosmétiques qu'elle met sur le marché.

Rappelons que, pour pouvoir être mis sur le marché, les produits cosmétiques doivent répondre au principe d'innocuité, mais que leur profil sécuritaire ne peut être connu qu'après commercialisation et utilisation à grande échelle.

En ce qui concerne l'application pratique de cette méthode et son utilisation, nous pouvons nous rendre compte que, afin de savoir si la procédure est fiable, il faut l'utiliser à un nombre suffisant de reprises afin de mettre en exergue, le cas échéant, ses faiblesses. C'est un système à doubles tranchants qui implique que plus on a de possibilités de mettre à

⁶³ SUE reporting guidelines version Août 2012

l'épreuve la méthode, plus on peut rapidement juger de sa fiabilité, de sa praticité et de sa reproductibilité. Cependant, cela signifierait que les produits cosmétiques sont mal tolérés par les consommateurs.

En ce qui concerne le cas précis de la mise en application du cas pratique énoncé ci-dessus, pour la partie « effets indésirables liés au produits commercialisés par l'entreprise E », et sur une période allant du premier janvier 2015 au 31 août 2015, 7 effets indésirables non graves ont été rapportés dont 1 cas résultant d'un mésusage.

Sur cette même période, l'entreprise E a vendu plus d'un millions d'unités de produits cosmétiques.

Jusqu'à ce jour, la procédure mise en œuvre a permis à l'entreprise E de suivre les cas de survenue d'effets indésirables portés à sa connaissance jusqu'à leur totale régression.

A ce jour et suite à la consultation de l'expert toxicologue consultant de la société E, aucune mesure corrective n'a dû être prise suite à la survenue d'un effet indésirable.

3.7 Les limites du système de cosmétovigilance

3.7.1 Règlement cosmétique versus pratique plébiscitée par les autorités

Pour la déclaration des effets indésirables graves par les industriels et les distributeurs, l'ANSM met en ligne sur son site internet un formulaire (en français et en anglais) et le guide de la Commission européenne. Au même endroit sont visibles les obligations inhérentes aux professionnels de santé et aux industriels.

Pour les professionnels de santé : leurs obligations portent sur la déclaration des effets indésirables graves résultant d'une utilisation normale d'un produit cosmétique, mais aussi les cas de mésusage et les effets indésirables qui paraissent être en lien avec un caractère de gravité. De plus, ils ont la possibilité s'ils le désirent, de déclarer tout effet indésirable non grave porté à leur connaissance.

Pour les industriels : Leurs obligations sont conformes au Règlement cosmétique, à savoir :

Chapitre VII, Article 23 :

« Communication des effets indésirables graves

En cas d'effets indésirables graves, la personne responsable et les distributeurs notifient sans délai les renseignements suivants à l'autorité compétente de l'Etat membre où l'effet indésirable grave a été constaté :

Tous les effets indésirables graves dont ils ont connaissance ou dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'ils aient connaissance ;

Le nom du produit cosmétique concerné, permettant son identification spécifique ;

Les mesures correctives qu'ils ont prises, le cas échéant. (...)

Sur le site de l'ANSM nous pouvons lire le paragraphe suivant, rédigé à l'attention des industriels :

« Vous devez déclarer les effets indésirables graves qui se produisent dans les conditions normales d'emploi d'un produit cosmétique chez l'homme, c'est à dire ceux qui :

- soit justifieraient une hospitalisation,*
- soit entraîneraient une incapacité fonctionnelle permanente ou temporaire, une invalidité, une mise en jeu du pronostic vital immédiat, un décès ou une anomalie ou une malformation congénitale.*

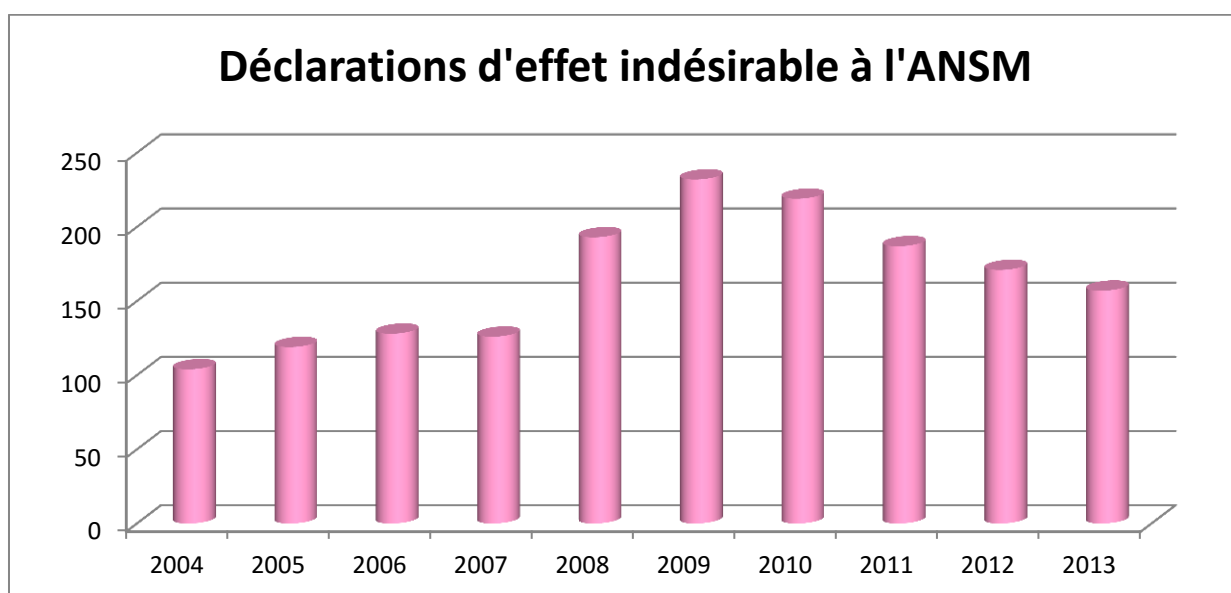
Vous pouvez par ailleurs déclarer tout effet indésirable ayant fait suite à l'utilisation d'un produit cosmétique. »

L'ANSM encourage donc fortement, la déclaration des effets indésirables non graves par les industriels, ou tout du moins, elle va au-delà des obligations inhérentes au Règlement Cosmétique (CE) N° 1223/2009.

Est aussi annoncée, sur le site de l'ANSM, la possibilité pour les consommateurs de déclarer tout effet indésirable consécutif à l'utilisation d'un produit cosmétique, sans toutefois que cette possibilité ne revête un caractère d'obligation.

3.7.2 Quelques données chiffrées

Figure 4 - Déclaration des effets indésirables à l'ANSM

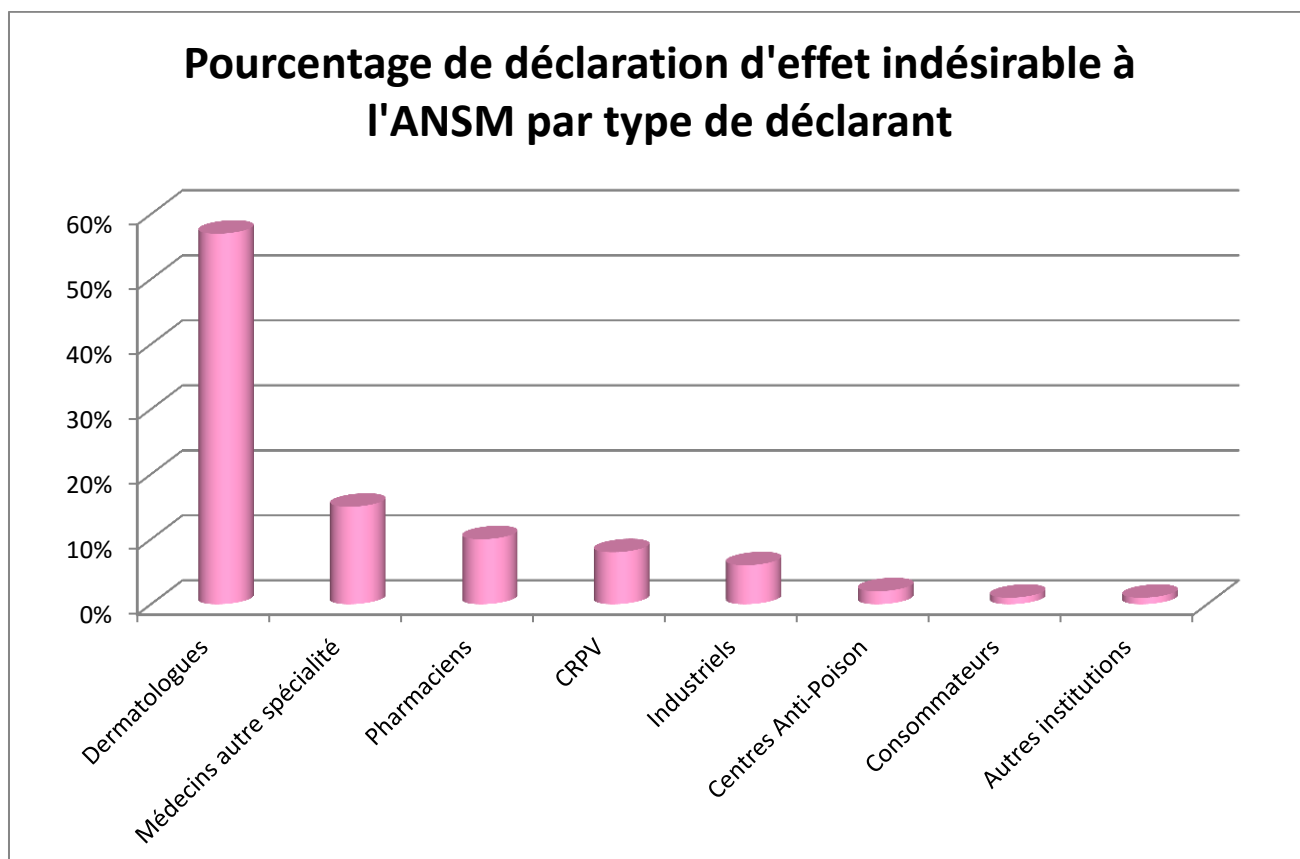


Intéressons-nous aux données de l'année 2010, seule année pour laquelle un « Bilan des effets indésirables déclarés » est disponible sur le site de l'ANSM.⁶⁴

Attardons nous à présent sur la répartition des 219 effets indésirables déclarés en 2010 par type de déclarant.

⁶⁴ Agence Française de Sécurité sanitaire des produits de santé et Direction de l'évaluation de la publicité, des produits cosmétiques et des biocides, Département de l'évaluation des produits cosmétiques, biocides et de tatouage Unité des produits cosmétiques

Figure 5 - Répartition de la déclaration des effets indésirables à l'ANSM en 2010 par type de déclarants



Nous remarquons donc que les principaux déclarants sont les dermatologues. Rappelons que les professionnels de santé ont l'obligation de déclarer tous les effets indésirables graves portés à leur connaissance, les cas de mésusage ainsi que les effets indésirables en lien avec un facteur de gravité apparent. Ils ont également la possibilité s'ils le souhaitent de déclarer les effets indésirables non graves dont ils ont appris l'existence.

Les déclarations d'effet indésirable n'étaient générées par des industriels que dans 6% des cas.

Il est important de se rappeler qu'en 2010, le Règlement cosmétique n'était pas entré en vigueur et que par conséquent, le seul texte de loi qui régit la cosmétovigilance est la loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la santé publique.⁶⁵

⁶⁵ Journal Officiel de la République Française n°185 du 11 août 2004 page 14277 texte n° 4 LOI n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique

« Art. L. 5131-9. - I. - Pour l'application du présent article, on entend par effet indésirable grave une réaction nocive et non recherchée, se produisant dans les conditions normales d'emploi d'un produit cosmétique chez l'homme ou résultant d'un mésusage qui, soit justifierait une hospitalisation, soit entraînerait une incapacité fonctionnelle permanente ou temporaire, une invalidité, une mise en jeu du pronostic vital immédiat, un décès ou une anomalie ou une malformation congénitale.

Pour la mise en œuvre du système de cosmétovigilance, tout professionnel de santé ayant constaté un effet indésirable grave susceptible d'être dû à un produit cosmétique mentionné à l'article L. 5131-1 doit en faire la déclaration sans délai au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Ce professionnel déclare en outre les effets indésirables qui, bien que ne répondant pas à la définition mentionnée ci-dessus, lui paraissent revêtir un caractère de gravité justifiant une telle déclaration.

Dans sa déclaration, le professionnel de santé précise notamment si l'effet indésirable résulte d'un mésusage.

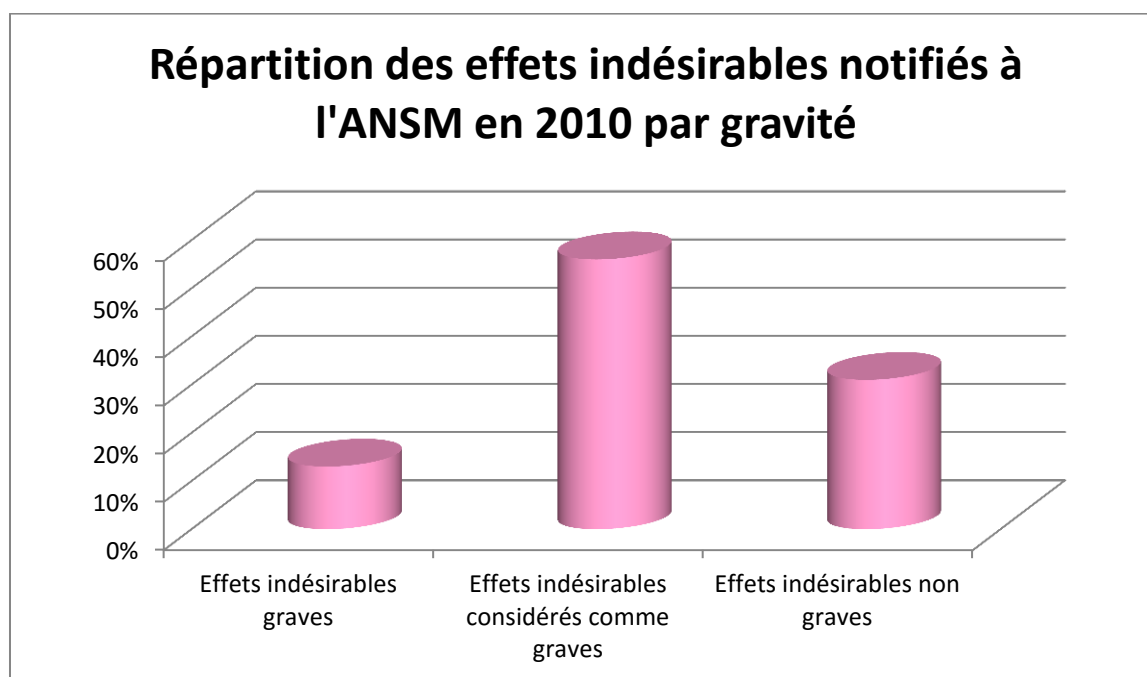
Les fabricants, ou leurs représentants, ou les personnes pour le compte desquelles les produits cosmétiques sont fabriqués, ou les responsables de la mise sur le marché des produits cosmétiques importés pour la première fois d'un Etat non membre de la Communauté européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen, ou les distributeurs, sont tenus de participer au système national de cosmétovigilance. »

Nous pourrions donc nous attendre à ce que durant les années 2013 et 2014, années consécutives à la mise en application du Règlement cosmétique (CE) N°1223/2009 qui, rappelons-le, oblige les industriels à déclarer tous les effets indésirables graves consécutifs à l'utilisation d'un produit cosmétique portés à leur connaissance, il y ait une hausse du nombre de déclarations d'effets indésirables faites à l'ANSM. Cependant, à la lecture de la figure 4, nous pouvons remarquer que le nombre de déclarations d'effets indésirables est en baisse.

Il est alors possible d'envisager que les industriels, comme les professionnels de santé, se tenaient aux exigences de la loi n°2004-806 avant la mise en application du Règlement cosmétique (CE) N° 1223/2009.

Attardons nous alors sur la nature des effets indésirables déclarés.

Figure 6 - Répartition des effets indésirables déclarés à l'ANSM en 2010 par gravité



Les effets indésirables les plus déclarés sont ceux dont le caractère de gravité n'est pas totalement défini (effets indésirables considérés comme graves) et pour lesquels subsiste un doute quant à leur nature. Ceci montre que les notificateurs font preuve d'une certaine prudence.

Bien que potentiellement plus nombreux, les effets indésirables non graves ne représentent que 31% des déclarations faites à l'ANSM en 2010. Pourtant, les professionnels de santé ainsi que les industriels ont la possibilité de les signaler à l'ANSM.

« En 2014⁶⁶, la cosmétovigilance à l'échelle européenne a engendré 266 déclarations d'effets indésirables graves, enregistrés essentiellement en Allemagne, en France et au Royaume Uni qui, à eux trois, représentent 64 % des déclarations.

⁶⁶ ANSM vigilances numéro 65 avril 2015

Le plus souvent, le déclarant initial est un consommateur qui informe le fabricant de l'incident qui le notifie à son tour à l'Autorité compétente. Le consommateur est à 90 % une consommatrice dans le cadre d'un usage personnel.

Les principaux produits concernés sont ceux destinés à la coloration capillaire et au soin de la peau. Les effets rapportés sont principalement des manifestations cutanées de type dermatite de contact ou dermatite allergique.

Le critère de gravité qui classe l'effet indésirable en effet indésirable grave est l'incapacité dans 68 % des cas. »

Les chiffres de 2014 communiqués par L'ANSM ne concernent que les données européennes.

Nous remarquons que l'effet indésirable le plus déclaré est la manifestation allergique, sans pour autant qu'il ne soit précisé si celles-ci classent les effets indésirables auxquels elles sont associées comme étant grave ou non.

Aucune donnée française n'a été communiquée.

3.7.3 Analyse factuelle

Selon les données communiquées en 3.7.2, nous pouvons nous apercevoir que le nombre de déclarations d'effets indésirables faites à l'ANSM est resté à peu près similaires au cours de ces dix dernières années.

Jusqu'en 2012, les professionnels de santé étaient les seuls qui avaient pour obligation de notifier auprès de l'ANSM les effets indésirables graves portés à leur connaissance, ainsi que les cas de mésusage et les effets indésirables qui ne répondent pas au sens de la définition de l'effet indésirable grave mais qui sont en lien avec un caractère de gravité. Les industriels étaient tenus de participer au système de cosmétovigilance sans pour autant qu'ils aient une obligation de déclaration des effets indésirables dont ils ont connaissance.

De par le fait que les produits cosmétiques doivent répondre au principe d'innocuité pour pouvoir être mis sur le marché, il est raisonnablement attendu que les effets indésirables non graves possèdent une prévalence plus importante que les effets indésirables graves. Cependant, les données précédemment citées témoignent d'un défaut de déclaration

spontanée des effets indésirables non graves par les industriels et les professionnels de santé, mais surtout par le consommateur final.

Suite à la mise en application du Règlement cosmétique (CE) N°1223/2009, le panorama des acteurs prenant part au système de cosmétovigilance s'est vu être modifié. Les obligations inhérentes aux professionnels de santé n'ont pas été modifiées, mais les industriels se sont vus être dans l'obligation de déclarer tous les effets indésirables graves liés à l'utilisation d'un produit cosmétique porté à leur connaissance. De plus, la possibilité pour les utilisateurs finaux de déclarer les effets indésirables non graves a été créée.

Comme évoqué plus haut, l'augmentation du nombre de déclarants potentiels et l'obligation de déclarer les effets indésirables graves aurait dû nous faire espérer une augmentation du nombre de notifications d'effets indésirables, toutes catégories confondues. Pourtant, il n'y a pas de modification du nombre des déclarations d'effets indésirables faite à l'ANSM.

Différentes hypothèses peuvent venir corroborer cette absence d'augmentation du nombre des effets indésirables rapportés :

- Diminution de la prévalence des manifestations allergiques dues à l'utilisation des produits cosmétiques,
- Les produits cosmétiques mis sur le marché sont mieux tolérés et que les consommateurs,
- Le taux d'individus allergiques diminue en France et en Europe.

A cela, nous pouvons confronter les chiffres communiqués par l'Organisation Mondiale de la Santé, qui estime que, en France, 25 à 30 % des personnes souffrent d'allergies, soit le double d'il y a 20 ans, notamment chez les enfants et les adolescents.

Elle prévoit également qu'en 2050, 1 personne sur 2 sera allergique dans le monde. Il est établi que les cas sévères d'allergies augmentent dans le monde entier. Ce n'est pas seulement le fait d'un diagnostic plus précis mais bien de phénomènes qui progressent dans la population.⁶⁷

⁶⁷ Le livre noir des allergies, par le Docteur Pierrick Hordé, le Docteur Isabelle Bossé et Monsieur Guy Hugnet

Cela veut donc dire que seuls les effets indésirables graves sont déclarés aux autorités de santé et que la possibilité offerte aux professionnels de santé, aux industriels et aux consommateurs de déclarer des effets indésirables non graves n'est pas employée. Cela peut donc dénoter d'un manque de temps nécessaire à cette remontée d'information, ou encore d'un défaut de communication de la part des autorités sur l'intérêt de déclarer tous les effets indésirables connus.

Prenons l'exemple du système de sécurité du médicament a bien souvent donné la mesure de la vigilance globale des produits de santé.

En effet, consciente de l'intérêt de disposer d'une représentation exhaustive des effets indésirables liés aux produits de santé, l'*European Medicines Agency (EMA)* a instauré en juillet 2012 une période de transition pendant laquelle les Etats membres s'initient à la déclaration des effets indésirables non graves dans la base Eudravigilance⁷⁰. Conséquence de divers reports, la fin de cette période de transition est à ce jour fixée à la fin de l'année 2017.

A l'instar du système de pharmacovigilance, qui a renforcé les règles d'exhaustivité de la remontée d'information, sommes-nous en droit d'attendre que la cosmétovigilance suive la même tendance ?

La Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain énonce les bases du système de pharmacovigilance.

Titre IX

Article 104

« Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est tenu de conserver des rapports détaillés de tous les effets indésirables présumés survenus dans la Communauté ou dans un pays tiers.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est tenu d'enregistrer toute présomption d'effet indésirable grave ayant été porté à son attention par un professionnel de la santé et de la notifier immédiatement à l'autorité compétente de l'Etat membre sur le territoire duquel l'incident s'est produit, et au plus tard dans les quinze jours civils suivant la réception de l'information.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est tenu d'enregistrer tous les autres effets indésirables graves présumés qui répondent aux critères de notification, conformément aux lignes directrices visées à l'article 106, paragraphe 1, dont il est raisonnablement censé avoir connaissance, et de les notifier aussitôt à l'autorité compétente de l'Etat membre sur le territoire duquel l'incident s'est produit, au plus tard dans les quinze jours civils suivant leur communication.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché veille à ce que toute présomption d'effet indésirable grave et inattendu, survenu sur le territoire d'un pays tiers et ayant été porté à son attention par un professionnel de la santé, soit immédiatement notifiée conformément aux lignes directrices visées à l'article 106, paragraphe 1, de sorte que l'agence et les autorités compétentes des Etats membres dans lesquels le médicament est autorisé en soient informées, au plus tard dans les quinze jours civils suivant la réception de l'information.

(...) »⁶⁸

Initialement et comme énoncé ci-dessus, dans la Directive 2001/83/CE, seuls les effets indésirables en lien avec un caractère de gravité doivent être notifiés.

Cette directive, le 15 décembre 2010, a été abrogée par la Directive 2010/84/UE, qui modifie la partie relative à la pharmacovigilance de la Directive 2001/83/CE.

Au point 5 du préambule de la Directive 2010/84/UE, destiné à être mis en vigueur en juillet 2012 au sein de l'Union européenne, nous pouvons lire le texte suivant :

« Par souci de clarté, il convient de modifier la définition des termes « effet indésirable » de telle sorte qu'elle recouvre non seulement les réactions nocives et non voulues résultant de l'utilisation autorisée d'un médicament aux posologies normales, mais aussi celles résultant des erreurs médicamenteuses et des utilisations non conformes aux termes de l'autorisation de mise sur le marché, y compris le mésusage et l'abus de médicaments. La suspicion d'effets indésirables, dans le sens

⁶⁸ Directive 2001/83/CE Directive 2001/83/CE du Parlement Européen et de Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67)

où il y a au moins une possibilité raisonnable qu'il existe un lien de causalité entre un médicament et un événement indésirable, devrait suffire à justifier une notification. Par conséquent, le terme « effet indésirable suspecté » devrait être employé chaque fois qu'il est question d'obligation de notification. »⁶⁹

Par ailleurs, au chapitre 3, section 1 et au point 3 on peut lire le texte suivant :

« Les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché envoient, par voie électronique, à la base de données et au réseau de traitement de données visés à l'article 24 du Règlement (CE) N° 726/2004 (ci-après dénommés « base de données Eudravigilance »⁷⁰) les informations concernant tout effet indésirable grave suspecté qui survient dans l'Union ou un pays tiers, et ce dans les quinze jours suivant la date à laquelle le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché concerné a eu connaissance de l'événement.

Les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché envoient, par voie électronique, à la base de données Eudravigilance les informations concernant tout effet indésirable non grave suspecté qui survient dans l'Union, et ce dans les quatre-vingt-dix jours suivant la date à laquelle le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché concerné a eu connaissance de l'événement. »⁷¹

Il y a quelques années déjà, la Commission a pointé du doigt la nécessité d'améliorer ce système, et ceci notamment par l'obligation de notifier tous les effets indésirables, graves ou non graves, portés à la connaissance de la personne titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament concerné.

⁶⁹ Directive 2010/84/UE Directive 2010/84/UE du Parlement Européen et du Conseil du 15 décembre 2010 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

⁷⁰ Eudravigilance est un système d'information fondé sur une base de données informatique communautaire conçue pour gérer des informations sur les rapports d'effets indésirables suspectés. L'Agence européenne des médicaments (EMA) a créé Eudravigilance en décembre 2001

⁷¹ Directive 2010/84/UE Directive 2010/84/UE du Parlement Européen et du Conseil du 15 décembre 2010 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

Les produits cosmétiques sont souvent synonymes de beauté, apparat et bien-être. Cependant, au-delà de leur caractère superficiel, ce sont des produits de santé au même titre que les médicaments. Contrairement à ces derniers, ils ne sont pas validés par des études cliniques à grande échelle avant leur mise sur le marché. Ces études apportent des informations primordiales sur le profil de sécurité du médicament qui permettront d'anticiper la survenue d'effets indésirables en situation de vie réelle, comme en témoignent les plans de gestion de risque (PGR) de l'ANSM.

En ce qui concerne les produits cosmétiques il n'y a pas d'étude clinique qui permette d'anticiper la nature et la fréquence de survenue des effets indésirables, graves ou non graves, liés à leur utilisation.

Du fait de l'importance de leur volumétrie en termes d'échange et de consommation et du caractère anodin qu'on leur prête bien souvent, la nécessité d'une surveillance des produits cosmétiques en situation de vie réelle (Real World Evidence) se fait donc d'autant plus ressentir.

L'étude d'un rapport bénéfice/risque n'est pas légitime au regard de la finalité attendue d'un produit cosmétique. Seul le principe d'innocuité, impliquant la responsabilité de la personne responsable du produit cosmétique, sert de garant dans cette situation ou aucun acteur de la surveillance de ces produits ne se sent convaincu de la nécessité de remonter aux autorités compétentes tous les effets indésirables portés à leur connaissance.

Pourtant, les événements allergiques, même non graves, causés par les produits cosmétiques vont à l'encontre du principe d'innocuité.

Précisons que l'allergie, est une réaction anormale du système immunitaire contre des éléments étrangers à l'organisme (allergènes), mais inoffensifs. Elle peut se manifester dans différentes régions du corps : sur la peau, aux yeux, dans le système digestif ou encore dans les voies respiratoires. Les types de symptômes et leur intensité vont varier selon l'endroit où l'allergie se déclare et en fonction de plusieurs autres facteurs, propres à chaque

personne. Ils peuvent être très discrets, comme l'apparition de rougeurs sur la peau, ou potentiellement mortels, comme le choc anaphylactique.⁷²

Rappelons que le nombre d'individus allergiques a doublé au cours de ces vingt dernières années et que l'OMS prévoit que la moitié de la population mondiale sera allergique en 2050.

Les allergies représentant un problème de santé publique majeur au regard de leur incidence et de leur prévalence il peut sembler important d'amender le système de cosmétovigilance actuel au profit d'un système proche de celui de la pharmacovigilance. L'importance, et surtout dans le cas des produits cosmétiques, est de rapporter aux autorités compétentes tous les effets indésirables survenus suite à leur utilisation puisqu'aucun d'entre eux n'est attendu si minime soit-il. Toutefois, nous pourrions nous attendre à gérer un nombre significativement plus important d'effets indésirables non graves liés à l'utilisation d'un produit cosmétique par rapport à la survenue des effets indésirables graves. Cette surcharge de travail aurait cependant pour avantage d'établir un profil plus précis de la sécurité des produits cosmétiques.

La remontée exhaustive des tous les effets indésirables liés à l'utilisation des produits cosmétiques pourrait permettre, à l'échelle nationale mais aussi à l'échelle européenne, d'établir des recoupements et ainsi incriminer ou au contraire disculper certains ingrédients associés à tort ou à raison à des effets indésirables constatés.

Toutefois, comme le montre le modèle du médicament ce système ne serait viable qu'à conditions que tous ses acteurs soient convaincus de sa nécessité et qu'il soit peu fastidieux pour ne pas alourdir leur travail quotidien.

L'objet de cette analyse n'est pas ici de blâmer la qualité des produits cosmétiques mis actuellement sur le marché mais bel et bien de repenser leur système actuel de surveillance afin que la santé des consommateurs et leur système immunitaire ne deviennent pas une entrave à la mise sur le marché de nouveaux produits cosmétiques toujours plus innovants, complexes et aboutis.

⁷² Site passeport.santé.net

Table des Matières

1	Partie introductive : L'industrie des produits cosmétiques	17
1.1	Le marché mondial des produits cosmétiques.....	17
1.2	L'industrie des produits cosmétiques vue de l'Europe	20
1.3	L'industrie des produits cosmétiques vue de la France	20
1.4	La nécessité de réglementer et de surveiller	22
2	La réglementation cosmétique d'hier à aujourd'hui.....	23
2.1	La mise en place de la réglementation cosmétique.....	23
2.2	La Directive 76/768/CEE.....	24
2.2.1	Dispositions générales.....	24
2.2.1.1	Le type de texte de loi : une Directive.....	24
2.2.1.2	Le champ d'application de la Directive 76/768/CEE	24
2.2.1.3	Le principe d'innocuité	27
2.2.2	Les exigences spécifiques de la Directive en matière de.....	28
2.2.2.1	Composition	28
2.2.2.2	Tests.....	31
2.2.2.3	Présentation	32
2.2.2.4	Documentation.....	35
2.3	Le Règlement (CE) N°1223/2009.....	37
2.3.1	Le contenu du Règlement.....	42
2.3.1.1	Les modifications majeures.....	42
2.3.1.1.1	Introduction de définitions	42
2.3.1.1.2	Mise en place du statut de personne responsable	46
2.3.1.1.3	Le rapport sur la sécurité du produit cosmétique.....	47
2.3.1.1.4	La notification à la Commission Européenne.....	48
2.3.1.1.5	L'utilisation de substances classées CMR.....	50
2.3.1.1.6	Les allégations concernant les produits.....	52
2.3.1.1.7	Communication des effets indésirables graves.....	54
2.3.1.1.8	Un glossaire des noms d'ingrédients	56
2.3.1.1.9	Les annexes	56
2.3.1.2	Les modifications mineures.....	57
2.3.1.3	Les exigences inchangées.....	57
2.3.2	La Réglementation REACH.....	59

2.3.2.1	Les quatre objectifs principaux du Règlement REACH	59
2.3.2.2	Le fonctionnement du Règlement REACH.....	59
2.3.3	Force législative, force réglementaire, seules à régir le système ?.....	61
2.3.4	La mise en application pratique du Règlement (CE) N° 1223/2009	61
3	Cosmétovigilance : real world evidence au-delà d'une simple surveillance.....	66
3.1	Les Agences Sanitaires françaises	67
3.1.1	La création des Agences Sanitaires	67
3.1.1.1	La Loi 93-5 du 4 Janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament.	67
3.1.1.2	La Loi 98-535 du 1 ^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire	67
3.1.1.3	Le Décret n° 2002-299 du 1er mars 2002 relatif à l'organisation et au fonctionnement de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire Environnementale et modifiant le Code de la Santé Publique.....	69
3.1.2	Le paysage actuel des Agences Sanitaires.....	70
3.2	Les Vigilances Sanitaires françaises.....	70
3.2.1	La création des Vigilances Sanitaires.....	70
3.2.2	Les Vigilances Sanitaires en 2015	71
3.3	Un système en constante évolution.....	72
3.4	La cosmétovigilance à l'échelle européenne.....	73
3.4.1	La nécessité d'un système de cosmétovigilance	73
3.4.2	Historique de la mise en place de la cosmétovigilance à l'échelle européenne.....	75
3.4.3	Précisions définitionnelles.....	76
3.4.4	Responsabilités et obligations en matière de cosmétovigilance	79
3.4.5	Règlement cosmétique, sécurité du produit et cosmétovigilance.....	80
3.4.6	Les acteurs de la cosmétovigilance et les différentes sources d'informations.....	83
3.4.7	La nécessité d'instaurer un système de cosmétovigilance au sein des entreprises	84
3.4.7.1	Le recueil de l'information	85
3.4.7.2	Le rapport interne	86
3.4.7.3	La notion d'imputabilité	86
3.4.7.3.1	Le score chronologique	87
3.4.7.3.2	Le score symptomatologique	88
3.4.7.3.2.1	La symptomatologie	88
3.4.7.3.2.2	Les examens complémentaires (EC).....	89
3.4.7.3.2.3	La réexposition	89
3.4.7.4	Notification des effets indésirables graves aux Autorités Nationales Compétentes	90

3.4.7.5	Délai de déclaration.....	91
3.4.7.6	Archivage	91
3.4.7.7	La mise à jour de la documentation produit	92
3.5	Mise en place de la cosmétovigilance dans une PME à rayonnement international	93
3.5.1	Préambule	93
3.5.2	Les différentes problématiques.....	93
3.5.2.1	Traiter les informations mises à disposition de l'Entreprise E	93
3.5.2.2	Traiter correctement l'intégralité des informations collectées	95
3.5.2.2.1	Le service d'écoute client relatif aux incidents qualité	96
3.5.2.2.2	Les effets indésirables produits.....	97
3.5.2.3	Croiser les différentes alertes et les archiver	98
3.6	La mise en place du système de cosmétovigilance au sein de l'Entreprise E, ses avantages et ses limites	98
3.7	Les limites du système de cosmétovigilance.....	99
3.7.1	Règlement cosmétique versus pratique plébiscitée par les autorités	99
3.7.2	Quelques données chiffrées.....	101
3.7.3	Analyse factuelle	105

Bibliographie

- [1] [2] [3]** Euromonitor International 2011- Beauty and Personal Care Market Research Reports- Consulté le 19/11/2015
- [4]** Express Styles - La beauté des hommes change - Charlotte Brunel - publié le 15/06/2009 - http://www.lexpress.fr/styles/beaute/la-beaute-des-hommes-change_767531.html- Consulté le 19/11/15
- [5] [6] [7]** Document FEBEA - <http://gfi.asso.fr/wp-content/uploads/2014/12/FEBEA-Plaquette.pdf> - Consulté le 19/11/15
- [8]** Document FEBEA D'après Cosmetics Europe Market Performance 2013 - <http://gfi.asso.fr/wp-content/uploads/2014/12/FEBEA-Plaquette.pdf> - Consulté le 19/11/15
- [9] [12]** Document FEBEA D'après Les Douanes Françaises 2013 - <http://gfi.asso.fr/wp-content/uploads/2014/12/FEBEA-Plaquette.pdf> - Consulté le 19/11/15
- [10]** FEBEA Communiqué - Les cosmétiques, 2ème secteur exportateur de France en 2014 - Nicolas Bazin – Publié le 31/03/2015 - [https://extranet.febea.fr/index.php?id=39&tx_ttnews\[backPid\]=0&tx_ttnews\[cat\]=6&tx_ttnews\[tt_news\]=1105850&cHash=3d0785cf88941ad23b2894cf4636257d](https://extranet.febea.fr/index.php?id=39&tx_ttnews[backPid]=0&tx_ttnews[cat]=6&tx_ttnews[tt_news]=1105850&cHash=3d0785cf88941ad23b2894cf4636257d) - Consulté le 19/11/15
- [13] [14]** Document FEBEA D'après Les Douanes Françaises 2013 et Cosmetics Europe Market Performance 2013 - <http://gfi.asso.fr/wp-content/uploads/2014/12/FEBEA-Plaquette.pdf> - Consulté le 19/11/15
- [15]** Site Internet Santé.gouv.fr - <http://www.sante.gouv.fr/produits-cosmetiques-accueil,2043.html>- mis à jour le 1 juillet 2014 - Consulté le 19/11/15
- [16]** Site internet Source mémoire des catastrophes.org – <http://memoiresdescatastrophes.org/catastrophe/zpr52z5xpiq/view> - Consulté le 19/11/15
- [17]** Source Franck Canorel - Hexacholophène, d'une crise sanitaire à la cosmétovigilance - toxipedia.org/download/attachments/7929/HCP+_Toxipedia_.pdf - Consulté le 19/11/15
- [18]** Source définition Dictionnaire Larousse

[19] Site ANSM - http://ansm.sante.fr/Glossaire/%28filter%29/P#term_16646 - Consulté le 19/11/15

[20] Site du Parlement Européen en version française - <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+WQ+E-2012-010640+0+DOC+XML+V0//FR> - Consulté le 19/11/15

[21] Site ECVAM joint research center - European Union reference laboratory to animal testing - <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu> - Consulté le 19/11/15

[22] Document FEBEA 2009 les tests sur animaux - <http://www.febea.fr/index.php?id=101> - Consulté le 19/11/15

[23] Document FEBEA - Guide pratique conformité avec le Règlement Cosmétique Etiquetage des produits cosmétiques - <Http://www.febea.fr/emails/201210CEGuidelinesLabelling.pdf> - Consulté le 19/11/15

[24] Document FEBEA - Labelling compulsorily expressed in national language - Consulté le 19/11/15

[25] Avis du Comité économique et social européen sur la proposition de Règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (refonte) 2009/C27/07 - <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:52008AE1193> - Consulté le 19/11/15

[26] Proposition de Règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (refonte) (SEC(2008)117) (SEC(2008)118) - http://www.europarl.europa.eu/registre/docs_autres_institutions/commission_europeenne/com/2008/0049/COM_COM%282008%290049_FR.pdf - Consulté le 19/11/15

[27] [28] [30] [31] [32] [33] [35] [36] [37] [41] Proposition de Règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques COM 2008(49) final - http://www.assemblee-nationale.fr/europe/pdf/doc_e/e3786.pdf - Consulté le 19/11/15

[29] Document FEBEA – Journal du Règlement N°1 avril 2008 – Consulté le 19/11/15

[34] Directive 76/768/CEE consolidée - <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1976L0768:20070919:FR:PDF> - Consulté le 19/11/15

[38] Règlement UE 655/2013 de la Commission du 10 juillet 2013 établissant les critères communs auxquels les allégations relatives aux produits cosmétiques doivent répondre pour pouvoir être utilisées - <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:190:0031:0034:fr:PDF> - Consulté le 19/11/15

[39] [61] [62] Résolution ResAP(2006)1 relative à un système de veille concernant les effets indésirables des produits cosmétiques (« cosmétovigilance ») en Europe destiné à protéger la santé publique (adoptée par le Comité des Ministres le 8 novembre 2006, lors de la 979e réunion des Délégués des Ministres) -

<https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=1061259&Site=CM> - Consulté le 19/11/15

[40] Règlement (CE) N°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques – Consulté le 19/11/15

[42] Commission européenne REACH - enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des produits chimiques –

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/reach/index_fr.htm - Consulté le 19/11/15

[43] Site developpement-durable.gouv.fr ministère de l'écologie du développement durable et de l'énergie - <http://www.developpement-durable.gouv.fr/REACH,30375.html> - Consulté le 19/11/15

[44] Document FEEBA - Fiche pays Japon - Consulté le 19/11/15

[45] Support de cours les vigilances sanitaires 2011-2012 université médicale virtuelle francophone –

<http://campus.cerimes.fr/maieutique/UE-sante-publique/vigilances/site/html/cours.pdf> - Consulté le 19/11/15

[46] [48] Journal officiel de la république française du 5 janvier 1993 page 237 - http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=19930104&numTexte=&pageDebut=00237&pageFin=00246 - Consulté le 19/11/15

[47] Article 567-1 du Code de la Santé Publique - Consulté le 19/11/15

[49] Journal Officiel de la République Française n°151 du 2 juillet 1998 page 10056 LOI no 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme - <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000573437&fastPos=1&fastReqId=436255759&categorieLien=id&oldAction=rechTexte> - Consulté le 19/11/15

[50] Journal Officiel de la République Française n°52 du 2 mars 2002 page 4024 Décret n° 2002-299 du 1er mars 2002 relatif à l'organisation et au fonctionnement de l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) - http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=677B127F0D602AA6E54AEE021D9271C7.tpdjo12v_2?cidTexte=JORFTEXT000000775983&categorieLien=id - Consulté le 19/11/15

[51] Site Santé.gouv.fr – Article « Les Agences Sanitaires » du 10 janvier 2012 - <http://www.sante.gouv.fr/les-agences-sanitaires.html> - Consulté le 19/11/15

[52] Site ansm.santé.fr - <http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Systemes-de-vigilances-de-l-Agence/Systemes-de-vigilances-de-l-Agence/%28offset%29/0> - Consulté le 19/11/15

[53] Alin&as letter d'information du Cclin et des Arlin du sud est juin 2014 n°3 par le Dr Anne Savey Directeur du Cclin sud-est - <http://cclin-sudest.chu-lyon.fr/Newsletter/2014/03/edito.pdf> - Consulté le 19/11/15

[54] Agence régionale de santé Ile-de-France Vigilances sanitaires : vers une nouvelle organisation régionale du 4 décembre 2014 - <http://www.ars.iledefrance.sante.fr/Vigilances-sanitaires-vers-u.177361.0.html> - Consulté le 19/11/15

[55] Agence régionale de santé Ile-de-France 27-11 2ème Journée régionale des vigilances en Île-de-France - <http://www.ars.iledefrance.sante.fr/2eme-Journee-regionale-des-vig.176048.0.html> - Consulté le 19/11/15

[56] Site de l'ANSM - Déclaration des effets indésirables par les patients liés à un médicament ou à un dispositif médical 3^{ème} journée d'informations et d'échanges de l'ANSM avec les associations de patients - 12/03/15 par Mehdi Benkebil -

http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/734874987ca431c8f0c2fffd0e5f6143.pdf - Consulté le 19/11/15

[57] Ministère des affaires sociales et de la santé – Réorganisation des vigilances sanitaires par Jean-Yves Grall – DGS rapport de mission juillet 2013 - http://www.social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_JY_Grall_-_Reorganisation_des_vigilances_sanitaires.pdf - Consulté le 19/11/15

[58] [63] SUE reporting guidelines version Août 2012 –

http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf - Consulté le 19/11/15

[59] [60] Document FEBEA - Guide pratique conformité avec le Règlement cosmétique, lignes directrices pour la gestion des effets indésirables et la communication des effets indésirables graves au sein de l'Union européenne – Consulté le 19/11/15

[64] Agence Française de Sécurité sanitaire des produits de santé et Direction de l'évaluation de la publicité, des produits cosmétiques et des biocides, Département de l'évaluation des produits cosmétiques, biocides et de tatouage Unité des produits cosmétiques Cosmétovigilance : Bilan des effets indésirables déclarés à l'AFSSAPS en 2010 - http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/fa503bb200488080274cd39f9f1dcbab.pdf - Consulté le 19/11/15

[65] Journal Officiel de la République Française n°185 du 11 août 2004 page 14277 - Texte n° 4 LOI n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique - <http://legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000787078&dateTexte=&categorieLien=id> - Consulté le 19/11/15

[66] Site ANSM vigilances numéro 65 avril 2015 –

http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/ebbc0fd1bb00f6cfa65ae91fd9a0f5b5.pdf - Consulté le 19/11/15

[67] Le livre noir des allergies, par le Docteur Pierrick Hordé, le Docteur Isabelle Bossé et Monsieur Guy Hugnet Editions Editions L'archipel 2015.

[68] Directive 2001/83/CE du Parlement Européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67) – http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol1/dir_2001_83_consol_2012/dir_2001_83_cons_2012_fr.pdf - Consulté le 19/11/15

[69] [71] Directive 2010/84/UE du Parlement Européen et de Conseil du 15 décembre 2010 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) – http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol1/dir_2010_84/dir_2010_84_fr.pdf - Consulté le 19/11/15

[72] Site www.passeportsante.net – http://www.passeportsante.net/fr/Maux/Problemes/Fiche.aspx?doc=allergie_vue_ensemble_pm - Consulté le 19/11/15

ANNEXE V

LISTE DES SUBSTANCES EXCLUES DU CHAMP D'APPLICATION DE LA DIRECTIVE

1. Acétate de plomb (usage limité aux produits capillaires)
2. Hexachlorophène (pour tous les usages à l'exception de celui repris à l'annexe III, 1^{re} partie)
3. Hormones
 - a) — œstrone
— œstradiol et ses esters
— œstriol et ses esters
 - b) — progestérone
— éthistérone (*)
4. Paradiaminobenzène et ses sels
5. Strontium et ses sels, à l'exception des sels de strontium des colorants figurant à l'annexe III deuxième partie et à l'annexe IV deuxième et troisième parties
6. Zirconium et ses dérivés
7. Thiomersal (*) et composés phénylmercuriques (comme agent de conservation des shampoings concentrés et des crèmes contenant des émulsifiants non ioniques rendant les autres agents de conservation inefficaces, à la concentration maximale de 0,003 % calculée en Hg)
8. Lidocaïne (*)
9. Tyrothricine (*)

Annexe 2

Date de l'entretien (contact) <i>Consommateur</i> - Nom ou initiales - Détails du contact - Sexe / genre - Âge (en particulier s'il s'agit d'un enfant) - Caractéristiques de base, dont les antécédents médicaux significatifs et les habitudes antérieures significatives d'utilisation de produits (par exemple : antécédents allergiques, antécédents de réaction à un produit cosmétique) <i>Auteur du rapport, si différent du consommateur/utilisateur final</i> - Nom, - Détails du contact - Qualification (par exemple : médecin, dentiste, pharmacien, infirmier, consommateur ou autre professionnel non médical) - Dans la mesure où l'information peut être partagée³: caractéristiques de base du consommateur, dont les antécédents médicaux significatifs et les habitudes antérieures significatives d'utilisation de produits (par exemple : antécédents allergiques, antécédents de réaction à un produit cosmétique) <i>Produit suspecté :</i> - Catégorie de produit - Nom exact - Numéro de lot (si possible) <i>Conditions d'utilisation :</i> - Durée de l'application - En cas d'erreur dans l'utilisation du produit (P.e. mésusage), les conséquences des événements liés à cette erreur <i>Évènement indésirable :</i> - Signaux/symptômes - Chronologie/historique (date du début de l'évènement, moment de l'apparition/la disparition des signaux ou symptômes) - Gravité de l'évènement - Diagnostic posé par le professionnel de santé, si disponible. - Résultats des examens médicaux et/ou de la ré-exposition - Évolution clinique de l'évènement, dont le traitement médical, le cas échéant.

Annexe 3

**Formulaire EIG A: NOTIFICATION D'UN EIG À L'AUTORITÉ COMPÉTENTE
PAR LA PERSONNE RESPONSABLE OU LE DISTRIBUTEUR**
(conformément à l'article 23 du règlement (CE) n° 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques)



1) Notification du cas Numéro de notification de l'entreprise: Code de l'autorité compétente: Type de notification: ☐ Initiale ☐ De suivi ☐ Finale Date de réception par l'entreprise: ////mm/aaaa Date d'envoi à l'autorité compétente: ////mm/aaaa	2) Entreprise ☐ Distributeur ☐ Personne responsable Raison sociale: _____ Adresse et coordonnées de la personne de contact: _____
3) Critères de gravité ☐ Incapacité fonctionnelle temporaire ou permanente ☐ Anomalies congénitales ☐ Handicap ☐ Risque vital immédiat ☐ Hospitalisation ☐ Décès	
4) Auteur initial de la notification ☐ Consommateur ☐ Professionnel de la santé ☐ Autre (à préciser): _____ L'information notifiée a-t-elle été confirmée par un professionnel du secteur médical? ☐ Oui ☐ Non	5) Utilisateur final Code: _____ Age (lors de l'apparition de l'EIG): _____ Date de naissance: aaaa Sexe: ☐ Femme ☐ Homme ☐ Donnée non connue Pays de résidence: _____
6) Produit suspect a) Dénomination complète du produit suspect Entreprise: _____ Catégorie de produits: _____ Numéro de lot: _____ Numéro de la notification: _____ b) Utilisation du produit Date de la première utilisation: _____ Fréquence d'utilisation: _____ fois par _____ (jour/semaine/mois/année) Usage professionnel: ☐ Oui ☐ Non Zone(s) d'application du produit: _____ L'utilisation du produit a-t-elle été arrêtée? ☐ Oui ☐ Non ☐ S.O. ☐ Donnée non connue Date d'arrêt de l'utilisation du produit: _____ c) Réexposition au produit suspect ☐ Positive ☐ Négative ☐ Pas de réexposition ☐ Donnée non connue d) Autres produits cosmétiques suspects utilisés en parallèle: Des informations complémentaires peuvent être jointes au document/fournies au point 13) a) Exposé des faits	7) Description de l'effet indésirable grave (EIG) a) Type d'effet - Pays dans lequel est apparu l'EIG: _____ - Date d'apparition: ////mm/aaaa - Délai entre le début de l'utilisation et l'apparition des premiers symptômes: _____ (minutes/heures/jours/mois) - Délai entre la dernière utilisation et l'apparition des premiers symptômes: _____ (minutes/heures/jours/mois) - Signes/symptômes notifiés: _____ - Diagnostic notifié (le cas échéant): _____ b) Localisation de l'EIG ☐ Peau, zone(s) concernée(s): _____ ☐ Ongles ☐ Cheveux ☐ Yeux ☐ Dents ☐ Ongles ☐ Lèvres ☐ Muqueuses (à spécifier): _____ ☐ Autres (à spécifier): _____ ☐ EIG dans la zone d'application du produit ☐ EIG en dehors de la zone d'application du produit

Version: 11 juillet 2013 1

8) Evolution de l'EIG/des EIG

☐ Guérison Le cas échéant, spécifier le délai nécessaire à la guérison: _____

☐ Amélioration en cours ☐ Effets ultérieurs (séquelles) ☐ Persistance de l'effet/des effets

☐ Donnée non connue

☐ Autres: _____

9) Autres situations à prendre en compte

☐ Oui ☐ Non ☐ Donnée non connue Si oui, spécifier:

☐ Traitement(s) à prendre en compte: _____

☐ Utilisation concomitante d'autres produits (médicaments, compléments alimentaires, etc.): _____

10) Données médicales pertinentes/anamnèse

☐ Allergies (à spécifier): _____ Préciser la nature et les résultats d'éventuels tests antérieurs: _____

☐ Maladies de peau (à spécifier): _____

☐ Autre(s) maladie(s) à prendre en compte: _____

☐ Spécificités cutanées, y compris le phototype: _____

☐ Autres (par exemple, conditions climatiques ou exposition particulières): _____

11) Gestion du cas

a) Traitement(s) de l'EIG

Médicament prescrit: nom du produit (DCI)	Dose	Durée
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

b) Autre(s) mesure(s)

Durée/détails complémentaires: _____

c) Gravité de l'effet indésirable

c-1) Incapacité fonctionnelle (le cas échéant)

Description: _____

☐ Préciser la durée d'une éventuelle incapacité temporaire: _____

☐ Évaluation d'un expert disponible ☐ Certificat médical disponible

☐ Traitement correcteur de l'incapacité fonctionnelle: _____

c-2) Handicap (le cas échéant), préciser le %: _____

Description: _____

☐ Évaluation d'un expert disponible ☐ Certificat médical disponible

c-3) Hospitalisation (le cas échéant)

Durée de l'hospitalisation: _____ Nom et adresse de l'établissement hospitalier: _____

Traitement correcteur dispensé durant l'hospitalisation:

Médicament prescrit: Nom du produit (DCI)	Dose	Durée
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

Traitement suivi ou mesure prise après l'hospitalisation: _____

c-4) Anomalies congénitales (le cas échéant)

☐ Détectées durant la grossesse ☐ Évaluation d'un expert disponible

☐ Détectées après l'accouchement

c-5) **Risque vital immédiat** (le cas échéant)
 Traitement et mesures spécifiques: _____

c-6) **Décès** (le cas échéant):
 Date: _____ Diagnostic: _____ ☐ Certificat médical disponible

12) Examens complémentaires

☐ Oui ☐ Non Si oui, spécifier: _____

☐ Tests d'allergie

☐ Test(s) cutané(s) réalisé(s) par rapport au(x) produit(s) cosmétique(s) suspect(s)

Produit(s) testé(s)	Méthode(s) utilisée(s)	Zone de test	Résultats
_____	_____	_____	_____

☐ Test(s) cutané(s) réalisé(s) par rapport aux substances (le cas échéant, joindre au formulaire les résultats complets)

☐ Autres résultats de tests d'allergie

☐ Autre(s) examen(s) supplémentaire(s) (préciser, en incluant les résultats): _____

13) Résumé de la personne responsable ou du distributeur

a) Exposé des faits

b) Suivi

Spécifier le numéro d'identification du cas donné par l'autorité compétente (le cas échéant): _____

c) Évaluation de l'imputabilité
☐ Très vraisemblable ☐ Vraisemblable ☐ Possible ☐ Douteuse ☐ Exclue ☐ Inévaluable

d) Gestion
 Cet EIG a-t-il déjà été notifié à une autorité compétente? ☐ Oui ☐ Non ☐ Donnée non connue
 Si oui, spécifier quelle était cette autorité compétente: _____

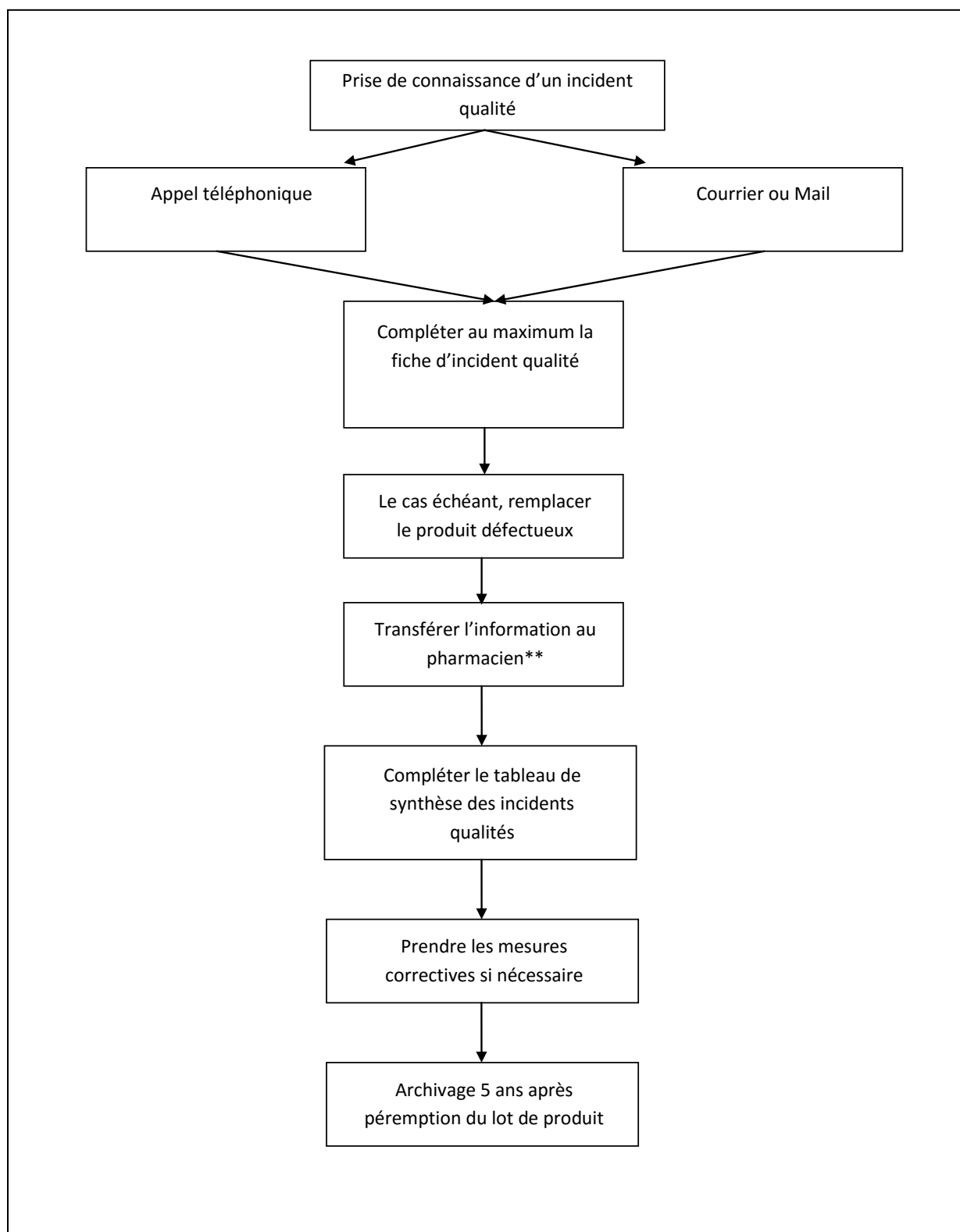
e) Actions correctrices
☐ Oui ☐ Non Si oui, spécifier: _____

f) Observations

Annexe 4

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P
1																
2		Produit	Janvier	Février	Mars	Avril	Mai	Juin	Juillet	Août	Septembre	Octobre	Novembre	Décembre	TOTAL	
3		x													0	
4		x													0	
5		x													0	
6		x													0	
7		x													0	
8		x													0	
9		x													0	
10		x													0	
11		x													0	
12		x													0	
13		x								1					1	
14		x													0	
15		x													0	
16		x													0	
17		x													0	
18		x													0	
19		x													0	
20		x													0	
21		x													0	
22		x													0	
23		x													0	
24		x													0	
25		x													0	
26		x		1											1	
27		x		1	1										2	
28		x													0	
29		x			1	1									2	
30		x			1										1	
31		x													0	
32		x													0	
33		x													0	
34		x													0	
35		x													0	
36		x													0	
37		x													0	
38		x													0	
39		x													0	
40		x													0	
41		x													0	
42		x													0	
43		x													0	
44																
45																
46																

Annexe 5



Annexe 6

INCIDENT QUALITE

Rédigée par :

Date :

Transmis à AD le :

1) Informations sur le client

Sexe : Homme / Femme

Age :

Numéro de client :

☐ Médecin

☐ Particulier

☐ Pharmacien

☐ Autre

Nom et prénom de la personne :

2) Produit concerné

3) Nature détaillée de la réclamation

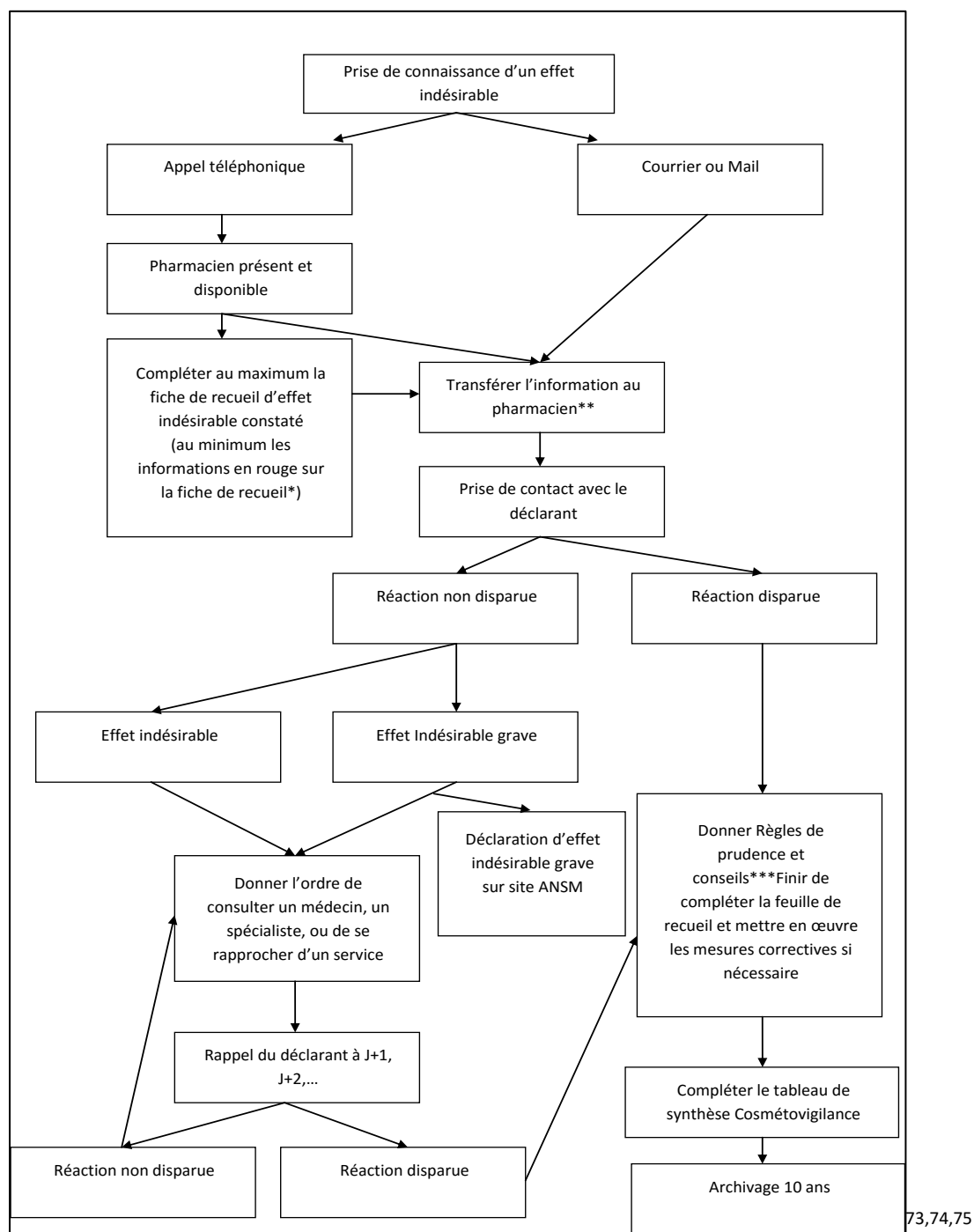
Histoire :

4) Mesures correctives

Annexe 7

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P
1																
2		Produit	Janvier	Février	Mars	Avril	Mai	Juin	Juillet	Août	Septembre	Octobre	Novembre	Décembre	TOTAL	
3		x					1								1	
4		x													0	
5		x													0	
6		x													0	
7		x													0	
8		x					1								1	
9		x													0	
10		x													0	
11		x	1												1	
12		x													0	
13		x													0	
14		x													0	
15		x													0	
16		x													0	
17		x													0	
18		x								1					1	
19		x													0	
20		x													0	
21		x													0	
22		x													0	
23		x													0	
24		x													0	
25		x													0	
26		x													0	
27		x													0	
28		x													0	
29		x													0	
30		x													0	
31		x									1				1	
32		x								1					1	
33		x													0	
34		x													0	
35		x													0	
36		x													0	
37		x													0	
38		x													0	
39		x			1										1	
40		x													0	
41		x				1									1	
42		x					1				1				2	
43		x													0	
44		x													0	
45		x					1								1	
46																

Annexe 8



⁷³ :* : Voir les mentions en rouge dans l'annexe « notification d'un effet indésirable survenu à la suite de l'utilisation d'un produit XXX »

⁷⁴ : ** : Par ordre de priorité : le pharmacien responsable de la cosmétovigilance, le Directeur Général de l'entreprise E (Docteur en pharmacie), le pharmacien consultant

⁷⁵ : *** : Avant toute application d'un produit cosmétique sur une grande zone du corps, appliquer une petite quantité de ce produit sur la face interne de votre bras. En cas de démangeaisons et/ou de rougeurs, arrêter l'application du produit, rincer abondamment à l'eau froide et consulter un médecin. Bien vérifier les conseils d'utilisation et la composition des produits avant utilisation.

Annexe 9

Notification d'un effet indésirable survenu à la suite de l'utilisation d'un produit XXXXX

Fiche de synthèse rédigée par :

Le : / /20

Cette fiche fait suite à la réception * d'un :

- ☐ Courrier papier
- ☐ E mail
- ☐ Appel téléphonique

(*Penser à mettre en pièce associée au dossier les éléments de recueil d'information)

Informations sur le Client

Nom :

Prénom :

Sexe : H / F

Age :

Comment peut-on le joindre ?

Statut :

- ☐ Médecin
- ☐ Pharmacien
- ☐ Particulier
- ☐ Autre : _____

Terrain allergique connu : ☐ oui ☐ non

Allergie déjà constatée à un produit : ☐ oui ☐ non

Si oui, quel produit ? : _____

Traitement médicamenteux en cours : ☐ oui ☐ non

Si oui, lequel ? _____

Depuis quand ? _____

Produit concerné

Quel produit : _____

Où le produit a-t-il été acheté ? _____

Combien d'utilisation : _____

Test sur le bras au préalable ? ☐ oui ☐ non

Où ce produit a-t-il été appliqué ? _____

N° de lot : _____

Date de péremption : /20

Effet indésirable

Consultation médecin ? Dermatologue ? ☐ oui ☐ non

Quelles sont les manifestations observées, et où se trouvent-elles ?

	Visage (préciser)	Contour yeux ou lèvres	Corps (préciser)
Sensation de brûlure			
Sensation de chaleur			
Rougeur			
Démangeaison			
Gonflement			
Sensation de tiraillement			
Desquamation			
Sécheresse			
Apparition de boutons			
Autres (préciser)			

Schéma d'apparition

1: -----EI-----EXPO----- ☐

2 : -----EXPO+EI----- ☐

3 : -----EXPO-----EI----- ☐ Délai d'apparition : _____ heures / jour

L'utilisation du produit a-t-elle été arrêtée ? ☐ oui ☐ non

Imputabilité de l'effet indésirable au produit cosmétique suspecté

R : réexposition

EC : Examen Complémentaire

	Symptomatologie					
	Evocatrice			Pas ou peu évocatrice		
	R et/ou EC +	R et/ou EC ?	R et/ou EC-	R et/ou EC +	R et/ou EC ?	R et/ou EC-
Délai compatible	Très vraisemblable	Vraisemblable	Possible	Vraisemblable	Possible	Douteux
Délai partiellement compatible ou inconnu	Vraisemblable	Possible	Douteux	Possible	Douteux	Douteux
Délai incompatible	Exclu	Exclu	Exclu	Exclu	Exclu	Exclu

Conseil donné : _____

Reprise de contact avec le client le : / /20

L'El a régressé ? ☐ oui ☐ non

Echantillons envoyés : ☐ oui ☐ non

Si oui, lesquels ? : _____

Geste commercial ? ☐ oui ☐ non

Historique

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Année Universitaire 2015/2016

Nom : Desprès

Prénom : Agathe

Titre de la thèse : La Règlementation Cosmétique d'hier à aujourd'hui, Mise en place de la cosmétovigilance

Mots-clés : Produits cosmétiques, Règlementation cosmétique, Directive 76/768/CEE, Règlement (CE) N°1223/2009, Cosmétovigilance

Résumé : Les produits cosmétiques sont souvent synonymes de beauté, apparat et bien-être. Cependant, au-delà de leur caractère superficiel, ce sont des produits de santé au même titre que les médicaments. Contrairement à ces derniers, ils ne sont pas validés par des études cliniques à grande échelle avant leur mise sur le marché. Du fait de l'importance de leur volumétrie en termes d'échange et de consommation et du caractère anodin qu'on leur prête à tort, ces produits doivent faire l'objet d'une attention d'autant plus rigoureuse.

Presque quarante années de genèse réglementaire d'un système de cosmétovigilance nous conduisent encore aujourd'hui à en reconsidérer les éventuelles faiblesses.

Le système de sécurité du médicament a bien souvent donné la mesure de la vigilance globale des produits de santé. A l'instar du système de pharmacovigilance, qui a renforcé les règles d'exhaustivité de la remontée d'information, sommes-nous en droit d'attendre que la cosmétovigilance suive la même tendance ?

Membres du jury :

Président : M. KARROUT Youness – Maître de Conférences de Pharmacotechnie Industrielle, Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille.

Assesseur : M. MORGENROTH Thomas – Professeur Agrégé en Economie-Gestion, Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille.

Membre extérieur : M. COURTOT Thierry – Docteur en Pharmacie.